

COMUNICACIONES EN PROPIEDAD INDUSTRIAL Y DERECHO DE LA COMPETENCIA

La Resolución de la CNMC de 19 de enero de 2017.
Confirmación de la legalidad de los sistemas de
precio libre y la improcedencia de aplicar la
doctrina Glaxo

El medicamento en los Tribunales - Año 2016

El sector farmacéutico y el derecho a la protección
de datos: nuevo Reglamento Europeo

El Convenio de la Patente Europea: 40 años desde la
Conferencia Diplomática de Munich

Competencia por conexidad y litigios en materia de
infracción de modelos industriales registrados.
Comentario a la Sentencia del Tribunal Supremo
(Sala Civil, Sección 1ª) de 10 enero de 2017

La regulación y control de la publicidad de
medicamentos y productos sanitarios: hacia su
futura autorregulación

IDEI

DOCTRINA · LEGISLACIÓN · JURISPRUDENCIA

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 80 Enero-Abril 2017

Directora

Nuria García García

Directora General Fundación CEFI

Consejo de Redacción

- Montserrat Ballester Rodés
Directora Relaciones Internacionales
- Helmut Brokelmann
Abogado-Socio MLAB Abogados
- Francisco Javier Carrión
Abogado-socio Eversheds Nicea Abogados
- José Miguel Coldefors Martínez
Director Legal GSK
- Jose Antonio Hernández
Abogado-Socio Herrero y Asociados
- Luis Fernández-Novoa
Abogado-Socio Hoyng Rokh Monegier Spain LLP
- Blas González Navarro
*Abogado-socio Blas A. González Abogados
Magistrado en excedencia*
- Antonio Martínez Sánchez
Abogado-Socio Allen & Overy
- Miquel Montaña Mora
Abogado-Socio Clifford Chance
- Jesus Muñoz Delgado
Abogado-Socio Gómez Acebo & Pombo
- Teresa Paz-Ares
Abogada-socia Uría Menéndez
- Jesús Rubí Navarrete
*Adjunto Dirección Agencia Española de
Protección Datos*

Patronato CEFI

- María Alonso Burgaz
- Cecilia Álvarez Rigaudias
- Irene Andrés Justi
- Laura Badenes Torrens
- Ana Bayó Busta
- José Miguel Coldefors Martínez
- Rafael de Juan de Castro
- Javier de Urquía Martí
- Victoria Fernández López
- Daniel Girona Campillo
- M.^a José López Folgueira
- Silvia Martínez Prieto
- Fernando Moreno Pedraz
- Bárbara Muñoz Figueras
- Katia Piñol Torres

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 Fundación CEFI*

Documentalista: Victoria Gutiérrez Pérez. *Documentalista Fundación CEFI*

Depósito Legal: M-35.681-98

ISSN: 1579-3494

Imprime: Industria Gráfica MAE S.L.

Diseño de la portada: Caracteres

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

ÍNDICE

Sección Primera. Actualidad

La Resolución de la CNMC de 19 de enero de 2017. Confirmación de la legalidad de los sistemas de precio libre y la improcedencia de aplicar la doctrina Glaxo.

Teresa Paz-Ares y Beatriz Cocina Arrieta 5-19

El medicamento en los Tribunales - Año 2016.

Jordi Faus Santasusana, Mercè Maresma Casellas y Laura Marquès Mas 21-52

El sector farmacéutico y el derecho a la protección de datos: nuevo Reglamento europeo.

Ana López Carrascal 53-63

3

Sección Segunda. Propiedad Industrial

El Convenio de la Patente Europea: 40 años desde la Conferencia Diplomática de Munich.

Francisco J. García Carrión y Eduardo Buitrón de Vega Patruel 65-77

La vulgarización de la marca o como llegar a perder un monopolio legal y remedios para evitarlo.

David López Sánchez 79-91

Medidas cautelares con inspección previa y su interpretación por los Juzgados de lo Mercantil de Barcelona en el marco del Mobile World Congress.

Luis Fernandez Novoa Valladares 93-105

Competencia por conexidad y litigios en materia de infracción de modelos industriales registrados. Comentario a la Sentencia del Tribunal Supremo (Sala Civil, Sección 1ª) de 10 de enero de 2017.

Rafael Arenas García 107-126

Sección Tercera. Propiedad Intelectual

Breves notas sobre la protección de las bases de datos por la vía del derecho de autor a raíz de la Sentencia del Tribunal Supremo 64/2017, de 2 de febrero de 2017.

Juan A. Cuerva de Cañas

127-140

Sección Cuarta. Publicidad

La regulación y control de la publicidad de medicamentos y productos sanitarios: hacia su futura autorregulación.

José Ignacio Vega Labella

141-160

Sección Quinta. Competencia

El Reglamento de ejecución de la nueva Ley de Patentes . Propiedad industrial y derecho antimonopolio.

José Cabrera Rodríguez

161-174

La sentencia “*DocMorris 2*”: El TFUE se opone a una norma nacional que prohíbe dar descuentos en las ventas por Internet de medicamentos sujetos a receta médica.

Helmut Brokelmann

175-182

4

Sección Sexta. Ética

“Big Data” en el ámbito sanitario. El informe preliminar del IBC.

Beatriz Cocina Arrieta

183-189

Las células troncales: aspectos científicos y éticos y su regulación en España.

Paula Álvarez Rodríguez

191-210

Sección Séptima. Legislación y Noticias

211-214

I. ACTUALIDAD

LA RESOLUCIÓN DE LA CNMC DE 19 DE ENERO DE 2017. CONFIRMACIÓN DE LA LEGALIDAD DE LOS SISTEMAS DE PRECIO LIBRE Y DE LA IMPROCEDENCIA DE APLICAR LA DOCTRINA GLAXO

Fecha de recepción: 24 abril 2017
Fecha de aceptación y versión final:
25 abril 2017

TERESA PAZ-ARES Y
BEATRIZ COCINA ARRIETA
URÍA MENÉNDEZ

RESUMEN

El 19 de enero de 2017 la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC) dictó una largamente esperada resolución sobre la política de precio libre del laboratorio Pfizer, en la que confirmó que esa política, consistente en aplicar un precio libremente determinado a todos sus medicamentos, y sustituirlo por el precio intervenido o regulado únicamente en aquellos en los que concurren los requisitos de intervención administrativa, no equivale a un sistema anticompetitivo de doble precio, dirigido a limitar las exportaciones paralelas. Esta resolución analiza expresamente, con detallados argumentos, la improcedencia de aplicar a este caso la doctrina de la Comisión y los Tribunales Europeos en el caso Glaxo.

5

PALABRAS CLAVE

Doble precio, precio libre, caso Glaxo, comercio paralelo de medicamentos.

ABSTRACT

On 19 January 2017 the Spanish Markets and Competition Commission (Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, “CNMC”) issued a long-expected decision on the free price policy applied by Pfizer. The decision confirms that this policy, which entails applying a free price to all medicines, and replace it with the regulated price only in those cases where the intervention requirements are met, does not amount to an anti-competitive dual pricing system aimed at curbing down parallel exports. The decision expressly analyses, with detailed argumentation, why it is

not appropriate to follow the reasoning of the European Commission and European Courts in the Glaxo case.

KEYWORDS

“dual pricing, free price, Glaxo case, parallel trade in medicines.

1. INTRODUCCIÓN

El pasado 19 de enero de 2017, la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (“CNMC”) dictó Resolución por la que puso fin a un procedimiento sancionador incoado contra Pfizer, S.L.U. (“Pfizer”) para analizar la existencia de una supuesta conducta anticompetitiva consistente en el establecimiento de un sistema de “doble precio” según sus medicamentos fueran dispensados en el mercado nacional o destinadas al comercio paralelo en la Unión Europea.

Mediante esta Resolución (la “Resolución”) la CNMC resuelve, en sus propias palabras, un asunto *“ciertamente controvertido, a la luz de los sucesivos acontecimientos y pronunciamientos que se han ido produciendo a lo largo de estos años, tanto por la Autoridad de Competencia como por los tribunales de nuestro país”*.

6

En efecto, sobre la materia que nos ocupa, sólo en sede de competencia han recaído ya varios pronunciamientos de las autoridades españolas y comunitarias. A ellos hay que añadir las sentencias de los tribunales del orden civil y mercantil, ante los que también se vienen ventilado estas cuestiones. En la totalidad de los casos (muchos de ellos comentados en números anteriores de esta u otras revistas de CEFI¹) los procedimientos ante nuestras autoridades de competencia se han saldado con resoluciones que declaran la legalidad de la política de “precio libre” que introdujo inicialmente Pfizer y que posteriormente implantaron, con lógicas variaciones, varios otros laboratorios farmacéuticos.

Pervivía, no obstante, una incógnita que, aunque de forma no definitiva, empañaba este historial de éxitos: la anulación judicial de sendas decisiones de la extinta Comisión Nacional de Competencia (“CNC”) que habían resuelto no incoar expediente sancionador y ordenado el archivo de las actuaciones ini-

1. Vid. “Las políticas de precio libre no son sistemas de doble precio: Resolución de la Comisión Nacional de la Competencia de 21 de mayo de 2009” en Cuadernos de Derecho Farmacéutico, n.º 29, 2009; “Nueva confirmación de la legalidad de las nuevas políticas comerciales implantadas por determinados laboratorios multinacionales en España”, en Instituto de Derecho y Ética Industrial, n.º 56, 2009, “La legalidad de las nuevas políticas de suministro y precios en el sector farmacéutico: breve comentario a la Sentencia del Juzgado Mercantil n.º 4 de Madrid de 12 de marzo de 2013” en Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia n.º 69, 2013; “Two Basic Freedoms of Pharmaceutical Companies Regarding the Sale of Medicines in Spain: Freedom to Set Prices and Freedom to Contract” en European Competition Law Review, n.º 10, 2008.

ciadas tras la denuncia de las alegadas prácticas de implantación de políticas de doble precio. Con la Resolución, la CNMC inicia el camino para volver a poner las cosas donde estaban, ratificando, tras un exhaustivo análisis, la valoración positiva de las políticas de precio libre que en su día había realizado la CNC.

En términos generales, la Resolución viene a reafirmar un principio básico: el de la libertad de todo operador económico para fijar los precios de sus productos en la forma que más convenga al interés de su negocio. La Resolución niega que la normativa de competencia pueda ser utilizada para restringir esta libertad básica de todo operador, efecto que se produciría si los laboratorios farmacéuticos, como pretendía la denunciante, viniesen obligados a aplicar los precios intervenidos por la Administración a todos sus medicamentos sin excepción, incluso a aquellos - como los no dispensados en España - que la normativa ha declarado expresamente libres de intervención.

2. ANTECEDENTES. LA ANULACIÓN DE LA RESOLUCIÓN INICIAL POR LA AUDENCIA NACIONAL Y EL TRIBUNAL SUPREMO

El iter procedimental de la denuncia que ha dado lugar a la Resolución ha sido azaroso, tanto que sus orígenes se remontan a casi quince años atrás. En concreto, a una denuncia que interpuso en 2003 el almacén mayorista Spain Pharma S.L. (“Spain Pharma”) contra Pfizer y el almacén mayorista Cofares ante la Dirección General de Competencia de la Unión Europea (la “DG Competencia”) por una supuesta coordinación para restringir las exportaciones.

La DG Competencia remitió el caso a la autoridad española, ante la cual la denunciante reiteró y amplió su denuncia inicial, para extenderla al sistema de precios de Pfizer. Tras una fase de investigación reservada, y sin incoar expediente sancionador, la CNC archivó la denuncia mediante Resolución de 21 de mayo de 2009 (la “Resolución Inicial”).

Hay que señalar que aunque el objeto principal de la denuncia era un supuesto acuerdo entre Pfizer y Cofares (a través del cual, según el denunciante, la última se habría comprometido a no exportar los medicamentos de Pfizer a cambio de un suministro regular), en alguno de sus posteriores escritos ante la CNC, la denunciante alegó que el sistema de “precio libre” que Pfizer estaba introduciendo en sus contratos guardaba una evidente identidad con el sistema de doble precio de Glaxo, que había sido prohibido por la Comisión Europea el 8 de mayo de 2001. Tras una fase de información reservada, la CNC archivó la denuncia sin incoar expediente sancionador, en decisión, a nuestro modo de ver, correcta, pero quizá demasiado sucinta y sin alusión alguna al caso Glaxo².

2. En la Resolución inicial, la CNC apreció, en esencia que *“Pfizer no ha establecido un doble precio de sus medicamentos en función del destino. Establece un único precio que cambia por el precio intervenido una vez le demuestran ...”* (la concurrencia de los requisitos legales de intervención administrativa, en particular la dispensación en territorio nacional).

Recurrido el archivo por la denunciante, el recurso fue estimado (parcialmente) por la Audiencia Nacional (“AN”), que acordó anular la Resolución Inicial en la parte que acordó archivar la denuncia (aunque desestimó otras pretensiones de Spain Pharma, como la anulación de los contratos de Pfizer). Posteriormente, el Tribunal Supremo (“TS”) declaró no haber lugar a los recursos de casación interpuestos por la Abogacía del Estado y por Pfizer, confirmando la Sentencia de la Audiencia Nacional.

Las Sentencias de la AN y del TS contienen numerosas alusiones al caso Glaxo, que toman como base para señalar que la CNC había archivado incorrectamente el caso. Especialmente, la Sentencia de la AN afirma expresamente la similitud entre ambos sistemas. Ahora bien, como veremos, de ello no se sigue que el sistema de precios de Pfizer mereciese la misma valoración jurídica que el sistema de Glaxo. Y así lo ha entendido correctamente la CNMC.

Las Sentencias, en efecto, no resuelven el fondo del asunto, sino que anulan la decisión de archivo de la antigua CNC devolviendo las actuaciones a la autoridad, con el mandato de examinar nuevamente el caso. Se exige en concreto a la CNMC que tenga en cuenta las consideraciones que realizan las sentencias, pero ambas sentencias afirman que el resultado del análisis está imprejuizado. Lo dice explícitamente la Sentencia de la Audiencia Nacional, al señalar que *“esta Sala no se pronuncia sobre si los citados contratos vulneran el artículo 81 o es aplicable el apartado 3 del mismo sino que se limita a revisar la actuación de la CNC y los motivos por los que ha archivado la denuncia”*. Aún más claramente se pronuncia el Tribunal Supremo, al afirmar que la Sentencia de la Audiencia Nacional se limita a considerar que el archivo por la CNC no fue acertado *“sin prejuzgar, sin embargo, la conclusiones que puede efectuar la Comisión Nacional de la Competencia respecto de la existencia de una conducta prohibida sancionable y, en su caso, de si procedía la aplicación de la exención prevista”*.

3. EL NUEVO PROCEDIMIENTO ANTE LA CNMC

A raíz de la sentencia del TS, el 2 de marzo de 2015 la CNMC acordó la incoación de expediente sancionador contra Pfizer.

Durante la tramitación del procedimiento, se realizó un análisis completo del caso, llegando incluso a prorrogarse el plazo máximo normativamente establecido para la resolución de los procedimientos sancionadores en materia de competencia.

A modo de ejemplo, la Dirección de Investigación de la CNMC solicitó a Pfizer información completa sobre su política de distribución de medica-

mentos, así como que aportase los contratos de suministro firmados con los mayoristas y otra información diversa. También se solicitó información a la Subdirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre el marco regulatorio de los medicamentos, con especial foco en el desabastecimiento de medicamentos.

Tanto Pfizer como Cofares (los denunciados) como Spain Pharma (denunciante) se personaron en el expediente y también lo hizo EAEPC (European Association of Euro-Pharmaceutical Companies, asociación europea de que la es miembro el denunciante y que también tiene denunciados a Pfizer y otros cinco laboratorios ante las autoridades españolas de competencia con idénticas imputaciones³. Todas las partes tuvieron la oportunidad de realizar y de hecho realizaron exhaustivas alegaciones en diversas fases del procedimiento. Además de argumentar la compatibilidad de sus sistema con el artículo 1 de la LDC y 101.1. del TFUE, Pfizer presentó informes económicos sobre las eficiencias derivadas de su modelo de distribución, que justificarían, si fuese preciso, una exención al amparo del artículo 101.3 TFUE. Dichos informes, como cabría esperar, fueron “contra-informados” por Spain Pharma y EAEPC. También fue objeto de exhaustivas alegaciones el Pliego de Concreción de Hechos y la Propuesta de Resolución de la Dirección de Investigación.

Todo ello ha conducido a una Resolución muy sólida, que analiza exhaustivamente todos los aspectos del caso, y que incluso anticipa ya la respuesta de la CNMC a los argumentos que se puedan plantear en sede de recurso.

4. ANÁLISIS DEL CONTEXTO NORMATIVO APLICABLE: LA LIBERTAD Y LA INTERVENCIÓN

La Resolución dedica una especial atención al análisis del régimen legal español de fijación de precios, que será clave para la resolución del asunto. Hay varios aspectos de ese análisis que merece la pena destacar. En primer lugar, la CNMC no analiza simplemente la legislación aplicable al caso de Pfizer (que comenzó a aplicar su sistema en el año 2001), sino que se remonta a las normas vigentes en el momento en que Glaxo introdujera su cuestionada política (1998).

3. La denuncia de EAEPC ha seguido un iter paralelo al de la denuncia de Spain Pharma. Inicialmente archivada por la CNC, la AN estimó el recurso contra dicha resolución, y el TS confirmó dicho fallo, dictándose en ambos casos sentencias prácticamente idénticas a las recaídas en el caso Spain Pharma. A raíz de la Sentencia del TS, hace escasas semanas la CNMC incoó expediente sancionador contra los seis laboratorios denunciados por EAEPC (<https://www.cnmc.es/2017-03-21-la-cnmc-incoa-expediente-sancionador-contra-seis-laboratorios-farmaceuticos-por-possibles>).

En segundo lugar, la CNMC no sólo da cuenta de las modificaciones legislativas que se han ido introduciendo sino que las analiza con perspectiva histórica y finalista, constatando que se ha ido evolucionando, progresivamente, de una situación de intervención absoluta que afectaba a cualquier venta de cualquier medicamento en territorio nacional, a una intervención que afecta únicamente a determinados medicamentos en determinadas circunstancias. Y, en tercer lugar, la CNMC no limita su análisis a las normas sobre fijación de precios de los medicamentos, sino que nos recuerda que todo este sistema normativo se configura como una excepción al principio de libertad de precios consagrado en el artículo 38 de la Constitución española, que también es aplicable, aunque no debería ser necesario explicarlo, a los productos farmacéuticos. En palabras de la CNMC, *“la regla general, por tanto, es la de la libertad de fijación del precio por el laboratorio y únicamente, por razones de interés general, para determinadas especialidades farmacéuticas impera la imposición administrativa”*.

La CNMC dedica así especial atención al análisis de las normas vigentes en los momentos en los que tanto Glaxo como Pfizer introdujeron sus políticas, y de su evolución hasta la actualidad. Así, se explica cómo (i) de una norma (la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento - “Ley del Medicamento”) que preveía una total intervención del Estado en la fijación de los precios de todos los medicamentos vendidos en España; (ii) se pasa a no intervenir, o liberalizar, los precios de los medicamentos no financiados (Ley 66/1997, de 30 de diciembre de Medidas fiscales, administrativas y del orden social), y (iii) seguidamente, se pasa a intervenir únicamente los precios de los medicamentos que, siendo financiados, sean efectivamente dispensados en España (Ley 55/1999, de 29 de diciembre, de Medidas fiscales, administrativas y del orden social). Según señala la CNMC:

“Esta modificación introducida por la citada Ley es relevante, toda vez que el precio intervenido ya no es aplicable a cualquier venta de medicamentos financiados que se produzca en territorio nacional, sino únicamente a las ventas de medicamentos que sean financiados y que además sean efectivamente destinados a la dispensación al paciente en España. Las ventas de medicamentos que no cumplan estos requisitos dejan de estar sujetas a intervención administrativa.”

La Resolución continúa analizando la evolución de este marco legislativo hasta la actualidad, constatando que existen múltiples supuestos en los que las empresas determinan libremente los precios.

5. APLICACIÓN AL CASO DE PFIZER

Del análisis del marco legal aplicable concluye la CNMC que el modelo contractual desarrollado por Pfizer hace casi quince años consistía en adaptar su política de distribución de medicamentos en España a la normativa legal aplicable a partir del 1 de enero de 2000, tras la entrada en vigor de la Ley 55/1999, de 29 de diciembre. En los Hechos Probados de la Resolución, la CNMC describe el sistema de Pfizer como sigue:

“A partir de la entrada en vigor de la Ley 55/1999, que limita la intervención administrativa a los precios de los medicamentos financiados dispensados en España, Pfizer determina los precios ejerciendo la libertad de precios en el ámbito que queda fuera de la intervención administrativa. El precio que el laboratorio, en un principio, aplicaba al mayorista era el PVL intervenido si el medicamento se dispensaba en territorio nacional, o el precio libre si no tenía como destino la dispensación en España.”

Al respecto, se señala en los Fundamentos de Derecho:

“En sus contratos, Pfizer establece, a priori, el “precio Pfizer” de compra para todos los medicamentos que adquieren los distribuidores mayoristas, y solo cuando se trata de medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud y el distribuidor acredita que el medicamento ha sido dispensado en España, Pfizer realiza los ajustes necesarios para la sustitución del “precio Pfizer” por el “precio intervenido”.

A los efectos de aplicar el precio intervenido, los distribuidores deben comunicar a Pfizer las unidades de productos incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud que hubiera vendido a las farmacias ubicadas en España, así como las que sean objeto de devolución.”

A juicio de la CNMC, el anterior sistema no puede asimilarse a una política de doble precio:

“En este contexto, no puede considerarse que PFIZER haya llevado a cabo una política de doble precio en la venta de sus medicamentos, toda vez que el laboratorio únicamente dispone voluntariamente del “precio Pfizer”, siendo el otro precio el impuesto por la administración, por lo que no concurre el elemento esencial de esta práctica como es la fijación voluntaria de dos precios diferentes en función del destino de los medi-

camentos y cuyo objeto es evitar el comercio paralelo de medicamentos. En este caso, la normativa española tiene una incidencia decisiva sobre los elementos esenciales del comportamiento de Pfizer y, a falta de ésta, es evidente que el laboratorio no se vería obligado a aplicar dos precios distintos de los medicamentos. Como ha señalado la jurisprudencia europea, este tipo de intervención del Estado, en este caso, incidiendo directamente en el precio de los medicamentos, supone menoscabar la autonomía de la empresa para actuar en el mercado y, esta falta de autonomía impide considerar que su conducta pueda ser susceptible de infringir las normas de competencia.”

En su argumentación, la CNMC tiene en cuenta además que el precio intervenido escapa al control de la empresa. A la CNMC le basta con constatar cuáles son los criterios legales de fijación de precios intervenidos para confirmar que son absolutamente ajenos al poder decisor de la empresa:

“La diferencia entre el precio intervenido y el precio libre, resulta fundamentalmente, además de la diferente base de cálculo que puedan tener, de que el precio intervenido internaliza los incentivos del regulador y de la demanda teniendo en cuenta, entre otros, la racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica y el impacto presupuestario en el SNS, cuestiones totalmente ajenas a los factores de decisión de la empresa ofertante.”

12

La CNMC se refiere también a otro argumento de la denunciante consistente en que Pfizer ha decidido autónomamente fijar y aplicar dos precios. Pfizer podría, sin infringir norma alguna, aplicar los precios intervenidos también a los medicamentos en los que no concurren los requisitos de intervención. Por tanto, según la tesis de la denunciante, no puede decirse que su conducta obedezca a la aplicación de una ley, sino que es un comportamiento autónomo de la empresa. La CNMC rechaza esta línea argumentativa con contundencia:

“No es posible achacar a la empresa una situación que deriva del mandato legal y que es impuesta por la administración, y tampoco resulta razonable obligar al laboratorio a establecer un precio libre a semejanza del precio intervenido o del Estado de destino del medicamento, porque entonces se estaría, por un lado, coartando el derecho a la libertad de fijar precios contenido, con carácter general, en nuestra Carta Magna y adquirido, en el caso de los medicamentos, a través de las sucesivas reformas legislativas acaecidas en los últimos años. Por otro lado, se

estaría impidiendo la posibilidad de compensar esa carga regulatoria de aplicar un precio inferior; con la obtención de mayores beneficios en la venta del mismo medicamento a un precio libre, normalmente superior al anterior, y además, en cierta medida se estaría exigiendo al laboratorio la necesidad de observar el precio regulado en España en su política de precios en el resto de la Unión Europea, quedando de este modo condicionado el precio (libre) para exportación al intervenido en España (sobre la premisa de que el operador solo puede aplicar un precio en España) ”.

La conclusión es, a nuestro juicio, clara: las normas de competencia no pueden utilizarse para realizar una interpretación manifiestamente expansiva (incluso, abusiva) de la normativa sobre intervención de precios, pues no sólo se contravendría la expresa voluntad del legislador que aprobó las sucesivas liberalizaciones, sino que se estaría de facto introduciendo una limitación, injustificada, a la libertad de empresa del operador.

Sin embargo, la CNMC no se limita al análisis jurídico-formal, invocando el principio constitucional de libertad de empresa y de fijación de precios, sino que analiza la cuestión desde una perspectiva finalista e integradora, constatando los efectos que se producirían en el mercado de acogerse la tesis de las denunciante: se impediría al laboratorio, cuyos precios se ven sometidos a intervención, el compensar esa carga regulatoria con la obtención de mayores ingresos por las ventas a precio libre, y los efectos de la intervención de precios en España se acabarían extendiendo a toda Europa. La CNMC se refiere en este punto a varios precedentes europeos en los que se constató la conveniencia de no imponer a las empresas el traslado de los precios impuestos en un Estado al resto de la Comunidad, precisamente para permitir que los laboratorios disfruten de mayores beneficios en la venta de los medicamentos no sujetos a regulación de precios, gozando de la certidumbre necesaria para invertir en el desarrollo de nuevos productos farmacéuticos. Menciona, en particular, las conclusiones del Abogado General presentadas en 28 de octubre de 2004 en el asunto C-53/03 SYFAIT y otros, donde desaconsejaba imponer a las empresas el traslado de los precios impuestos en un Estado al resto de los países de la Unión para permitir que los laboratorios disfruten de mayores beneficios en la venta de los medicamentos no sujetos a regulación de precios, con el objeto, entre otros, de recuperar los costes de inversión:

“La decisión de invertir en el desarrollo de un nuevo producto farmacéutico dependerá obviamente en parte de si el fabricante prevé que podrá obtener beneficios suficientes para recuperar el coste de inversión.

(...) Una empresa puede acordar un precio en un Estado miembro, pese a la oportunidad limitada que dicho precio ofrece para la recuperación de los costes fijos relacionados con el desarrollo de un producto farmacéutico determinado, siempre que se cubran los costes de producción variables y que el precio no se generalice en toda la Comunidad, eliminando los ingresos generados en otros Estados miembros”.

En definitiva, de acuerdo con todo lo anterior, la Sala de Competencia del Consejo de la CNMC confirma la conclusión de la Dirección de Competencia (que, por cierto, se expresa en términos muy similares a los de la Resolución Inicial):

“PFIZER, en los contratos que suscribe con sus distribuidores mayoristas, no establece un doble precio en función del destino de los mismos, sino un precio unilateralmente fijado por ella, en virtud de su libertad para fijar los precios de sus productos, que sustituye por el precio intervenido una vez que verifica que han cumplido el requisito legal de dispensación en territorio nacional y financiación con cargo al SNS.”

6. DIFERENCIAS CON EL CASO GLAXO. INEXISTENCIA DE INCUMPLIMIENTO DE LAS SENTENCIAS DE LA AUDIENCIA NACIONAL Y EL TRIBUNAL SUPREMO

14

La CNMC dedica un esfuerzo especial a evaluar la política de precios de Pfizer a la luz de la doctrina jurisprudencial del Tribunal de Justicia de la Unión Europea en el caso Glaxo. Claramente, la CNMC está decidida a evitar ser de nuevo objeto de crítica por los órganos judiciales en relación con una supuesta falta de análisis de las políticas a la luz de la doctrina de ese caso.

El caso Glaxo se refiere a la política comercial aplicada en España por el laboratorio farmacéutico Glaxo en 1998. En sus condiciones generales de venta, Glaxo ofrecía un precio inferior (el precio de la condición 4A) solamente a los mayoristas españoles que revendieran los medicamentos a un destinatario que fuera su usuario final (farmacia u hospital) y estuviera situado en España. Por lo tanto, la condición 4A impedía que los mayoristas españoles que exportasen los medicamentos fuera de España pudieran comprar estos medicamentos a este precio. Si deseaban exportar, se aplicaba el precio (más alto) contemplado en la condición 4B.

El caso ha sido objeto de dos sentencias europeas: la del antiguo Tribunal de Primera Instancia, de 27 de septiembre de 2006, y la del Tribunal de Justicia, de 6 de octubre de 2009. Las sentencias consideraron que la política comercial de Glaxo resultaba contraria al párrafo 1 del actual artículo 101 TFUE

por tener un efecto (según la Sentencia del Tribunal de Primera Instancia) o un objeto (según la Sentencia del Tribunal de Justicia) restrictivo de la competencia, si bien ambas expresamente consideraron posible, tras el oportuno análisis, la aplicación de la exención prevista en el párrafo 3 del citado artículo.

Ciertamente, en otro contexto, la argumentación a la que hemos hecho referencia en el apartado anterior sería por sí suficiente para remover cualquier duda sobre la legalidad de las políticas de precio libre y no haría falta explicar las diferencias existentes con la política de Glaxo para, de nuevo concluir que la política de precio libre no es un sistema de doble precio. Sin embargo, el reproche que tanto la AN como el TS realizaron a la Resolución Inicial estriba precisamente en no haber analizado este precedente en la decisión. Tal y como expone la Dirección de Investigación:

“si bien la Audiencia Nacional no entró en el fondo de la cuestión puesto que, tal y como declaró, ‘este órgano judicial no puede dictar ese pronunciamiento sin la incoación previa de un procedimiento administrativo por parte de la Comisión Nacional de Competencia’, sí dedicó parte de la Sentencia a exponer las conclusiones del asunto GLAXO ESPAÑA y a establecer ciertos paralelismos”.

En la Resolución, la CNMC, tras un exhaustivo razonamiento, determina que no puede aplicarse analógicamente lo dispuesto en Glaxo al caso Pfizer.

La razón esencial por la que la CNMC considera improcedente aplicar esta doctrina al caso es la apreciación del que el hecho de que Glaxo fijara un doble precio de los medicamentos en función de si los mismos eran dispensados en España o no se debió a una decisión voluntaria (o, en todo caso, a una interpretación errónea de la norma) y no a una imposición legal.

Una consideración esencial es que el régimen de precios de los medicamentos vigente por entonces estaba determinado en el artículo 100 de la Ley del Medicamento, en su versión anterior a la versión aprobada por la Ley 55/1999 y de la que emanan los contratos de suministro celebrados por Pfizer. Como ya se explicó, en ese momento el ámbito de la intervención en los precios de los medicamentos no se delimitaba por razón de la dispensación en España, sino que se intervenía el precio de todos los medicamentos (financiables) “con carácter nacional”. En otras palabras, la ley no limitaba la aplicación de los precios intervenidos a los medicamentos dispensados en España, sino que toda venta en territorio nacional quedaba sujeta a dichos precios. Para la CNMC este dato es definitivo:

“GLAXO aplicó literalmente un doble precio en sus contratos y para ello hizo una interpretación extensiva del precepto legal vigente en ese

momento al señalar que el precio de sus especialidades farmacéuticas no superaría en ningún caso el precio industrial máximo fijado por las autoridades cuando se encontraran financiadas con cargo a fondos de la Seguridad Social y fueran comercializadas posteriormente con carácter nacional, siendo esto último una extensión de los requisitos más allá del tenor literal de la Ley vigente.”

Pfizer, por el contrario:

“establece, como ya se ha señalado, un precio único y libre, diseña un contrato cuya literalidad es plenamente acorde con el doble requisito impuesto en la legislación en vigor para la aplicación del precio inter-venido”.

También apunta la CNMC otras diferencias relevantes entre el modelo de Glaxo y el modelo de Pfizer, y en particular, que Glaxo requirió información a los suministradores sobre los medicamentos que habían sido exportados para aplicar el precio correspondiente, lo cual le permitió acceder a una información comercial sensible sobre su actividad exportadora que pudo condicionar su política de ventas con el fin de limitar cualquier exportación paralela. Por su parte, Pfizer únicamente exigía información relativa a la dispensación en España a los efectos de aplicar el descuento a posteriori, pero no exige el conocimiento de los medicamentos exportados antes de su venta y entrega al distribuidor.

En definitiva, según aprecia la CNMC, las prácticas llevadas a cabo por los laboratorios fueron distintas y en momentos temporales diferentes: por un lado, las normas aplicables a cada asunto establecían un régimen de fijación de precios distinto, y, por otro, la práctica seguida en el diseño de las relaciones contractuales con los mayoristas también difería significativamente. De todo ello se concluye que:

“si bien prima facie dicha similitud o equivalencia parecía evidente, la posterior investigación en profundidad del caso denunciado ha permitido apreciar, como venimos señalando, las significativas diferencias entre uno y otro caso.”

Y finalmente, sin duda anticipando un nuevo recurso judicial, en su Resolución la CNMC sale ya al paso del posible reproche basado en el alegado incumplimiento de las Sentencias de la AN y el TS que ya le imputaban las denunciantes en sus alegaciones al Pliego de Concreción de Hechos. En particu-

lar, las denunciante consideraban que el hecho de que el marco normativo en vigor en el momento en que Glaxo diseñó y aplicó su política fuese diferente del aplicable cuando lo hizo Pfizer es irrelevante, porque así lo había señalado la AN. De ello coligen que el no aplicar analógicamente la doctrina Glaxo al caso supone contravenir el mandato judicial previsto en las Sentencias de la AN y del TS, ya que la resolución se estaría fundamentando en un argumento ya rechazado judicialmente.

La Resolución, como hemos visto, ha rechazado este automatismo y realiza un análisis detallado de las diferencias existentes entre los casos (y hay que recordar que, como hemos visto, el distinto marco legal aplicable en cada momento fue la principal razón, pero no la única, por la que se consideró que no procedía alcanzar las mismas conclusiones). Y por lo que se refiere, en particular, a la alegación de que el diferente marco normativo ya había sido tenido en cuenta en las decisiones del caso Glaxo, la CNMC aclara que una cosa es mencionar la existencia de la modificación legal introducida por la Ley 55/1999, (cosa que sí hace la doctrina Glaxo) y otra cosa es que la nueva norma haya sido aplicada al asunto (cosa que no ocurrió). Al contrario, la propia Comisión Europea señaló expresamente en su decisión que en el momento en que Glaxo aplicó su política la Ley 55/1999 no estaba en vigor:

“La Ley nº 55/1999 modificó nuevamente los apartados 1 y 2 del artículo 100 citado con posterioridad a la notificación de las nuevas condiciones de venta de GW. Esta Ley especifica explícitamente que el precio industrial máximo se aplica solamente a los productos dispensados en España y financiados con cargo a la Seguridad Social o a fondos públicos relacionados con la sanidad (subrayado original)”

17

Así, la Sala de competencia rebate expresamente que la no aplicación mecánica de la jurisprudencia Glaxo suponga incumplir las Sentencias citadas. Se ha dado cumplimiento, con creces, al mandato consistente en analizar el asunto a la luz de esta jurisprudencia. Ha de recordarse nuevamente que tanto la AN como el TS señalaron expresamente en sus sentencias que este análisis corresponde exclusivamente a la autoridad de competencia, y no prejuzgaron, sino que dejaron abierto, su posible resultado.

7. A MAYOR ABUNDAMIENTO: EFICIENCIAS DERIVADAS DEL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE PFIZER

Lógicamente, habiendo constatado la inexistencia de una conducta subsumible en el artículo 1.1 de la LDC y 101.1 del TFUE, resulta superflua la valoración

de la posible aplicación de las exenciones previstas en el apartado 3 de ambos preceptos. Sin embargo, aun aceptando lo innecesario de este análisis, en aras a la exhaustividad la CNMC no ha querido dejar de dar somera respuesta a las alegaciones de ambas partes al respecto.

El resultado de este análisis refuerza la conclusión de inexistencia de conducta anticompetitiva, pues la conclusión prima facie de la CNMC es que se cumplen todas las condiciones de los artículos 1.3. LDC y 101.3 TFUE. La CNMC considera que el sistema mejora sustancialmente la calidad y seguridad del abastecimiento de los medicamentos a las farmacias españolas, contribuyendo a reducir o evitar desabastecimientos. Esas eficiencias, a su juicio, compensarían el posible efecto negativo sobre los consumidores en los países de destino de las exportaciones. Para la CNMC el principio es claro:

“los beneficios obtenidos por los pacientes del SNS español por la eliminación del riesgo cierto de desabastecimiento son superiores, debido al bien esencial que está en juego, la salud humana, que los supuestos perjuicios causados por la restricción del comercio paralelo”

Y no hay que olvidar, dice la CNMC, citando lo que expresaron la Comisión y el TPI en el propio caso Glaxo, que *“la restricción a la competencia mediante la limitación del comercio paralelo sería, en todo caso, menor, dado que se trataría de una competencia residual, tal y como fue calificada por el TPI, de la que los consumidores finales en el Estado de destino disfrutaban, en forma de precios inferiores, de un modo marginal.”*

8. REFLEXIONES FINALES

Como demuestran los ya numerosos precedentes existentes ante autoridades y juzgados, la denunciante, y la asociación (EAEPC) de la que forma parte, se han alzado contra todo laboratorio que ha decidido ejercitar su libertad de fijar precios, pretendiendo que se les imponga la obligación perpetua de suministrar a los almacenes mayoristas todos sus productos en cualquier caso a los precios regulados por el Estado. Adquiriendo los medicamentos a este precio (más reducido), podrían revender estos medicamentos (ahora sí, al precio que libremente decidan) en otros territorios donde los precios no están intervenidos. Y ello se lograría obligando a los laboratorios aplicar a todos sus medicamentos los precios regulados por el Estado (aunque estos precios, por disposición legal expresa, únicamente son aplicables si concurren determinadas condiciones). En otras palabras, algunos mayoristas y sus asociaciones pretenden el privilegio de comprar medicamentos a precio intervenido y

revenderlos al precio que tengan por conveniente, al tiempo que niegan a los laboratorios fabricantes el derecho -claramente establecido en la legislación española - a aplicar en sus ventas la libertad de precios que los mayoristas exportadores sí ejercen en las suyas.

Parece de justicia que tal pretensión decaiga, y aunque aún queda por recorrer una parte del camino (el previsible recurso ante la AN y en su caso ante el TS, y el nuevo expediente incoado contra Pfizer y otros cinco laboratorios farmacéuticos a raíz de la denuncia de EAEPC) la Resolución de la CNMC ha sentado unas sólidas bases para dar por definitivamente zanjado este asunto.

EL MEDICAMENTO EN LOS TRIBUNALES AÑO 2016

Fecha de recepción: 25 abril 2017
Fecha de aceptación y versión final:
26 abril 2017

JORDI FAUS SANTASUSANA
ABOGADO, SOCIO DE FAUS & MOLINER
MERCÈ MARESMA CASELLAS
ABOGADA EN FAUS & MOLINER
LAURA MARQUÈS MAS
ABOGADA EN FAUS & MOLINER

RESUMEN

En este artículo hacemos un recorrido por las sentencias más importantes en materia de medicamentos que se han dictado en 2016 por los tribunales españoles y por los tribunales de la Unión Europea.

PALABRAS CLAVE

Concepto de medicamento, medicamentos en situaciones especiales, distribución de medicamentos por parte de oficinas de farmacia, aportación sobre ventas, financiación pública, reembolso de gastos, restricciones a la prescripción o la dispensación de medicamentos, evaluación de medicamentos por las Comunidades Autónomas, precios de referencia, importaciones paralelas de medicamentos, ventas por internet de medicamentos, contratación pública, competencia desleal, medicamentos y patentes.

ABSTRACT

By means of this article we go through the most important decisions by Spanish and European courts regarding medicinal products during the year 2016.

KEYWORDS

Definition of medicinal product, medicinal products in special situations, distribution of medicinal products by pharmacies, contributions related to sales by the pharmaceutical companies, public financing, reimbursement of expenses, restrictions to the prescribing or dispensing of medicinal products, assessment of medicinal products by the regions, reference prices, parallel imports, online sales of medicinal products, public procurement, unfair competition, medicinal products and patents.

1. CONCEPTO DE MEDICAMENTO

1.1. Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (“TJUE”) de 26 de octubre de 2016

Esta sentencia tiene por objeto una cuestión prejudicial planteada por el Tribunal Supremo Civil y Penal de Alemania en el procedimiento entre Hecht-Pharma, por un lado, y la oficina de farmacia Hohenzollern Apotheke explotada por Winfried Ertelt, por el otro.

Hohenzollern Apotheke (“HA”), una oficina de farmacia alemana, elabora medicamentos sin autorización de comercialización (“AC”) al amparo de la normativa local, que exime de la misma a los medicamentos prescritos frecuentemente por médicos y dentistas, cuyas fases esenciales de producción sean llevadas a cabo por una oficina de farmacia para su dispensación a los usuarios de la misma, y hasta un máximo de cien envases diarios.

Hecht-Pharma solicitó a los tribunales del país que ordenasen a HA el cese de la promoción de dicha actividad en Alemania alegando que la Directiva 2001/83/CE prohíbe la publicidad de medicamentos que no dispongan de una AC de conformidad con el derecho comunitario.

22

En Alemania, la prohibición de publicitar fórmulas magistrales y preparados oficinales no es absoluta como en España. En Alemania, dicha prohibición sólo afecta a productos que, debiendo disponer obligatoriamente de una AC, no dispongan de la misma. En este contexto, el Tribunal alemán planteó una cuestión prejudicial al Tribunal de Justicia de la Unión Europea para aclarar si los medicamentos elaborados por HA precisaban de una AC.

En la sentencia, el Tribunal de Justicia comienza recordando que sólo están sujetos a la Directiva (debiendo disponer de AC) los medicamentos elaborados industrialmente o en cuya elaboración interviene un proceso industrial, entendiendo por tal una secuencia de operaciones mecánicas o químicas destinadas a obtener un producto estandarizado en cantidades significativas. Si bien dichas circunstancias deben ser valoradas por el tribunal local, el Tribunal considera que en el caso que nos ocupa no parece que pueda concluirse que estamos ante medicamentos producidos industrialmente por una entidad que opere a gran escala.

Aun cuando el tribunal local tenga una apreciación diferente de las circunstancias del caso, sigue señalando el TJUE, los medicamentos elaborados por HA se asimilarían a un preparado oficial que, junto con las fórmulas magistrales, está excluido del ámbito de aplicación de la Directiva. El Tribunal de Justicia no cuestiona que la norma alemana en la que se amparan los medicamentos elaborados por HA permita a las oficinas de farmacia ocuparse solo de las fases esenciales de su producción, de lo que parece deducirse que algunas

fases de la elaboración de los preparados oficinales pueden ser encomendadas a terceros.

Cabe añadir que el Tribunal de Justicia no cuestiona que la normativa alemana restrinja la prohibición de publicidad sólo al caso de los medicamentos que, debiendo disponer obligatoriamente de AC, no dispongan de la misma. Ello parece apuntar a que el Tribunal considera compatible con el Derecho comunitario que las legislaciones nacionales permitan la promoción de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

1.2. Sentencia del TSJ de la Comunidad de Madrid de 20 de julio de 2016

Esta sentencia resuelve un recurso interpuesto por Fitodis contra la Resolución de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid por la que se impuso a dicha compañía una sanción de 90.000 euros por una infracción muy grave al haber comercializado el producto “DOIMAS”, en cuya composición se incluye nitrosoprodénafil, sin previa autorización de la AEMPS. Fitodis alegó que no había quedado probado que el producto “DOIMAS” tuviera la condición de medicamento.

En su análisis, el Tribunal recuerda la interpretación llevada a cabo por el TJUE (Asuntos C-358/13 y C-181/14) sobre la definición de medicamento contenida en la Directiva 2001/83/CE en la que se establece que para determinar si un producto es un medicamento, las autoridades nacionales deben decidir caso por caso teniendo en cuenta todas las características del producto, entre ellas, su composición, sus propiedades farmacológicas, inmunológicas o metabólicas, su modo de empleo, la amplitud de su difusión, el conocimiento que de él tengan los consumidores y los riesgos que pueda ocasionar su uso.

Continúa el Tribunal determinando que existe una noción positiva y otra negativa de medicamento. La primera se encuentra recogida en la Sentencia del TJUE en el Asunto C-319/05 en la que se establece que, a diferencia del concepto de medicamento por su presentación, la de medicamento por su función tiene por objeto englobar los productos cuyas propiedades farmacológicas han sido probadas científicamente y que están destinados realmente a establecer un diagnóstico médico o a restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas. La segunda noción viene definida en la Sentencia del TJUE en el asunto 140/07, en la que se establece que la Directiva no se aplicará a un producto cuya idoneidad para establecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas a través de una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o para establecer un diagnóstico médico, no haya sido probada científicamente.

Finalmente, y a partir de lo anterior, el Tribunal concluye que el producto “DOIMAS” constituye un medicamento y que no cabe cuestionar válidamente que éste

no sea subsumible en la noción comunitaria de medicamento por su función en la medida en que sus propiedades farmacológicas han sido probadas científicamente y está destinado realmente a restablecer las funciones fisiológicas.

2. MEDICAMENTOS EN SITUACIONES ESPECIALES

2.1. Sentencia del TSJ de Galicia de 20 de julio de 2016

La sentencia que comentamos tiene su origen en una sanción de 120.000 Euros que la Consejería de Sanidad de Galicia impuso a un facultativo por haber prescrito hormona de crecimiento a algunos pacientes con el objetivo de tratar ciertas patologías neurológicas para las que dicho medicamento no había sido evaluado ni autorizado.

Dicha sanción fue impuesta en virtud de que el facultativo había solicitado en su día autorización para llevar a cabo un estudio clínico sobre el uso del medicamento en estas patologías -la cual no le había sido otorgada- así como en el hecho de que procedió a publicar los resultados de los pacientes a los que prescribió el tratamiento. Estas circunstancias, unidas al hecho de que la administración gallega entendía que el número de pacientes tratados no era compatible con el carácter excepcional que debe revestir este tipo de usos, llevaron a dicha administración a concluir que, amparándose en las normas que permiten estos usos especiales de un medicamento, lo que estaba haciendo en realidad el facultativo era llevar a cabo un ensayo clínico no autorizado con dicho medicamento.

El facultativo recurrió ante el TSJ de Galicia. En su sentencia, el TSJ considera que no cabe la imposición de una sanción sobre la base de meras inferencias y sospechas, y procede a anular la misma. El Tribunal reprocha al órgano que instruyó el expediente que no haya sido capaz de identificar los ensayos clínicos que supuestamente habría realizado el facultativo, pues dice que no es admisible hacer juicios genéricos sobre la actuación médica sin remitirse a casos clínicos concretos, y se apoya en un dictamen de dos expertos en derecho farmacéutico para dictaminar que las prácticas clínicas terapéuticas desarrolladas por el doctor sancionado se sitúan en el ámbito del uso de medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas, y no en el ámbito de los ensayos clínicos. En este mismo sentido, el tribunal entiende que el mero hecho de que el facultativo hubiese publicado los resultados de los tratamientos de sus pacientes con este medicamento no implicaba necesariamente que estuviese llevando a cabo un estudio de carácter intervencionista como es el ensayo clínico.

La sentencia, por otra parte, destaca que nuestro ordenamiento permite el uso de medicamentos en indicaciones terapéuticas distintas de las que tiene autori-

zadas siempre y cuando lo considere conveniente el facultativo responsable del paciente; esto es, por razones relacionadas con las necesidades de este último. Por todo ello, estima el recurso interpuesto por el doctor sancionado y anula las resoluciones por las que la Consejería de Sanidad de Galicia le impuso la sanción.

3. DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS POR PARTE DE OFICINAS DE FARMACIA

3.1. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia (“TSJ”) de Navarra de 13 de septiembre de 2016

El objeto de esta sentencia es el Acuerdo del Gobierno de Navarra de 1 de julio de 2015, por el que se desestima el recurso interpuesto contra una sanción de 90.001 Euros por la comisión de una infracción sanitaria muy grave tipificada en el artículo 101.2 c) 23ª de la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (“LGURM”).

Dicho precepto prohíbe la realización por parte de las oficinas de farmacia de actividades de distribución de medicamentos a otras oficinas de farmacia, almacenes mayoristas autorizados u otras entidades, centros o personas físicas sin autorización para la actividad de distribución.

El Tribunal desestima el recurso debido a que la diferencia existente entre los medicamentos adquiridos y los que aparecen como dispensados a los clientes de la farmacia acredita la realización de la actividad de distribución por parte del demandante. Así pues, el demandante no pudo justificar dicho déficit ni con recetas, ni con facturas u otro documento que indicara el destino del medicamento.

El Tribunal recuerda, por un lado, la obligación de garantizar la trazabilidad de los medicamentos adquiridos y vendidos por las oficinas de farmacia, y por otro, la obligación de emisión de factura que la legislación exige a la oficina de farmacia.

Durante el 2016 han sido múltiples las sentencias que desestimaban los recursos interpuestos contra resoluciones que imponían sanciones por haber distribuido, las oficinas de farmacia, medicamentos a entidades no autorizadas. Algunas de ellas son las siguientes: sentencia del TSJ de Navarra, de 14 de diciembre de 2016; sentencia del TSJ de Cataluña, de 5 de febrero de 2016; sentencias del TSJ de Castilla-La Mancha, de 24 de febrero de 2016, de 29 de febrero de 2016, de 21 de abril de 2016, de 25 de mayo y 14 de junio de 2016; sentencia del TSJ de Murcia, de 10 de junio de 2016; sentencia del TSJ de Madrid, de 9 de junio de 2016 y sentencia del TSJ de Valencia, de 19 de febrero de 2016.

3.2. Sentencia del TSJ de Andalucía, de 13 de septiembre de 2016

En esta sentencia, el TSJ de Andalucía estima parcialmente el recurso interpuesto por una oficina de farmacia contra la sentencia que desestima su recurso contra la resolución de la Delegación de Almería que impuso a la actora una sanción de 45.000 euros por infracción muy grave consistente en haber vendido medicamentos a cuatro oficinas de farmacia sin la correspondiente autorización (artículo 73 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de farmacia de Andalucía). En la sentencia se establece que efectivamente existe infracción ya que la oficina de farmacia no disponía de autorización para la distribución mayorista de medicamentos. Así pues, recuerda el Tribunal que las oficinas de farmacia están autorizadas para la dispensación al por menor de medicamentos a los ciudadanos, sin que legalmente esté prevista la venta al por mayor, correspondiendo la distribución mayorista a almacenes de distribución que tengan autorización de la respectiva Comunidad Autónoma.

Sin embargo, el Tribunal estima parcialmente el recurso ya que establece que la infracción debió de haberse calificado como grave y no como muy grave, reduciendo así el importe de la sanción a 15.000 euros.

3.3. Sentencia de la Audiencia Provincial (“AP”) de Málaga de 9 de noviembre de 2016

El origen de esta sentencia se encuentra en un contrato de compraventa de medicamentos suscrito entre una farmacéutica y el Centro Cooperativo Farmacéutico (“CECOFAR”). CECOFAR reclamaba el pago del precio de los medicamentos suministrados en virtud de dicho contrato, que asciende a la cantidad de 15.040,79 Euros. La farmacéutica se oponía a dicho pago hasta que CECOFAR no le aplicase el pertinente descuento legal del 7,5% en las facturas establecido por el Real Decreto 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público.

La AP de Málaga determina que ha quedado acreditada la realidad de las negociaciones habidas entre las entidades representativas de los Colegios de Farmacéuticos, las empresas distribuidoras de productos farmacéuticos y el Ministerio de Sanidad con la finalidad de alcanzar un acuerdo sobre la forma de aplicación del descuento establecido por el RDL 8/2010, partiendo de la premisa de que el descuento del 7,5%, que han de aplicar las oficinas de farmacia al destinatario último del medicamento, en los casos incluidos en el ámbito de aplicación objetiva y temporal de la norma, ha de ser repartido entre todos los agentes de la cadena farmacéutica (laboratorios, distribuidores y oficinas de farmacia),

habiéndose plasmado el acuerdo en una fórmula consistente en la distribución del descuento entre tales agentes en función del porcentaje respectivamente percibido por cada uno de ellos.

La AP de Málaga establece que el sistema de distribución del descuento no se ha aplicado correctamente en relación con algunas de las facturas reclamadas por CECOFAR. En consecuencia, concluye que el exceso de facturación debe deducirse del importe de la reclamación.

4. APORTACIÓN SOBRE VENTAS

4.1. Sentencia del Tribunal Supremo (“TS”) de 11 de febrero de 2016

Durante el año 2016 los tribunales han mantenido el criterio ya asentado por éstos en el año 2015 respecto de la naturaleza de los ingresos por volumen de ventas al Sistema Nacional de Salud (“SNS”).

La sentencia que es objeto de nuestro comentario resuelve un recurso interpuesto por una mercantil contra una sentencia del TSJ de la Comunidad de Madrid, que confirmaba la adecuación a derecho de una liquidación practicada de conformidad con la Disposición Adicional novena de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, que fue introducida por la Disposición Adicional cuadragésimo octava de la Ley 2/2004, de 27 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para 2005. El laboratorio impugnó en su momento la liquidación, y la sentencia de primera instancia desestimó sus argumentos esgrimiendo los motivos por los cuales no consideraba que la referida obligación constituyera un tributo, ni que se viera así afectada por la prohibición impuesta en el artículo 134.7 Constitución Española (“CE”), según el cual la Ley de Presupuestos no puede crear tributos.

La sentencia del TS se remite a lo que ya había declarado el mismo Tribunal con anterioridad y a lo que fue estipulado por el TC en su sentencia de 5 de marzo de 2015, donde el TC estableció que la obligación contenida en la Disposición Adicional novena de la Ley 25/1990 era una prestación patrimonial de carácter público, a efectos de la reserva de ley del artículo 31.3 CE, pero que no reunía las notas propias de un tributo, de manera que no se incluía en el supuesto de hecho del artículo 134.7 CE y por lo tanto no entraba dentro del ámbito de la prohibición consistente en que las normas legales de naturaleza tributaria no sean creadas por las leyes de presupuestos.

La sentencia del TS desestimaba así el recurso interpuesto por la mercantil contra la liquidación practicada. Asimismo, el TS ha resuelto en los mismos parámetros en sus sentencias de 15 de marzo de 2016 y de 13 de abril de 2016.

5. FINANCIACIÓN PÚBLICA

5.1. Sentencia del TS de 18 de julio de 2016

La sentencia que comentamos resuelve el recurso de casación interpuesto por el letrado de los Servicios Jurídicos de la Comunidad Autónoma de Canarias contra una sentencia del TSJ de Madrid de fecha de 29 de octubre de 2014. Dicha sentencia del TSJ desestimó el requerimiento formulado por la Consejería de Sanidad del Gobierno de Canarias interesando la revocación de la resolución de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia de 10 de septiembre de 2013, que modificaba las condiciones de financiación de los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del SNS mediante la asignación de aportación de usuario.

Las pretensiones de la Comunidad Autónoma de Canarias fueron desestimadas en primera instancia puesto que el TSJ consideró que la resolución se había dictado en el ámbito de las competencias que la Dirección General tenía atribuidas y no presentaba características de una regulación nueva sobre la materia (hecho que exigiría un desarrollo reglamentario) sino que se limitaba a puntualizar los medicamentos afectados desarrollando las opciones que la ley permitía dentro de sus competencias y atendiéndose al sistema de aportación establecido legalmente.

El letrado de la Comunidad Autónoma de Canarias interpuso recurso de casación por dos motivos. El primero de ellos consistía en que la sentencia de instancia razonaba de manera incongruente y contradictoria su decisión, pues señalaba por una parte que la resolución de la Dirección General desarrollaba aspectos de una norma legal, y a su vez determinaba que la resolución puntualizaba y aclaraba la situación de la aportación del usuario. El segundo de ellos se basaba en la alegación de que mediante dicha resolución se infringía el artículo 94 bis de la LGURM, puesto que dicha resolución recurrida desarrollaba cuestiones y aspectos establecidos en ése precepto, y que además se había prescindido total y absolutamente del procedimiento establecido para aprobar una resolución, cuando ésta debía ser calificada como reglamentaria.

El TS desestima el recurso interpuesto dado que apoya la interpretación del TSJ, en el sentido de que considera que la resolución analizada desarrolla la ley, y no aprecia incongruencia ni contradicción alguna en la motivación de la sentencia recurrida. Según el TS, la resolución razona fundadamente que la resolución era un acto administrativo que nada innovaba, pues todo aquello a lo que iba referido ya estaba recogido en las correspondientes disposiciones generales, a las que se limita a puntualizar o concretar.

El TS establece que coincide con la sentencia recurrida en cuanto a la naturaleza jurídica de la resolución de 10 de septiembre de 2013 como acto administra-

tivo y no como disposición reglamentaria, pues, como señala el TSJ, la totalidad de las determinaciones que se contienen en aquella resolución estaban ya fijadas por las disposiciones legales y reglamentarias correspondientes. Según el TS, no puede existir innovación alguna de ordenamiento si, como es el caso, (i) el contenido de la prestación farmacéutica ambulatoria está ya fijado, (ii) también lo está la sujeción a aportación del usuario de los medicamentos que necesitan orden de dispensación hospitalaria, y (iii) también está predeterminado el concepto de grupos y subgrupos terapéuticos de aportación reducida y el concreto porcentaje o cuantía de la aportación en estos últimos casos.

Por otro lado, el TS también recuerda su consolidada doctrina jurisprudencial respecto de si un acto o resolución debe tener la naturaleza de disposición de carácter general o de acto administrativo, estableciendo que ésta no viene determinada simplemente por una diferencia cuantitativa en sus destinatarios, sino que la diferencia sustancial es una diferencia de grado: el reglamento innova el ordenamiento jurídico con vocación de permanencia, en tanto que el acto administrativo se limita a aplicar el derecho subjetivo existente, y más cuando se admite la existencia de actos administrativos generales que tienen por destinatario una pluralidad indeterminada de sujetos.

Concluye el Tribunal afirmando que resulta esencial evaluar el concreto contenido del acto para ver si el mismo desborda el propio de los actos generales y se adentra en lo que corresponde a las regulaciones abstractas y permanentes, de manera que resulta esencial comprobar si por su eventual contenido añadido o innovador está justificado que se le asigne naturaleza reglamentaria.

En la misma fecha se dictó también una sentencia del TS por la que se procedía a desestimar, por los mismos motivos explicados, el recurso del Gobierno Vasco contra una sentencia del TSJ de Madrid que desestimó el requerimiento formulado por el Gobierno Vasco interesando la revocación de la resolución de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia de 10 de septiembre de 2013.

5.2. Sentencia del TC de 21 de julio de 2016

Esta sentencia tiene su origen en el recurso de inconstitucionalidad interpuesto por el Parlamento de Navarra contra determinados preceptos del Real Decreto-Ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del SNS y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.

La letrada del Parlamento de Navarra alegaba que el mencionado Real Decreto-Ley era inconstitucional dado que infringía el artículo 86.1 CE en lo que se refiere a los límites materiales de una norma de ése tipo, por afectar al derecho de protección de la salud alterando sustancialmente la posición de los ciudada-

nos en relación con el mencionado derecho y hacer remisiones en blanco a un reglamento para regular aspectos esenciales del derecho la protección de la salud, como por ejemplo, la introducción de la aportación del usuario en relación con algunas prestaciones, suponiendo un cambio sustancial en el sistema de asistencia sanitaria que no puede ser abordado mediante un Real Decreto-Ley.

También consideraba la letrada del Parlamento de Navarra que no concurría el presupuesto de hecho habilitante del Real Decreto-Ley, es decir, una situación de extraordinaria y urgente necesidad, por cuanto en el mismo se afirmaba que el objetivo fundamental de la norma era afrontar una reforma estructural del SNS para responder a un problema de eficacia en la gestión.

Asimismo, consideraba que el Real Decreto-Ley infringía el mandato del artículo 43.1 de la CE según el cual los poderes públicos deben establecer un servicio público que preste asistencia sanitaria a la población, sin diferencias o exclusiones, no siendo ésta la configuración legal que introduce el Real Decreto-Ley objeto de impugnación.

Por último, el mismo recurso cuestionaba también la cesión de información tributaria sin consentimiento del interesado para su incorporación a la tarjeta individual sanitaria, que venía a modificar el artículo 94 ter de la LGURM.

A través de la presente sentencia, el TC confirma la constitucionalidad de la práctica totalidad de los preceptos impugnados del Real Decreto-Ley 16/2012, menos el inciso “siempre que acrediten que no superan el límite determinado reglamentariamente”, que considera inconstitucional, por no incluir ninguna regla que permita identificar quiénes podrían ostentar la condición de asegurados, consistiendo en una insuficiencia manifiesta del contenido mínimo exigible a la configuración legal del artículo 43.1 CE, dejando dicha condición exclusivamente a disposición de la determinación reglamentaria del Gobierno.

Así, el TC no considera relevantes las distintas alegaciones que efectúa la letrada del Parlamento de Navarra respecto de la vulneración de los límites materiales del Decreto-Ley, pues de acuerdo con dicho Tribunal las normas impugnadas no afectan al régimen constitucional del derecho de protección de la salud. De acuerdo con el TC, el artículo 86.1 CE no prohíbe que mediante el Decreto-Ley se pueda afectar a cualquiera de las materias del título I de la CE, sino solo aquellas que contienen una consagración de derechos, deberes y libertades de los ciudadanos. Tampoco aprecia el TC que concurra ninguno de los reproches materiales que se formulan a algunos de los preceptos del Real Decreto-ley.

Si bien el TC reconoce que desde la óptica del principio de universalidad resulta claro el contraste que se produce entre la nueva regulación de la condición de asegurado y la limitación de la cobertura que resulta de las modificaciones introducidas por el Real Decreto-ley 16/2012 y el marco normativo preexistente, destaca que la naturaleza del derecho a la salud como principio rector permite

al legislador cierto margen de apreciación a la hora de configurar los perfiles de este derecho, en especial a la hora de regular las condiciones y términos en los que los ciudadanos pueden acceder a las prestaciones y servicios sanitarios. Se trata, dice el TC, de un derecho prestacional “de configuración legal”.

Además, considera el TC que el carácter relevante o grave de la situación invocada por el Gobierno está justificado, pues el sistema sanitario público se encuentra sometido desde hace años a una importante situación de déficit que hace peligrar su viabilidad, situación agravada por el contexto de crisis económica en el que la norma se aprueba. Por ello se considera que existe una situación de extraordinaria y urgente necesidad y que concurre la necesidad de adoptar medidas inmediatas para corregirla.

Por último, se considera que la obtención de información y datos tributarios necesarios es legítima para hacer posible la materialización efectiva del modelo universal de salud pública que prevé la contribución progresiva de los ciudadanos asegurados o de los beneficiarios del SNS según su nivel de renta.

Por otro lado, es especialmente interesante, al respecto, el voto particular que formula el Magistrado Fernando Valdés Dal-Ré a la sentencia, y al que se adhierre la Magistrada doña Adela Asua Batarrita. En su argumentación, los magistrados sostienen que el derecho a la salud recogido en el artículo 43 de la

Constitución se sitúa extramuros del núcleo de los derechos fundamentales pero desarrolla una relación de instrumentalidad del derecho fundamental a la vida y la integridad física consagrado en el artículo 15 de la misma, una conexión que además se deriva de los convenios internacionales de derechos humanos firmados por España y a la interpretación jurisprudencial que de ellos hacen los órganos competentes.

6. REEMBOLSO DE GASTOS

6.1. Sentencia del TSJ de Aragón de 22 de diciembre de 2016

El objeto de la sentencia del TSJ de Aragón de 22 de diciembre de 2016 es la impugnación, por parte de la Administración del Estado, de la Resolución de 16 de junio de 2015 dictada por la Junta de Reclamaciones Económico-Administrativas de la Comunidad Autónoma de Aragón que inadmitió la reclamación interpuesta contra una factura emitida por el Hospital Royo Villanova de Zaragoza en concepto de asistencia sanitaria prestada a un interno del Centro Penitenciario de Zuera.

En este litigio, se discute si las tarifas por las que se emiten las facturas tienen naturaleza privada, como sostiene la Junta de Reclamaciones, o pública, tal y como sostiene la recurrente.

La parte demandada alegaba que se trataba de un precio de naturaleza privada porque no se había aprobado la Orden conjunta de los Consejeros de Hacienda y de Sanidad, Bienestar Social y Familia que exige la Ley 5/2006, de tasas y precios públicos de la Comunidad Autónoma de Aragón (artículo 26). Alegaba también que, en ausencia de dicha Orden, la exigencia de su pago no podía ventilarse por parte de la Administración Sanitaria por medio de la autotutela ejecutiva, por lo que debía acudir a la jurisdicción civil para reclamar su pago. En la sentencia, el TSJ de Aragón establece que la reclamación correspondiente a la asistencia sanitaria prestada a presos del Centro Penitenciario de Zuera que resultaban beneficiarios de la Seguridad Social debe entenderse no como ingreso privado, sino dentro del ámbito de aplicación de los precios públicos porque se trata de una contraprestación pecuniaria por la asistencia sanitaria prestada por un servicio de salud que depende del Departamento responsable de Sanidad del Gobierno de Aragón, realizada en régimen de derecho público aun cuando formalmente no se haya dictado la mencionada Orden conjunta de los Departamentos de Hacienda y de Sanidad, Bienestar Social y Familiar, porque esta omisión no le priva de la naturaleza de precio público.

El Tribunal también establece que la condición de asegurado o beneficiario del sistema a efectos de la asistencia sanitaria que ostentaba el recluso no se pierde por el internamiento en un centro penitenciario, de manera que la asistencia especializada debe prestarla y costearla preferentemente la Administración Sanitaria y no la Penitenciaria. Considera también que esta conclusión no resulta desvirtuada por el hecho de que no se haya producido el traspaso a la Comunidad Autónoma de los servicios sanitarios penitenciarios, porque tal circunstancia solo tendría relevancia respecto del modo de prestación y coste de la atención primaria o de los gastos de asistencia especializada en el interior de los centros penitenciarios.

En este mismo sentido se pronuncia la sentencia del TSJ de Aragón, de 22 de diciembre de 2016 que tiene por objeto la impugnación de la Resolución de 14 de mayo de 2015 dictada por la Junta de Reclamaciones Económico-Administrativo de la Comunidad Autónoma de Aragón que inadmitió la reclamación interpuesta contra 30 facturas emitidas por el Hospital Universitario Miguel Servet de Zaragoza en concepto de asistencia sanitaria prestada a internos del Centro Penitenciario de Zuera.

6.2. Sentencia del TSJ de Aragón de 11 de noviembre de 2016

Esta sentencia tiene su origen en un recurso de súplica interpuesto por el Servicio Provincial de Sanidad, Bienestar Social y Familiar de Huesca, contra una sentencia del Juzgado de lo Social de Huesca por la que se reconoce al padre del

paciente el derecho al reintegro de los gastos médicos ocasionados con motivo del tratamiento médico de su hijo, que tenía como objetivo tratar su déficit de hormona de crecimiento.

La cuestión litigiosa radica en determinar, de un lado, si existió o no urgencia vital respecto a la necesidad de suministrar al hijo menor del actor la hormona del crecimiento, y del otro, si la financiación de tal medicamento está o no excluida del ámbito del servicio público de salud.

El Tribunal establece que la administración de la hormona del crecimiento al menor fue prescrita por un facultativo especialista. Fue este mismo facultativo quien determinó que el tratamiento debía ser inmediato. Por ello, el Tribunal desestima la demanda y establece que el tratamiento era necesario y que existía urgencia en su dispensación tanto por la edad del menor cuanto por la utilidad terapéutica del mismo, apreciándose una efectiva mejora de su crecimiento.

7. RESTRICCIONES A LA PRESCRIPCIÓN O LA DISPENSACIÓN

7.1. Sentencia del TS de 2 de marzo de 2016

Esta sentencia tiene su origen en una resolución que emitió el Servicio Andaluz de Salud (“SAS”) a finales del año 2010 mediante la cual acordó que determinados medicamentos debían dispensarse en los servicios de farmacia hospitalaria por requerir una particular vigilancia, supervisión y control, quedando excluidos de la dispensación en oficinas de farmacia.

La Confederación Empresarial de Oficinas de Farmacia de Andalucía recurrió dicha resolución y tanto el TSJ de Andalucía en su momento, como ahora el TS, le han dado la razón. El motivo principal de impugnación fue que dicha resolución fue dictada por el SAS invadiendo competencias del estado e infringiendo así el artículo 149.1.16ª de la CE. Este precepto establece que la legislación sobre productos farmacéuticos es competencia exclusiva del Estado.

El TS establece que es el Estado quien tiene competencia para legislar en materia de productos farmacéuticos y las Comunidades Autónomas (“CCAA”) solo están habilitadas para ejecutar la legislación estatal. En concreto, determina que la resolución del SAS no se limita a ejecutar la legislación estatal, sino que decide que ciertos medicamentos queden sujetos a un tipo de prescripción, y por lo tanto procede a desestimar el recurso de casación interpuesto por la representación procesal del SAS contra la Sentencia de 17 de marzo de 2014 del TSJ de Andalucía.

Del mismo modo se pronuncian la sentencia del TS de 18 de mayo de 2016 y la sentencia del TSJ de Andalucía, de 29 de noviembre de 2016 ante resoluciones de naturaleza similar a las que se analizan en la presente sentencia.

7.2. Sentencia del TC de 15 de diciembre de 2016

En esta sentencia, el Presidente del Gobierno interpone recurso de inconstitucionalidad contra el artículo único del Decreto-ley 3/2011, de 13 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes sobre prestación farmacéutica del sistema sanitario público de Andalucía.

En particular, la parte actora alega que dicha norma vulnera las competencias exclusivas del Estado en materia de bases y coordinación general de la sanidad, legislación sobre productos farmacéuticos, legislación básica y régimen económico de la Seguridad Social y regulación de las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y el cumplimiento de los deberes constitucionales. Contrariamente, la Junta de Andalucía considera que dicha norma responde al ejercicio de las competencias de la Comunidad Autónoma de Andalucía en materia de Sanidad y ordenación farmacéutica y que respeta plenamente la normativa estatal.

El TC declara que la norma andaluza, que busca garantizar al destinatario la prestación de valor más bajo, no afecta a la legislación sobre productos farmacéuticos, de competencia exclusiva del Estado, y también establece que el artículo 91.1 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, el derecho de todos los ciudadanos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad en todo el SNS, se reconoce “sin perjuicio de las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y la utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las CCAA en ejercicio de sus competencias”, de tal modo que, no estando discutidas las competencias de la Comunidad Autónoma de Andalucía en materia de sanidad, “la cuestión se reduce a valorar si en su ejercicio ha desbordado los límites que impone el citado precepto de la Ley estatal, que, según el TC, para el caso que nos ocupa se concretan en que la selección de un único medicamento para cada formulación de principio activo y de un único producto sanitario para cada grupo o tipo de producto sanitario o conjunto de intercambio no produzca diferencias en las condiciones de acceso a los medicamentos y productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud, catálogo de prestaciones y precio.

De acuerdo con el planteamiento del TC, la selección realizada en el SAS no supone diferencias en las condiciones de acceso a los medicamentos y productos sanitarios financiados por el SNS y es un instrumento idóneo para la dispensación de estos productos.

El TC estipula que en Andalucía, bajo el sistema impugnado, el destinatario de la prestación farmacéutica va a recibir en todo caso el medicamento de precio más bajo, tal y como prevé la norma estatal, pero la única diferencia es

que en Andalucía la selección del precio más bajo la hace el SAS y en el resto del Estado la hace el farmacéutico, sin que ello suponga perjuicio alguno para el destinatario, y por lo tanto declara que la selección por el SAS, a través de la correspondiente convocatoria pública de los medicamentos a dispensar por las oficinas de farmacia no establece diferencias en las condiciones de acceso a los medicamentos financiados por el SNS.

En materia de productos sanitarios, el TC establece que a nivel estatal no existe regla específica en materia de dispensación de productos sanitarios, de manera que no hay una norma básica que condicione o limite las medidas de dispensación de productos sanitarios que pueden adoptar las CCAA. Por ello considera que no puede entenderse que la normativa andaluza que tiende a racionalizar el gasto en materia de productos sanitarios, al seleccionar el producto sanitario que debe ser dispensado por la oficina de farmacia cuando se prescriba por denominación genérica, haya producido diferencias en las condiciones de acceso a los productos sanitarios financiados por el SNS, ni el catálogo ni en los precios.

Por consiguiente, procede a desestimar el recurso de inconstitucionalidad interpuesto por el presidente del Gobierno.

7.3. Sentencia del TS de 28 de marzo de 2016

El presente recurso de casación fue interpuesto por el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos (“COM”) contra una sentencia del TSJ de Madrid, siendo parte recurrida la Administración del Estado. Dicha sentencia desestimó el recurso presentado por el COM contra la Instrucción de 30 de septiembre de 2011 del Director General de Coordinación Territorial y Medio Ambiente del Ministerio del Interior, dirigida a los centros Penitenciarios sobre prescripción de medicamentos.

La parte actora cuestionaba que en la Instrucción se permitiera sustituir un medicamento por otro de diferente composición y estructura química original, lo que a su juicio era contrario a la LGURM ya que ésta no permite la sustitución de unos medicamentos por otros de composición distinta, siendo posible la sustitución sólo si el medicamento que sustituye al prescrito por el médico tiene igual composición, forma farmacéutica, en la que se incluye igual excipiente, igual vía de administración e igual dosificación.

El TS establece que la posibilidad de que el farmacéutico sustituya el medicamento prescrito por el médico por otro diferente se admite con carácter excepcional y que, en todo caso, el medicamento de sustitución deberá tener igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación que el medicamento prescrito, debiendo informarse además al paciente sobre la sustitución llevada a cabo. Añade el Tribunal que, en el presente caso, dichas limita-

ciones no han sido observadas por la Instrucción, ya que ésta considera suficiente que el medicamento de sustitución tenga un “similar mecanismo de acción” o una “estructura química similar” al medicamento prescrito por el médico.

Por ello concluye el Tribunal que la Instrucción no encuentra respaldo en la LGURM y que no puede ser instaurado para el concreto ámbito penitenciario apartándose del régimen legal general, determinando que ni la política de racionalización del gasto público ni la singularidad del contexto penitenciario son títulos suficientes para que en ese concreto ámbito y en virtud de una Instrucción pueda permitirse la sustitución de medicamentos prescritos por el médico en unos términos menos estrictos que los fijados en la Ley con carácter general.

7.4. Sentencia del TSJ de la Comunidad Valenciana de 12 de julio de 2016

El objeto del presente recurso lo constituye la desestimación presunta del requerimiento efectuado en 2014 por el Subsecretario de interior para que la Consejería de Sanidad de la Comunidad Valenciana procediese a la dispensación de la triple terapia para la Hepatitis C a los internos penitenciarios según indicado por los servicios médicos de la Comunidad Autónoma.

El debate de este caso se ceñía en determinar a quién competía administrar el tratamiento de triple terapia para enfermos de Hepatitis C que se encontraban internos en instituciones penitenciarias: si a los facultativos especialistas del SNS o bien a las instituciones penitenciarias.

En primer lugar, el Tribunal recuerda que, en virtud de la Ley General Penitenciaria, corresponde a la propia Administración Penitenciaria la prestación sanitaria a los internos en Centros Penitenciarios. Esta norma garantiza el modelo de atención sanitaria integral a todos los internos que se caracteriza por la sustracción del SNS de la prestación sanitaria a internos, haciéndose cargo de la misma, como norma general, la propia Administración Penitenciaria dentro de la denominada atención primaria si bien estableciendo excepciones como sucede con la denominada asistencia especializada conforme a la cual se acude a los servicios y medios propios del SNS. Lo mismo ocurre con la dispensación farmacéutica. Es en esta dualidad de prestación sanitaria, según lo establecido por el Tribunal, donde reside el objeto de debate referido al tratamiento de la triple terapia de la Hepatitis Crónica C en pacientes internos en centros penitenciarios.

El Tribunal determina que este tipo de medicamento viene calificado como de diagnóstico hospitalario por la AEMPS y que, por lo tanto, no tiene cabida en la excepción a la dispensación integral por la Administración Penitenciaria. Por ello establece el Tribunal que dicho medicamento está a cargo de la Administración Penitenciaria y que ello resulta conforme a las recomendaciones de la propia AEMPS (Informe de utilidad terapéutica UT/V1/28022012) cuando

establece que el tratamiento de pacientes con triple terapia debe realizarse en unidades que cumplan una serie de requisitos mínimos para la óptima vigilancia de la seguridad de los pacientes y dichas unidades, que no son solamente hospitalarias, son las unidades médicas de los centros penitenciarios si cumplen los demás requisitos.

Así, en las prisiones se mantiene un servicio médico equivalente a la atención primaria, con una estructura muy limitada. Cuando los reclusos necesitan asistencia más especializada, son trasladados a un hospital del servicio público de salud (cada cárcel tiene un hospital público de referencia) en virtud de convenios. Si el preso necesita ingreso hospitalario, es la Junta la que lo costea, pero si los especialistas prescriben fármacos de uso ambulatorio (que el recluso puede tomar en la cárcel) es Interior quien los compra y los envía a la prisión.

La triple terapia contra la Hepatitis C se considera de uso ambulatorio porque no requiere ingreso y los pacientes la toman en sus domicilios. Los especialistas de toda España que atienden a los reclusos en los hospitales de referencia de cada prisión han prescrito ya en muchos casos estos fármacos a presos infectados por Hepatitis C, pero es a Interior a quien le corresponde comprar los medicamentos y administrárselos a los internos, pues recuerda el Tribunal que hay que tener en cuenta que no existe transferencia de competencias en materia penitenciaria a la Comunidad Valenciana.

Esta cuestión ha sido objeto de enjuiciamiento en varias sentencias de los Tribunales Superiores de Justicia y en todas se establece un criterio unánime. Otro ejemplo es la sentencia del TSJ de Aragón, de 22 de diciembre de 2016.

37

7.5. Sentencia del TS de 22 de febrero de 2016

La sentencia del TS que comentamos desestima un recurso interpuesto por Farmaindustria contra la Disposición final primera del Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza y por el que se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y orden de dispensación.

Dicha Disposición final primera daba nueva redacción al artículo 3 del Real Decreto 1718/2010 y establecía los formatos y datos comunes de las recetas médicas, los datos del medicamento, los datos del prescriptor y otros datos como las fechas de prescripción y de la prevista dispensación, así como el número de orden. En relación con los datos del medicamento, se determinaba que se debían incluir, entre otros, los datos del/los principio/s activo/s, y la denominación del medicamento “si se trata de un medicamento biológico o el profesional sanitario prescriptor lo considera necesario desde un punto de vista médico, y siempre de

conformidad con lo establecido en la Ley 29/2006. En tal caso, en la receta se justificará brevemente el uso del nombre comercial”.

Farmaindustria fundamentaba su recurso contra dicha Disposición final primera en los siguientes motivos: (i) el exceso de regulación que contenía, por cuanto no encontraba cobertura suficiente en las Directivas que regulan los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza y el reconocimiento de recetas médicas expedidas en otro estado miembro, ni en el artículo 85 de la LGURM; (ii) la infracción del principio de reserva formal de ley por ser contrario al artículo 85 de la LGURM; y (iii) la vulneración de las normas esenciales del procedimiento de elaboración del Real Decreto 81/2014, lo que implicaría su nulidad. Asimismo, Farmaindustria pedía al tribunal que planteara una cuestión de inconstitucionalidad por conculcación de los preceptos 14 y 38 de la CE, y una cuestión prejudicial comunitaria por infracción de varios preceptos del derecho de la Unión Europea.

Según Farmaindustria, el Real Decreto en cuestión suponía una grave discriminación contra las empresas farmacéuticas que comercializan medicamentos de marca frente a las de genéricos, producía una verdadera alteración de la competencia en el mercado nacional de los medicamentos y carecía de razón objetiva y razonable pues el supuesto ahorro para el SNS no existe cuando se discrimina a la marca aunque se encuentre al mismo precio que el genérico.

38

Farmaindustria alegaba que la disposición final primera del Real Decreto 81/2014 iba más allá de lo establecido por las Directivas en materia de receta y asistencia transfronteriza, pues dicha disposición final obligaba al prescriptor a consignar en cualquier receta médica oficial determinados datos del medicamento no solo si esa receta iba a ser empleada en otro estado miembro, sino también si iba a serlo en nuestro país. Según Farmaindustria, por medio del Real Decreto impugnado se imponía una prescripción por principio activo y una exigencia de justificación adicional para la prescripción por marca.

El TS reconoce que la normativa europea solo va referida a los requisitos que deben reunir las recetas cuando vayan a utilizarse en otro Estado de la Unión distinto de aquél en el que se emiten. Reconoce también que hubiera sido más “ortodoxo” desde el punto de vista del procedimiento elaborar por separado dos disposiciones separadas para regular, por un lado, el contenido de la receta que se va a utilizar en España, y por otra, la que va a emplearse en el resto de la Unión Europea. Sin embargo, dice el TS, dichas circunstancias no hacen nula la disposición final, al contrario de lo que defiende Farmaindustria, dado que el rango normativo utilizado para modificar el Real Decreto 1718/2010 es, a juicio del TS, “claramente suficiente”, pues la disposición final se incorpora a una disposición reglamentaria situada en idéntico nivel jerárquico, y nada impide al Gobierno extender las exigencias de esas normas europeas a las recetas de

utilización interna, ni impiden dichas Directivas que las determinaciones de los documentos utilizables internamente coincidan con las de aquellos otros que van a ser empleados en la asistencia sanitaria transfronteriza.

Según el TS, solo cabe hablar de exceso reglamentario si la regulación no respeta las disposiciones o exigencias establecidas por las normas de superior rango.

El TS rechaza también plantear una cuestión de inconstitucionalidad una cuestión prejudicial ante el TJUE, pues no considera que se esté modificando el régimen legal vigente del artículo 85 CE y por ende no considera que se estén conculcando los principios constitucionales y del derecho de la Unión Europea en el modo que alegaba Farmaindustria.

Por todos estos motivos, el TS desestima el recurso interpuesto por Farmaindustria.

8. EVALUACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS POR LAS CCAA

8.1. Sentencia del TSJ de Aragón de 2 de febrero de 2016

Esta sentencia tiene su origen en un recurso interpuesto por un médico especialista en Reumatología del Servicio Aragonés de la Salud (“SAS”) contra la Resolución de la Consejería de Salud y Consumo del Gobierno de Aragón por la que se aprueba el documento de selección de Terapias Biológicas en Artritis Reumatoide, Espondiloartropatías y Artritis Idiopática Crónica Juvenil en los Hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón.

El recurrente defiende su libertad de prescribir el tipo de terapia que considere más adecuada a cada uno de sus pacientes, sin límite alguno y, el derecho de estos a recibir la medicación que sea por los hospitales públicos del SAS.

El TSJ de Aragón desestima el recurso planteado por el médico pues determina que, tal y como establece el TS en la sentencia de 31 de octubre de 2000, el derecho a la libertad al ejercicio profesional del médico no supone un derecho absoluto de prescripción de medicamentos en el SNS, sino que este derecho debe ceder cuando entra en conflicto con los principios derivados de las propias exigencias de un sistema público de salud, que, con recursos limitados, debe atender con criterios de rentabilidad y eficacia terapéutica a todos los ciudadanos.

Por último, el TSJ de Aragón especifica que lo establecido en relación con la ponderación entre la libertad de prescripción y la sostenibilidad del sistema público no impide que un médico pueda autorizar de manera individualizada un medicamento para situaciones clínicas particulares o la introducción de otros medicamentos nuevos.

8.2. Sentencia de TSJ de Islas Baleares de 21 de septiembre de 2016

Esta sentencia resuelve un recurso interpuesto por Farmaindustria contra determinados preceptos del Decreto n.º 86/2015, de 23 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de las Islas Baleares, por el que se crea la Comisión Farmacoterapéutica del Servicio de Salud de las Islas Baleares y se regula su composición, organización y funcionamiento. Concretamente, Farmaindustria recurrió su artículo 4, su artículo 5 apartados a), b), c), i), y su artículo 11.

Los motivos en los que Farmaindustria fundamentaba su recurso son que los mencionados preceptos del Decreto facultaban a la Comisión Farmacoterapéutica del Servicio de Salud de las Islas Baleares a determinar qué medicamentos incluidos en el ámbito de la prestación farmacéutica del SNS se prescribían y dispensaban en el Servicio de Salud de las Islas Baleares, y cuáles no, y que esto implicaba que la mencionada Comisión podía impedir que se dispensara uno de los medicamentos que habían sido incluidos dentro del catálogo de prestaciones del SNS, que se corresponden con aquellos que han sido autorizados por el Ministerio de Sanidad para ser financiados a cargo de fondos públicos.

El TSJ de las Islas Baleares da la razón a Farmaindustria y estima su recurso, declarándolo disconforme al ordenamiento jurídico y declarando nulos los preceptos impugnados por Farmaindustria, recogiendo la totalidad de los argumentos esgrimidos por Farmaindustria.

El TSJ establece que se atribuye a la Comisión la posibilidad de excluir, en el ámbito de la CCAA de las Islas Baleares, la posibilidad de adquisición y financiación pública de determinados medicamentos incluidos en el catálogo de medicamentos financiables como prestación farmacéutica del SNS, y que cuando se atribuye dicha potestad se puede estar alterando la necesaria homogeneidad de las prestaciones de todo el territorio español. La Administración de las Islas Baleares, por su parte, invoca diversos preceptos legales que autorizan la creación de comisiones u órganos colegiados en las respectivas CCAA que pueden adoptar decisiones respecto a la prescripción de medicamentos, tanto en orden a su conveniencia terapéutica como en orden a la racionalización en la prescripción y utilización de los medicamentos, y que la Comisión está legitimada para elaborar los protocolos farmacoclinicos que considere necesarios para garantizar la asistencia farmacoterapéutica correcta a los pacientes.

No obstante, el TSJ aprecia que los preceptos legales invocados autorizan actuaciones concretas por parte de las CCAA, pero no las aquí indicadas. El TSJ no discute la competencia para elaborar protocolos informativos e incluso de promoción de las alternativas más eficientes en los procesos diagnósticos y terapéuticos desarrollados por los profesionales de las respectivas CCAA, pero dictamina que en este caso se están atribuyendo a la Comisión potestades no

sólo de apoyo a la toma de decisiones clínicas sino de imposición vinculante de una determinada alternativa, lo que conculca el principio de igualdad entre los ciudadanos del territorio nacional.

8.3. Sentencia del TSJ de Castilla-La Mancha de 1 de febrero de 2016

Esta sentencia analiza un recurso presentado por Farmaindustria contra una sentencia de instancia que desestimaba su recurso contra una resolución de la Consejería de Salud de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha. Dicha resolución de la Consejería de Salud había rechazado el recurso de alzada planteado contra la resolución de la Gerencia del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha por la que se emitieron instrucciones para la desactivación de determinados fármacos del sistema de prescripción electrónica de recetas.

Para el Tribunal, en esta ocasión no se debe discutir si la Administración autonómica puede o no regular la materia que nos ocupa, sino si lo puede hacer mediante una resolución como la que se analiza, con pretendida vocación de instrucción.

El TSJ discrepa del planteamiento de la sentencia de instancia ahora apelada, y asume el planteamiento de Farmaindustria, que considera que la resolución, que pretendidamente se trata solamente de una instrucción para impartir consignas de actuación a los subordinados del servicio público de salud, es mucho más que eso, y que se trata por lo menos, de un acto administrativo con pluralidad de destinatarios y, en buena medida, de una auténtica disposición de carácter general, hecho que hace concluir al TSJ que se trata de un caso donde debe operar la nulidad de pleno derecho de la instrucción.

Explica el TSJ que la jurisprudencia rechaza que las instrucciones puedan constituir actos administrativos, siendo su naturaleza la de simples mandatos emanados de la potestad auto-organizativa de la Administración Pública, que pueden desplegar sus efectos en la eficacia constitutiva de los derechos atinentes a los funcionarios públicos y al de los administrados a quienes afecte.

Según el TSJ, el contenido de la resolución, así denominada en su título, excede con mucho el simple mandato a los depositarios naturales de las medidas.

Las instrucciones impartidas no se limitan a rozar indirectamente a los administrados, sino que condicionan en buena medida la dispensación de medicamentos, de aquellos a los que se refiere la resolución, pues ésta afecta de forma directa la actividad de los laboratorios farmacéuticos, porque la consecuencia de las prescripciones contenidas en la resolución apelada es que se dificulta o limita la indicación mediante receta electrónica de determinados fármacos. Además, aduce el TSJ que el hecho de que la resolución estipule la posibilidad de prescribir medicamentos con nombre comercial que se mencionan mediante receta manual y el hecho que no quepa hacerlo por receta electrónica dado que

lo prohíbe la resolución, altera e innova el sistema de dispensación de fármacos, vincula a médicos y farmacéuticos y modifica lo que hasta la resolución venía siendo el sistema de prescripción electrónica.

Por todo ello, el TSJ de Castilla-La Mancha estima el recurso de Farmaindustria y estima el recurso entablado contra la resolución de la Consejería de Salud.

9. PRECIOS DE REFERENCIA

9.1. Sentencia del TS de 11 de julio de 2016

Esta sentencia desestima el recurso interpuesto por Farmaindustria contra la Orden SSI/1225/2014, de 10 de julio, de actualización del sistema de precios de referencia.

El Tribunal, en su argumentación, sostiene que los medicamentos que contienen el mismo principio activo en forma de sal diferente deben considerarse como productos que integran el mismo principio activo a los efectos de la creación del conjunto de referencia; y que puede también considerarse que todos los medicamentos inyectables tienen idéntica vía de administración (la vía parenteral), sin que las diferencias entre el tipo de inyección (subcutánea, intramuscular u otras) sean relevantes.

En relación con la primera cuestión, destaca que el empleo de distintas sales, a pesar de que pueda tener una incidencia en la eficacia y seguridad del producto, no impide que se integren en el mismo conjunto todos los productos que presentan el mismo principio activo. Es especialmente relevante, en el razonamiento del Tribunal, su afirmación de que el régimen jurídico del medicamento incluye normas sobre su autorización y normas sobre la formación de conjuntos. La normativa sobre autorización contempla, dice la sentencia, que las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de un principio activo se considerarán un mismo principio activo, y de ahí deduce que las distintas sales pueden quedar integradas en el mismo conjunto de referencia. La sentencia olvida, sin embargo, que la normativa sobre autorización señala efectivamente que las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de un principio activo se considerarán un mismo principio activo “a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia”.

En relación con la segunda cuestión, el Tribunal se apoya en que el término “vía parenteral” es un término aceptado por la Agencia Europea del Medicamento y por la FDA, así como recogido en la Directiva 2001/83/CE al referirse a una de las posibles vías de administración.

10. IMPORTACIONES PARALELAS DE MEDICAMENTOS

10.1. Sentencia del TJUE de 10 de noviembre de 2016

Esta sentencia resuelve una cuestión prejudicial planteada por Tribunal marítimo y mercantil de Dinamarca en el procedimiento Ferring Laegemidler A/S (“Ferring”) contra Orifarm A/S (“Orifarm”). La petición se ha presentado en el contexto de un litigio entre Ferring y Orifarm, en relación con la oposición de Ferring a que, en el marco de sus importaciones procedentes de Noruega, Orifarm comercialice en Dinamarca uno de los medicamentos de Ferring después de haberlo reenvasado.

Ferring vende un medicamento con la marca Klyx, de la que es titular, en Dinamarca, Finlandia, Suecia y Noruega con un envasado idéntico (en frascos de 120 ml o de 240 ml, y en un embalaje de una unidad o de diez unidades de ese producto). Orifarm compra Klyx en Noruega en cajas de diez unidades y lo vende en el mercado danés después de haberlo reenvasado en nuevos embalajes de una unidad cada uno, en los que vuelve a poner la marca Klyx.

Ferring demandó a Orifarm por considerar que en virtud de la Directiva 2008/95/CE, de 22 de octubre de 2008, relativa a la aproximación de las legislaciones en los estados miembros en materia de marcas, y en su condición de titular, podía oponerse al reenvasado controvertido en la medida en que éste no es necesario para comercializar el producto importado de forma paralela, sino que con dicho reenvasado sólo se buscaba una ventaja comercial.

Orifarm consideró que el reenvasado era necesario para poder acceder al segmento del mercado danés de Klyx envasado en cajas de una sola unidad.

El Tribunal encargado de resolver el litigio preguntó al TJUE si de acuerdo con la Directiva europea 2008/95/CE, un titular de una marca podía oponerse a que un importador paralelo comercialice un medicamento cuando dicho importador ha reenvasado un medicamento en un nuevo embalaje y ha vuelto a poner la marca en él.

El TJUE responde a la cuestión planteada diciendo que la Directiva de aproximación en materia de marcas debe interpretarse en el sentido de que el titular de una marca puede oponerse a que un importador paralelo comercialice un medicamento que ha reenvasado en un nuevo embalaje (en el que ha vuelto a poner la marca), siempre que (i) el medicamento pueda comercializarse en el estado de importación en el mismo embalaje que aquél en el que es comercializado en el estado de exportación, y (ii) el importador no haya demostrado que se produzca una compartimentación en el mercado (esto es, que en caso de que de no reenvasarlo, dicho importador sólo pudiera comercializar el producto en una parte limitada de mercado del estado de importación).

El TJUE establece que todas ellas son cuestiones que tiene que comprobar el órgano jurisdiccional nacional.

11. VENTAS POR INTERNET DE MEDICAMENTOS

11.1. Sentencia del TJUE de 19 de octubre de 2016

La sentencia del TJUE que comentamos, trata sobre un acuerdo entre Deutsche Parkinson (“DPV”), una asociación cuyo fin es ayudar los enfermos de Parkinson, y DocMorris, una farmacia holandesa especializada en la venta por internet, en base al cual los socios de DPV podían obtener bonificaciones si compraban, a través de la web de DocMorris, los medicamentos de prescripción que les fuesen recetados para el tratamiento del Parkinson.

El Tribunal alemán se cuestionó si ofrecer estas ventajas infringía la normativa nacional que impone un precio uniforme y unos márgenes fijos a los medicamentos de prescripción dispensados en farmacias, normativa que se aplicaba también a los medicamentos que las farmacias establecidas en otro Estado miembro de la Unión Europea enviaran a consumidores finales residentes en Alemania cuando los compraran por internet. Además, la normativa alemana prohibía los descuentos al público en la dispensación de medicamentos de prescripción.

DocMorris consideró que esta normativa suponía un obstáculo inaceptable al comercio intracomunitario de medicamentos y presentó diversos recursos. Al llegar el caso al Tribunal de Düsseldorf, éste decidió solicitar al TJUE su posición al respecto.

El Tribunal de Düsseldorf centró el debate en determinar si un régimen de precios fijos para medicamentos sujetos a prescripción médica constituye una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa al comercio intracomunitario; y, en caso afirmativo, si dicha medida podía estar justificada por razones de protección de la salud y vida de las personas.

Sabiendo que la posición del gobierno alemán era que el régimen de precios fijos era la única forma de garantizar un suministro uniforme de medicamentos a la población en toda Alemania, especialmente en las áreas rurales, el Tribunal de Düsseldorf también preguntó al TJUE qué debería exigirse para poder concluir que la medida estaba justificada.

En la sentencia, el TJUE recuerda en primer lugar que la libre circulación de mercancías es un principio fundamental del derecho comunitario, que se plasma en la prohibición de las restricciones cuantitativas a la importación entre los estados miembros, así como de todas las medidas de efecto equivalente.

Al analizar si una norma nacional debe considerarse como medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa o no, es importante determinar si la medida puede obstaculizar directa o indirectamente, real o potencialmente, las importaciones entre los Estados miembros, así como si la medida se aplica del mismo modo a los productos importados y a los productos nacionales. Dado que el régimen de precios fijos se aplica a todos los productos, cabía la posibilidad de que el TJUE entendiese que dicha normativa debía aceptarse sin más.

Frente a ello, el TJUE concluye que la normativa alemana no afecta de la misma manera a la venta de medicamentos nacionales y a la venta de medicamentos procedentes de otros estados miembros, porque la venta por internet supone un medio más importante de acceso al mercado alemán para las farmacias establecidas en otros Estados miembros que para las farmacias establecidas en Alemania y porque para las farmacias que operan vía internet la competencia en precio es mucho más importante que para las farmacias tradicionales. El régimen de precios fijos, señala el Tribunal, condiciona de modo especial las posibilidades de las farmacias de otros países de acceder al mercado alemán y de ser competitivas en dicho mercado, grava más a las farmacias establecidas fuera de Alemania que a aquellas establecidas en territorio alemán, y puede obstaculizar más el acceso al mercado de los productos procedentes de otros Estados miembros que el de los productos nacionales.

En base a ello, el TJUE entiende que el régimen de precios fijos es una medida de efecto equivalente cuyo mantenimiento sólo podría justificarse si fuera necesaria para proteger la salud pública.

El Tribunal, en relación con las condiciones que deben darse para invocar la protección de la salud como justificación de una restricción al comercio intracomunitario, recuerda que las medidas que se adopten para proteger la salud sólo son aceptables si son adecuadas para conseguir su objetivo y si no van más allá de lo necesario para alcanzarlo.

Además, señala la sentencia, la prueba de que concurren ambas circunstancias (adecuación y proporcionalidad) corresponde al Estado, y los tribunales sólo deben admitir las restricciones a la libre circulación si el Estado aporta datos precisos en los que sustente su posición.

Por ello, señala la sentencia, al examinar si una normativa nacional que restrinja el comercio intracomunitario debe aceptarse por ser necesaria para la protección de la salud y vida de las personas, se debe examinar objetivamente, con ayuda de datos estadísticos, puntuales o por otros medios, si las pruebas aportadas por el Estado permiten razonablemente considerar que los medios elegidos son adecuados para realizar los objetivos perseguidos y si es posible alcanzar éstos mediante medidas menos restrictivas de la libre circulación de mercancías, no siendo válidas las alegaciones genéricas.

En este caso, el gobierno alemán justificaba su reglamentación de precios alegando que era necesaria para garantizar el abastecimiento uniforme de medicamentos sujetos a receta médica en todo el territorio alemán, a lo cual el TJUE contesta que el gobierno alemán no apoyó su afirmación en dato alguno, sin demostrar en qué medida el hecho de imponer precios uniformes serviría para garantizar un mejor reparto geográfico de las farmacias tradicionales en Alemania. Por otro lado, frente a la alegación de que el sistema de precios uniformes se justifica con el fin de garantizar a la población alemana un abastecimiento de medicamentos seguro y de calidad, el TJUE señala que no se han aportado datos que demuestren que, en ausencia de un sistema de precios fijos, las farmacias que operan por correo estarían en condiciones de embarcarse en una competencia de precio tal que servicios esenciales como la asistencia de urgencia no pudieran garantizarse debido a la consiguiente disminución del número de oficinas de farmacia. Igualmente, constata el Tribunal, no se han aportado datos que demuestren que un sistema de precios fijos reduce el riesgo de que los pacientes intenten presionar a los facultativos para obtener una prescripción por complacencia; y frente a la alegación del Gobierno alemán en el sentido de que el paciente no debería verse obligado a realizar un estudio de mercado para determinar qué farmacia ofrece el medicamento que busca a un precio más favorable, el TJUE señala que “la existencia de un riesgo real para la salud humana no debe medirse por el rasero de consideraciones de índole general, sino basándose en investigaciones científicas apropiadas”.

Además, el Tribunal añade que la competencia a través del precio podría beneficiar al paciente, en la medida en que puede permitir que el paciente acceda a medicamentos sujetos a receta médica a precios más favorables, y concluye que “la protección eficaz de la salud y vida de las personas exige, en particular, que los medicamentos se vendan a precios razonables”.

En base a todo ello, el TJUE entiende que el régimen alemán de precios fijos no puede considerarse justificado por razones de protección de la salud pública.

12. CONTRATACIÓN PÚBLICA

12.1. Sentencia del TJUE de 2 de junio de 2016

La sentencia que analizamos tiene su origen en una petición de decisión prejudicial planteada por el Tribunal Superior Regional Civil y Penal de Düsseldorf, en Alemania. Dicha petición se planteó en el marco de un litigio entre Dr. Falk Pharma GmbH (“Falk”) y la DAK-Gesundheit (“DAK”), un seguro de enfermedad alemán, y con la intervención de Kohlpharma GmbH, en relación con un procedimiento puesto en marcha por la DAK para celebrar acuerdos de

rebaja de precios con empresas que comercializan un medicamento cuyo principio activo es la mesalazina, procedimiento que condujo a la celebración de uno de tales acuerdos con Kohlpharma.

Las normas alemanas relativas a la Seguridad Social y al Régimen legal del seguro de enfermedad establecen que al suministrar un medicamento que haya sido recetado indicando su principio activo sin que el facultativo haya excluido su sustitución por un medicamento con un principio activo equivalente, los farmacéuticos deben sustituir el medicamento recetado por un medicamento con principio activo equivalente para el que se haya celebrado un acuerdo de rebaja de precios. Así, los seguros de enfermedad podrán celebrar con empresas farmacéuticas acuerdos de rebaja sobre el precio de venta de los medicamentos que se suministran con cargo a dichas aseguradoras, por periodos de dos años.

DAK publicó en el Diario Oficial de la Unión Europea un anuncio relativo a un procedimiento de participación para la celebración de acuerdos de rebaja que tuviese por objeto medicamentos cuyo principio activo fuese la mesalazina. Dicho procedimiento preveía la participación de todas las empresas interesadas que cumpliesen los requisitos de admisión y celebración, cuyas condiciones estaban preestablecidas y no eran negociables.

Kohlpharma fue la única empresa con la que se celebró un acuerdo de estas características, y el sistema de sustitución en las oficinas de farmacia se puso en práctica.

Falk, una compañía competidora, interpuso un recurso contra el procedimiento de participación y contra el contrato celebrado alegando que era contrario el derecho en materia de contratación pública. Falk consideraba que el derecho de los contratos públicos era aplicable puesto que un organismo considerado poder adjudicador (DAK) estaba adquiriendo bienes en el mercado, y que para ello debía convocarse una licitación, lo que implicaba la celebración de contratos exclusivos con proveedores.

Por su parte, DAK consideraba que para adquirir bienes y servicios, un poder adjudicador podía acudir a mecanismos distintos a los contratos públicos. Según la DAK, la existencia de una selección es un elemento constitutivo del concepto de contrato público, de modo que, si no hay selección, no existe contrato público.

Kohlpharma consideraba que la jurisprudencia del Tribunal de Justicia en materia de concesiones de servicios consagra la libertad de elección del poder adjudicador por lo que respecta a la naturaleza de los contratos, y que un contrato público se caracteriza por una elección del poder adjudicador, lo que implica que el operador seleccionado goce de exclusividad. En tal supuesto, un procedimiento de participación que tenga por objeto la celebración de contratos con todos los operadores económicos interesados no constituiría un procedimiento de contratación pública.

El TJUE responde a las cuestiones planteadas en el sentido de que no constituye un contrato público a los efectos de la Directiva 2004/18/CE un sistema de acuerdos como el que es objeto del litigio, mediante el cual una entidad pretende adquirir bienes en el mercado contratando, a lo largo de toda la vigencia de dicho sistema, con todo operador económico que se comprometa a suministrar los medicamentos de que se trate en condiciones preestablecidas, sin llevar a cabo una selección entre los operadores interesados y permitiéndoles adherirse a dicho sistema durante toda la vigencia de éste.

12.2. Sentencia del TSJ del País Vasco de 19 de octubre de 2016

El caso que nos ocupa se inició a resultas de la convocatoria por el Servicio Vasco de Salud de un procedimiento para suscribir un Acuerdo Marco (“AM”) para el suministro de epoetina alfa. Los pliegos requerían que en la ficha técnica del medicamento constara que éste contenía epoetina alfa. Una compañía recurrió los pliegos alegando que dicha exigencia era una barrera de acceso a la licitación al impedir que el titular de un medicamento biosimilar que contuviera epoetina zeta u otro tipo de epoteina pudiera ofrecer su producto.

El Órgano Administrativo de Recursos Contractuales (“OARC”) de Euskadi estimó el recurso interpuesto por la mercantil por considerar que los pliegos limitaban el objeto del contrato a un producto con un concreto principio activo (epoetina alfa) y no permitían la presentación de productos equivalentes, lo que constituía una barrera de acceso a la licitación. El OARC ordenó elaborar unos nuevos pliegos en los que al definir el objeto del contrato se añadiera “o equivalente”.

Osakidetza recurrió dicha resolución del OARC ante el TSJ alegando que no podía deducirse que dos medicamentos eran bioequivalentes por el hecho de ser biosimilares y estar en el mismo grupo terapéutico y tener el mismo código ATC, que la resolución del OARC confundía los conceptos “medicamentos bioequivalentes” y “medicamentos biosimilares”, cuando se trataban en realidad de figuras distintas, y consideró que epoetina alfa y la epoetina zeta eran medicamentos equivalentes cuando ello no era así.

La sentencia del TSJ del País Vasco empieza su fallo recordando que corresponde al órgano de contratación la facultad de redactar y aprobar los pliegos, y que éstos no pueden ir nunca en contra de los principios de libre competencia e igualdad exigidos por el derecho comunitario europeo. En base a ello, salvo que el objeto de la licitación lo exija, las especificaciones técnicas contenidas en los pliegos no pueden mencionar productos de una fabricación o procedencia determinadas o procedimientos particulares que puedan favorecer o eliminar competidores.

Sin embargo, la sentencia del TSJ estima el recurso de Osakidetza pues determina que en este caso la finalidad del expediente es dar continuidad al suministro de epoetina alfa para los tratamientos ya en curso, por lo que está justificado que el concurso se convoque por referencia al principio activo y no a la indicación terapéutica, estimando así el recurso interpuesto por la representación del Osakidetza.

El TSJ añade que el uso en los pliegos de la DOE del principio activo garantiza la correcta identificación del medicamento que se licita, lo que contribuye a una mejor realización de la finalidad de contrato sin merma de los principios de libre concurrencia e igualdad y no discriminación; y concluye que las diferentes epoetinas existentes son medicamentos biológicos similares, pero no medicamentos equivalentes.

13. COMPETENCIA DESLEAL

13.1. Sentencia de la AP de Navarra de 13 de septiembre de 2016

En esta sentencia, la AP de Navarra responde a los argumentos presentados por la Sociedad Cooperativa COFARES contra CENTRO FARMACÉUTICO y NAFARCO a las cuales acusa de remitir correos electrónicos a un grupo indeterminado de destinatarios que incluían un mensaje falso y que denigraba el prestigio y la buena reputación de la actora, poniendo en entredicho su solvencia, así como que su gestión fuera llevada de manera ilegal. En concreto, COFARES alega que tales conductas constituían: (i) un acto denigratorio e (ii) inducción a la infracción contractual.

La AP de Navarra por un lado absuelve a CENTRO FARMACÉUTICO por no estimar probado que fuese su Director general quien difundiese el mensaje denigratorio y por otro lado declara desleal la actuación de NAFARCO. En relación a este segundo punto, la AP recuerda cuales son los requisitos que debe tener una conducta por tal de ser considerada un acto denigratorio. En primer lugar, dicho acto exige “la realización o difusión de manifestaciones” y concretamente aclara que las meras opiniones o juicios de valor no dejan de ser manifestaciones emitidas a un tercero y que, por tanto, no están exentas del examen de licitud concurrencial.

CENTRO FARMACÉUTICO y NAFARCO defienden que las manifestaciones difundidas se encuentran amparadas por el derecho a la libertad de expresión y el derecho a transmitir información veraz, ambos de la CE (artículo 20.1.a y 20.1.d). Sin embargo, la AP responde a tal argumento afirmando que tales derechos no protegen la difusión de manifestaciones inveraces, inexactas e impertinentes que puedan dañar directamente el crédito de un competidor, como sucedió en el presente caso.

En la sentencia también se declarada que la conducta objeto de litigio induce a la infracción contractual. Determina que la enumeración de sujetos contenida en el artículo 14.1 de la Ley de Competencia Desleal es puramente enunciativa y no exhaustiva y que ni siquiera es necesario para que se considere existente la deslealtad de la conducta que la infracción contractual fruto de la inducción se consume.

Por último, mediante el recurso, COFARES pretende que NAFARCO responda de manera solidaria por la totalidad de los daños y perjuicios causados por la denigración difundida. Sin embargo, la AP establece que tal petición no es posible ya que, si bien es evidente que la difusión vía correo electrónico, aunque esté dirigida a un número limitado de destinatarios, no evita la posibilidad de su efecto multiplicador, tal posibilidad no puede darse por sentada. Continúa la sentencia afirmando que en este caso la repercusión y daños causados por la denigración no son atribuibles en exclusiva a NAFARCO y que por lo tanto no deben pesar sobre ésta las consecuencias de que la actora no haya podido identificar a los demás autores de la difusión denigratoria.

14. MEDICAMENTOS Y PATENTES

14.1. Sentencia del TJUE de 7 de julio de 2016

50

Esta sentencia tiene su origen en una cuestión prejudicial planteada por la Cour d'Appel de Paris ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

Los antecedentes de este asunto se sitúan en 1992, en un acuerdo de licencia celebrado entre Behringwerke AG y Genentech, en virtud del cual la primera otorgó a la segunda una licencia no exclusiva mundial para la utilización de cierto activador para incrementar la eficacia del proceso celular utilizado para la fabricación de proteínas. En aquel momento, la tecnología licenciada estaba protegida por dos patentes americanas y una patente europea. Como contraprestación al derecho a usar tal tecnología, Genentech se obligó a pagar ciertos cánones, y los pagó todos salvo un canon periódico consistente en un porcentaje sobre las ventas de los “productos acabados”, entendidos como aquellos que en defecto del acuerdo violarían las patentes. En 2008, Genentech notificó a Behringwerke AG su decisión de terminar el acuerdo de licencia.

La licenciadora promovió un procedimiento arbitral ante la Cámara de Comercio Internacional fundamentado en el incumplimiento contractual de Genentech. El árbitro declaró que Genentech tenía la obligación de pagar el canon periódico y le condenó a pagar a la licenciadora más de 100 millones de euros. Genentech recurrió la decisión arbitral ante la Cour d'Appel de Paris, argumentando que no debía pagar el canon periódico ya que la patente europea había sido

anulada en 1999 por la Oficina Europea de Patentes y que, en 2011, un tribunal de California concluyó que Genentech no había violado las patentes. Considerando estos argumentos, la Cour d'Appel de Paris decidió suspender el asunto y plantear una cuestión prejudicial al Tribunal de Justicia de la Unión Europea. La cuestión prejudicial planteaba en esencia si la obligación impuesta al licenciatario, en un acuerdo de licencia de patente, de pagar un canon durante toda la vigencia del acuerdo hasta su resolución, a pesar de la ausencia de violación o de la anulación de las patentes bajo licencia, podía estar prohibida por considerarse restrictiva de la competencia.

El Tribunal de Justicia concluye que el hecho de que las autoridades competentes del lugar de concesión de las patentes hayan anulado o determinado la no infracción de éstas, no afecta a la exigibilidad del canon durante todo el periodo de vigencia de ese acuerdo y, toda vez que Genentech ha podido resolver libremente ese acuerdo con un preaviso razonable, el mismo no puede considerarse restrictivo de la competencia.

14.2. Sentencia del Tribunal General de la Unión Europea (“TGUE”) de 8 de septiembre de 2016

Esta sentencia versa sobre la decisión adoptada por la Comisión Europea en junio de 2013 que declaró que Lundbeck, Merck, Arrow, Alpharma y Ranbaxy habían infringido las normas europeas en materia de competencia al pactar que Lundbeck compensaría económicamente a los fabricantes de genéricos por no comercializar citalopram en ciertos territorios durante un plazo concreto. Estos pactos quedaban excluidos en acuerdos de transacción en materia de patentes. Frente a tal decisión, Lundbeck presentó un recurso ante el Tribunal General de la Unión Europea que fue desestimado por restringir la competencia.

Esta sentencia requiere un análisis profundo y plantea numerosos interrogantes, algunos de los cuales puede que sean finalmente resueltos por el Tribunal de Justicia en caso de interponerse recurso de casación.

En todo caso, podemos apuntar algunas ideas en torno a los acuerdos transaccionales entre titulares de patentes y empresas de genéricos en materia de patentes: En primer lugar, cabe decir que es necesario un grado de prudencia ante este tipo de acuerdos, los cuales pueden ser legítimos, pero también pueden ser contrarios a las normas reguladoras de la competencia. Por ello, cualquier negociación de un acuerdo de este tipo requiere un análisis específico desde este punto de vista. El Tribunal establece que si bien es cierto que las patentes se presumen válidas mientras no sean expresamente revocadas o anuladas, esto no equivale a una presunción de ilicitud de los productos genéricos legalmente comercializados y que según el titular de la patente infringen la misma.

Por otro lado, Lundbeck alegaba que la decisión impugnada no debió haber considerado que las empresas de genéricos y Lundbeck eran al menos competidores potenciales. Sin embargo, la sentencia avala el análisis de la Comisión en el sentido de que el titular de una patente y cualquier empresa potente en el mercado de genéricos son competidores potenciales incluso cuando existen patentes, dado que las estrategias que las empresas de genéricos siguen para competir pueden incluir (y normalmente lo hacen) acciones para cuestionar la validez de las patentes o para defender su no infracción, estando normalmente dispuestas a asumir las inversiones y los riesgos asociados a estas acciones. Eliminar esa presión competitiva mediante este tipo de acuerdos, dice el Tribunal, es inaceptable.

De la sentencia se deduce que cualquier acuerdo de este tipo será revisado minuciosamente. Un acuerdo que pretenda resolver un litigio, que contemple un pago ligado a la fuerza de la patente que sea necesario para lograr una solución aceptable y legítima para ambas partes; y que no incluya restricciones que pretendan retrasar la entrada del genérico puede ser aceptable.

Por el contrario, un acuerdo previendo un pago importante a la empresa de genéricos, que remunere el retraso en la salida del genérico y compense los beneficios que dicha empresa deja de percibir por el retraso, sin resolver un litigio subyacente de patentes, será normalmente considerado como un acuerdo cuyo objeto es restringir la competencia.

EL SECTOR FARMACÉUTICO Y EL DERECHO A LA PROTECCIÓN DE DATOS: NUEVO REGLAMENTO EUROPEO

Fecha de recepción: 3 abril 2017
Fecha de aceptación y versión final:
10 abril 2017

ANA LÓPEZ CARRASCAL
DIRECTORA DEL DEPARTAMENTO
DE REGULATORIO,
ADMINISTRATIVO Y COMPETENCIA
DE KPMG ABOGADOS, S.L.

RESUMEN

El 4 mayo de 2016 se publicó en el DOUE el Reglamento 2016/679/UE, de 27 de abril, del Parlamento y del Consejo, sobre protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de esos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE. Resultará de aplicación directa en los Estados miembros, sin necesidad de trasposición, a partir del 25 de mayo de 2018. Esta norma supone un reto para las organizaciones del sector farmacéutico, incluido el sistema sanitario público. Determinados contenidos como el derecho a la portabilidad, los requisitos y la base legal para actividades de big data o las transferencias internacionales de datos, pueden incidir de modo especial en la actividad del sector. Es de esperar que los legisladores de los Estados miembros aprovechen esta oportunidad para plantear reformas normativas que impulsen la investigación científica y la mejora de la salud.

53

PALABRAS CLAVE

Datos personales, portabilidad, big data, investigación científica.

ABSTRACT

4 May 2016 saw the publication in the Official Journal of the European Union of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC. This Regulation, which does not require transposition into domestic legislation, will be directly applicable in Member States as of 25 May 2018. It brings with it a challenge

for organisations in the pharmaceutical sector, including the public healthcare system, whose activity may be particularly affected by certain provisions, such as those relating to portability rights, the requirements and legal basis for big data activities and international data transfers. Lawmakers in Member States are expected to take advantage of this opportunity to propose legislative reforms designed to encourage scientific research and improvements to healthcare.

KEYWORDS

Personal data, portability, big data, scientific research.

1. EL NUEVO REGLAMENTO EUROPEO DE PROTECCIÓN DE DATOS

La protección de datos personales es un asunto que preocupa cada vez más a las organizaciones en una sociedad globalizada donde gran parte de los datos son obtenidos a través de medios electrónicos o digitales. Pero no se trata de una cuestión que afecte en la misma medida a todas. Si bien todas que lleven a cabo un tratamiento, están sometidas a una serie de obligaciones, algunas de ellas, por el volumen de datos, por el manejo de los que tienen naturaleza sensible o por su carácter multinacional, deben incrementar sus precauciones y, por tanto, destinar mayores recursos y esfuerzos a esta cuestión.

Sin duda, las compañías del sector farmacéutico pueden incluirse dentro del grupo de organizaciones a las que esta materia les exige un mayor grado de atención y dedicación. Especialmente para las que tienen una vocación multinacional.

Como prueba de ello cabe mencionar, por ejemplo, la especial protección que la normativa otorga a los datos relativos a la salud de las personas o a las transferencias internacionales de datos.

En la Unión Europea, el marco normativo está constituido por la Directiva 95/46/CE y por la trasposición de esta norma en cada Estado miembro a través de su propia legislación. La Directiva supuso un gran avance en la materia y un amplio reconocimiento de derechos, pero no ha resultado suficiente para evitar diferencias entre los ordenamientos jurídicos nacionales. Unas diferencias que, a juicio del legislador europeo, han podido constituir un obstáculo al ejercicio de actividades económicas y una desigualdad entre organizaciones responsables y entre titulares de este derecho dentro de la Unión.

Para remedir esta situación y, además, dar respuesta a los nuevos retos que plantean los avances tecnológicos relacionados con la sociedad de la información, después de más de cuatro años de debate, el 4 mayo de mayo de 2016 se

publicó en el DOUE el Reglamento 2016/679/UE, de 27 de abril, del Parlamento y del Consejo, sobre protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de esos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (“el Reglamento”). Se trata de una norma que ya está vigente pero que resultará de aplicación a partir del 25 de mayo de 2018. En esta reforma, el legislador europeo ha optado por la figura del reglamento que, a diferencia de la directiva, es obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro. Ello con el fin de conseguir un verdadero marco común. Sin embargo, el texto contiene numerosas habilitaciones a los Estados para legislar sobre determinadas cuestiones por lo que, en la práctica, subsiste el riesgo de fragmentación que esta norma pretende remediar. Este nuevo marco jurídico modifica y amplía las obligaciones para las organizaciones, al tiempo que introduce a nivel europeo un régimen sancionador cuyas multas económicas pueden alcanzar máximos sin precedentes en las regulaciones nacionales (hasta 20 millones de euros o hasta el 4% del volumen de negocio total anual global del infractor).

Entre las principales novedades del nuevo Reglamento cabe citar: el principio de responsabilidad proactiva (“accountability”) en virtud del cual las organizaciones pasan a ser responsables de cumplir la norma, esto es, de elegir y adoptar las medidas apropiadas en función de los riesgos que el tratamiento de datos conlleve, y de ser capaz de demostrarlo; la obligación de tomar en consideración las implicaciones en materia de protección de datos desde el diseño de las operaciones de tratamiento; la obtención del consentimiento como “clara acción afirmativa”; la ampliación del contenido de la información que debe facilitarse a los interesados al obtener sus datos; el nuevo derecho de portabilidad y la ampliación del derecho de cancelación (“derecho al olvido”); la obligación de realizar evaluaciones de impacto y de nombrar a un delegado de protección de datos en determinados supuestos; la ausencia de referencia a la inscripción de ficheros ante las autoridades pero el obligatorio registro interno de actividades de tratamiento; la obligación de notificación de brechas de seguridad a las autoridades e incluso a los interesados; entre otras muchas.

En este nuevo escenario, cada organización deberá realizar una identificación y análisis de sus tratamientos y de su propia estructura para poder diseñar y llevar a cabo la adecuación de sus políticas, procesos, documentos, textos, etc., antes del 25 de mayo de 2018. Todo ello sin perjuicio de que antes de esa fecha, las autoridades de control (en España, la Agencia Española de Protección de Datos) y los legisladores nacionales trabajen para apoyar la adaptación, incluyendo la de las respectivas legislaciones.

Una vez introducida la materia, a continuación se exponen con más detalle determinados contenidos del Reglamento que cabe entender de interés para el sector farmacéutico.

2. CUESTIONES DE INTERÉS PARA EL SECTOR FARMACÉUTICO

2.1. Base legal para el tratamiento de datos de salud y genéticos: investigación y otros fines análogos

Los datos relativos a la salud y los datos genéticos forman parte de las categorías especiales de datos personales cuyo tratamiento se regula en el artículo 9 del Reglamento (anterior artículo 8 de la Directiva). Este solo podrá realizarse cuando concurra alguna de las circunstancias enumeradas en el referido precepto a modo de excepción a la regla general que prohíbe el tratamiento de este tipo de datos. Entre las excepciones se encuentra el “consentimiento explícito” del interesado (apartado 2.a); que el tratamiento sea necesario por razones de interés público en el ámbito de la salud pública o para garantizar elevados niveles de calidad y de seguridad de los medicamentos o productos sanitarios, sobre la base del

Derecho de la Unión o del de los Estados miembros (apartado 2.i); o que sea necesario con fines de investigación científica, en cuyo caso debe ser proporcional al objetivo perseguido y establecerse medidas adecuadas y específicas para proteger los intereses y derechos fundamentales del interesado, sobre la base del Derecho de la Unión o del de los Estados miembros y con arreglo a las garantías y excepciones previstas en el artículo 89 del Reglamento para tratamientos con este tipo de fines, entre otros (apartado 2.j). Las dos últimas posibilidades aparecen ahora explicitadas en el articulado de la norma (anteriormente se mencionaban en el considerando 34 de la Directiva) pero, como puede apreciarse, se supeditan en buena medida a lo que permitan las legislaciones nacionales.

Los datos personales no pueden ser tratados después de su recogida con fines incompatibles con aquellos determinados, explícitos y legítimos de los que se informó al interesado. O dicho de otra manera, el tratamiento con fines distintos de aquellos para los que hayan sido recogidos inicialmente solo debe permitirse cuando sea compatible con los fines de su recogida inicial. En tal caso, no se requiere una base jurídica aparte, distinta de la que permitió la obtención de los datos personales (considerando 50 del Reglamento). Interesa destacar que el tratamiento ulterior de datos personales con fines de investigación científica no se considerará incompatible con los fines iniciales (artículo 5.1.b) del Reglamento). Esta compatibilidad *ex lege* que reconoce el Reglamento para fines de investigación científica cabe entender que es relevante pues, efectivamente, en este ámbito, con frecuencia, no es posible determinar totalmente

la finalidad del tratamiento de los datos personales con fines de investigación científica en el momento de su recogida, tal y como admite el considerando 33 del Reglamento. Tampoco es necesario imponer la obligación de proporcionar información cuando el interesado ya la posea (y los datos hayan sido recabados de este) o cuando facilitar la información al interesado resulte imposible o exija un esfuerzo desproporcionado (en caso de datos no obtenidos del interesado). Tal podría ser nuevamente el caso del tratamiento que se realice con fines de investigación científica (considerando 62 del Reglamento).

La nueva norma aclara que el tratamiento de datos personales con fines de investigación científica debe interpretarse de manera amplia, que incluya, por ejemplo, el desarrollo tecnológico y la demostración, la investigación fundamental, la investigación aplicada y la investigación financiada por el sector privado. Entre estos fines también se deben incluir los estudios realizados “*en interés público*” en el ámbito de la salud pública (considerando 159 del Reglamento).

En este sentido, el sector viene demandando un uso más amplio del consentimiento informado a los pacientes, a fin de que este permita los fines asistenciales y los de investigación, como segundo uso, que son la esencia de la innovación, para no limitar la investigación científica futura, en campos que no se pueden anticipar. También se solicita que la norma reguladora de la historia clínica electrónica no dé lugar a dudas acerca de poder utilizarse para fines de investigación científica¹.

La historia clínica tiene como fin principal facilitar la asistencia sanitaria, dejando constancia de todos aquellos datos que, bajo criterio médico, permitan el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud (artículo 15.2 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, de autonomía del paciente). Se trata de un instrumento destinado fundamentalmente a garantizar una asistencia adecuada al paciente, es decir, mejorar su bienestar. El acceso a ella se permite con fines de investigación, entre otros, lo cual obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico-asistencial, de manera que, como regla general, quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos (artículo 16 Ley 41/2002).

Nuestros tribunales de justicia han venido restringiendo el uso de las historias clínicas a todo aquello que repercuta en el bienestar del paciente

1. En este sentido, cabe citar las declaraciones de la directora del Departamento Jurídico de FARMAIN-DUSTRIA, publicadas el 18 de enero de 2017 en:

<http://ecodiario.eleconomista.es/sociedad/noticias/8093125/01/17/Farmaindustria-destaca-la-importancia-del-nuevo-reglamento-europeo-de-proteccion-de-datos-para-la-investigacion-biomedica.html>.

o por “ineludibles y superiores exigencias de interés general”, sin abarcar ahorros de esfuerzos para terceros como otros usos posibles (Sentencia, de 20 de octubre de 2009, del Tribunal Supremo, Sala de lo Contencioso-Administrativo, sección 6ª).

Nuestra legislación de protección de datos ya contempla el uso posterior de los datos por un fin compatible, remitiéndose a la normativa específica en cada caso (y sin hacer referencia expresa a la investigación en el ámbito de la salud) (artículo 4 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos y artículo 9 del Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el reglamento que la desarrolla). No obstante, entendemos que los Estados miembros (España, en este caso), tendrían que aprovechar esta oportunidad para contemplar en sus legislaciones el tratamiento con fines de investigación en el ámbito de la salud o con fines de mejora de la calidad y seguridad de los medicamentos, como base legal que permita el tratamiento sin necesidad de recabar el consentimiento del interesado.

2.2. Portabilidad de los datos

58

El Reglamento incorpora un nuevo derecho para los interesados, denominado portabilidad, para aquellos casos en que estos han dado su consentimiento o cuando el tratamiento sea necesario para la ejecución de un contrato. Consiste en permitir al interesado recuperar los datos proporcionados a un responsable del tratamiento, en un formato que le permita su traslado a otro responsable (estructurado, de uso común y legible por máquina) e incluso, cuando técnicamente resulte posible, que el responsable transfiera directamente los datos al nuevo responsable elegido por el interesado. No afectará al derecho y libertades de otros (artículo 20). Como regla general, la transferencia de datos es gratuita para su receptor (el interesado o quien designe) (artículo 12.5).

Se trata de un derecho que facilita el cambio de proveedores de servicios, promoviendo así el desarrollo de nuevos servicios y la consecución del mercado único digital. De acuerdo con el grupo de trabajo del artículo 29, los principales elementos del derecho a la portabilidad son: recepción los datos personales; transmisión de un responsable del tratamiento a otro; existencia de herramientas de portabilidad de datos que la permitan; responsabilidad del tratamiento por los terceros que reciban la información; y todo ello sin perjuicio de otros derechos de los interesados como podría ser, por ejemplo, el mantenimiento de la relación contractual, sin que pueda procederse al borrado de los datos².

2. Directrices sobre el derecho a la portabilidad de datos, publicadas el 13 de diciembre de 2016.

El grupo recuerda que los datos susceptibles de ser transmitidos, son aquellos que conciernen al interesado; son proporcionados por este; y el ejercicio de este derecho no debe afectar negativamente a los derechos y libertades de otros. En concreto, *“el responsable del tratamiento debe incluir también los datos personales que se generan y se recaban a partir de las actividades de los usuarios en respuesta a una solicitud de portabilidad de los datos, como los datos en bruto generados por un contador inteligente. Esta última categoría de datos no incluye aquellos datos que genera exclusivamente el responsable del tratamiento, como puede ser un perfil de usuario creado mediante análisis de los datos en bruto de un contador inteligente recopilados”*³.

En el ámbito del sector farmacéutico este derecho plantea diversos retos que pueden llegar a ser incluso obstáculos para la innovación si no se les da una respuesta adecuada: en primer lugar, cabe plantear que el ejercicio de este derecho este limitado por los propios derechos del responsable (i.e. propiedad intelectual) o por el propio buen fin de la investigación (i.e. limitación a que los sujetos conozcan si están en el grupo de placebo o no para preservar la seguridad de los resultados); además, existe la dificultad de determinar quién debe dar respuesta considerando por ejemplo que un investigador puede ser el único que conozca la identidad de los pacientes; o qué datos deben proporcionarse al interesado o a otro responsable del tratamiento y cuáles deben permanecer en cada organización. En este punto, según el Reglamento, cuando el tratamiento de datos de salud se base en circunstancias distintas al consentimiento o al contrato, como la investigación científica o razones de interés público para garantizar elevados niveles de calidad y de seguridad de los medicamentos o productos sanitarios, en principio, parece que la organización puede denegar legítimamente este derecho. Ahora bien, subsisten las otras dos bases legales (consentimiento y contrato) en las que este derecho formalmente aplica y, además, el consentimiento puede venir impuesto por ley.

En tales casos, cuando sí se haya consentido el tratamiento, solo deberían proporcionarse al interesado o a otro responsable los datos que conciernan a esa persona física y que hayan sido facilitados por ella. En consecuencia, la información relativa a las medidas técnicas y organizativas adoptadas por el responsable de un tratamiento para llevar a cabo un ensayo clínico, por ejemplo, o la información fruto del resultado del ensayo y no de la actividad del interesado generada y registrada en bruto, parece podría quedar dentro de la propia organización. Ello, por no constituir datos proporcionados por el interesado, como decimos, y, además, porque posiblemente se estarían afectando derechos del responsable: propiedad intelectual, secretos comerciales, libertad de empresa, etc. En este punto, el grupo de trabajo del artículo 29 recuerda que *“un poten-*

3. Ver nota al pie de página número 3.

cial riesgo empresarial no puede, sin embargo, servir en sí como fundamento para una negativa a responder a la solicitud de portabilidad y los responsables del tratamiento pueden transferir los datos personales proporcionados por los interesados de un modo que no haga pública la información cubierta por los secretos comerciales o los derechos de propiedad intelectual”. Ahora bien, allí donde la información sí esté protegida por estos derechos, cabe entender que puede excluirse de la obligación de portabilidad.

En definitiva, este nuevo derecho plantea una serie de interrogantes y potenciales amenazas para la investigación científica y, en especial, para la que se lleva a cabo en el ámbito de la salud. Por tanto, cabría esperar una mayor seguridad jurídica por parte de los Estados miembros a través de la adaptación de sus respectivas legislaciones.

2.3. Big data

Big data es un concepto que se refiere al crecimiento exponencial de los tratamientos automatizados de grandes cantidades de datos mediante medios tecnológicos. Muchas organizaciones poseen y tratan un elevado volumen de información personal mediante complejos algoritmos y fórmulas⁴.

60

La AEPD define el *big data* como “cantidades masivas de datos que se recogen a lo largo del tiempo y que no se pueden analizar con las herramientas de bases de datos tradicionales. Para su tratamiento se utilizan ordenadores de gran potencia y programas de inteligencia artificial (...). Su objetivo es analizar dichos datos para establecer correlaciones entre ellos con las más diversas finalidades: segmentación de mercados, construcción de perfiles de consumidores, análisis de riesgos, lucha contra el fraude, análisis de mercados financieros, etc”⁵ Además del volumen de datos, el *big data* permite una gran variedad y velocidad en el tratamiento.

El Reglamento reconoce que la rápida evolución tecnológica y la globalización han planteado nuevos retos para la protección de los datos personales y que la magnitud de la recogida y del intercambio de datos personales ha aumentado de manera significativa, permitiendo su uso en una escala sin precedentes (considerando 6).

Para dar respuesta a estos nuevos retos, el Reglamento obliga a realizar evaluaciones de impacto antes de llevar a cabo un tratamiento a gran escala de las categorías especiales de datos y, entre ellos, los de salud (artículo 35). Si

4. ELENA GIL, *Big data, privacidad y protección de datos*, XIX Edición del Premio Protección de Datos Personales de Investigación de la Agencia Española de Protección de Datos, 2015.

5. Guía de la AEPD, publicada el 29 de octubre de 2014, para una Evaluación de Impacto en la Protección de Datos Personales.

bien esta norma obliga a los Estados miembros a aprobar sus propios listados de tratamientos en los que las evaluaciones de impacto sean necesarias, como puede apreciarse, el legislador europeo confiere una importancia singular al *big data* de datos de salud (entre otros datos sensibles), exigiendo la evaluación de riesgos previa, en todo caso. Aunque algunas organizaciones ya llevan a cabo evaluaciones previas e incluso algunas legislaciones lo imponen (i.e. Alemania), el Reglamento obliga a una adaptación a los contenidos y requisitos previstos en esta norma, así como a implicar en el proceso a distintas áreas a fin de poder llevar a cabo una evaluación adecuada del riesgo y de las medidas, con el esfuerzo y coste que ello va a requerir para todas las organizaciones que realicen *big data* con datos de salud.

Además, el Reglamento obliga a las organizaciones a que designen un delegado de protección de datos (DPO) cuando “*las actividades principales del responsable o del encargado consistan en el tratamiento a gran escala de categorías especiales de datos personales*” (artículo 37). Considerando que el DPO tiene atribuidas las funciones de asesoramiento a la organización en la materia que nos ocupa, así como de punto de contacto con las autoridades de control y con los interesados, nuevamente se pone de manifiesto la especial protección que se ha querido dar a los tratamientos de *big data* de datos sensibles, como los relativos a la salud.

Por lo que respecta a la base legal para este tipo de tratamientos, el Reglamento no parece contemplar particularidades. Por tanto, considerando que, en principio, los datos sensibles y los tratamientos de las autoridades en ejercicio de sus funciones, carecen del interés legítimo como base legal (artículo 6.1.f) y artículo 9), cabe esperar de los legisladores nacionales que aclaren cuál será el marco legítimo para la investigación científica en el entorno de *big data* con datos sensibles y con la participación del sector público sanitario.

2.4. Transferencias internacionales de datos

Las transferencias internacionales de datos se regulan en la Directiva 95/46/CE y, por tanto, también en la normativa española.

El Reglamento pretende “*facilitar aún más la libre circulación de datos personales dentro de la Unión y la transferencia a terceros países y organizaciones internacionales, garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de los datos personales*” (considerando 6). En su capítulo quinto (artículos 44 a 49) regula las transferencias internacionales, permitiéndolas cuando se basan en una decisión de adecuación de la Comisión Europea respecto de un tercer país, territorio o sectores específicos, que garantizan un nivel de protección adecuado.

En ausencia de una decisión de adecuación, las transferencias se permiten cuando responsables o encargados sean capaces de ofrecer las garantías adecuadas, en especial para los derechos de los interesados. Estas garantías se pueden materializar a través de cláusulas tipo, códigos de conducta, mecanismos de certificación o normas corporativas vinculantes, entre otras medidas.

Las normas corporativas vinculantes aprobadas por las autoridades de control permiten realizar transferencias internacionales de datos personales dentro de un grupo de empresas y de una unión de empresas dedicadas a una actividad económica conjunta. De este modo, resultan un instrumento útil para grupos empresariales que lleven a cabo este tipo de tratamientos: sociedades implantadas en diferentes territorios fuera de la Unión Europea que no cuenten con un nivel equivalente de protección de datos personales, podrán compartir sus datos dentro del grupo al amparo de sus normas corporativas. El Reglamento las define como las políticas de protección de datos personales asumidas por un responsable o encargado (artículo 4). Deben ser jurídicamente vinculantes y aplicarse y ser cumplidas por todo el grupo, incluidos sus empleados (artículo 47.1.a). Se regula con cierto detalle el contenido mínimo que este instrumento debe reflejar, en línea con los pronunciamientos del grupo de trabajo del artículo 29 al respecto: estructura y datos de contacto del grupo empresarial, las transferencias que se pueden realizar, los tratamientos y finalidades, los derechos de los interesados y los medios para ejercerlos, las funciones del delegado de protección de datos, etc. (Artículo 47.2).

En España, el artículo 70.4 del Real Decreto 1720/2007 contempla la posibilidad de que la AEPD autorice una transferencia internacional *“en el seno de grupos multinacionales de empresas cuando hubiesen sido adoptados por los mismos normas o reglas internas en que consten las necesarias garantías de respeto a la vida privada y el derecho fundamental a la protección de datos de los afectados (...)”*.

En el ámbito farmacéutico cabe entender que las transferencias internacionales de datos son esenciales para permitir la investigación científica de calidad, para una farmacovigilancia eficaz y para que las autoridades sanitarias puedan verificar la fiabilidad de los resultados obtenidos. Por tanto, entendemos que este tipo de actuaciones van a tener que someterse a un control de cumplimiento ahora, si cabe, aún mayor. Cabe recordar que nuestra normativa española tipifica las infracciones en esta materia como muy graves y que el Reglamento mantiene dichas infracciones en la escala de mayor cuantía de multas económicas, pero con el agravante de que las multas pasan de un máximo de 600.000 € a otro de 20 millones de euros o el 4% del volumen de negocio total anual global del ejercicio financiero anterior (optándose por la cifra de mayor cuantía).

3. CONCLUSIONES

El nuevo Reglamento supone un reto para las organizaciones del sector farmacéutico, incluido el sistema sanitario público. Además de los cambios en el régimen de responsabilidad de las organizaciones (responsabilidad proactiva, desde el diseño y por defecto; incremento sustancial de sanciones; etc.), determinados contenidos como el derecho a la portabilidad, los requisitos y la base legal para actividades de big data o las transferencias internacionales de datos, pueden incidir de modo especial en la actividad del sector, al tiempo que permitir invocar sus derechos específicos como limitaciones a las reglas generales contempladas en el Reglamento. Por otro lado, la investigación científica o el interés público para garantizar elevados niveles de calidad y de seguridad de los medicamentos o productos sanitarios, se constituyen como excepciones a la prohibición general del tratamiento de datos sensibles, al mismo nivel que el consentimiento del interesado. Se abre así una oportunidad para que los legisladores de los Estados miembros impulsen actividades como las descritas, que redunden en el avance científico y en la mejora de la salud, con pleno respeto al derecho a la protección de datos personales.

II. PROPIEDAD INDUSTRIAL

EL CONVENIO DE LA PATENTE EUROPEA: 40 AÑOS DESDE LA CONFERENCIA DIPLOMÁTICA DE MÚNICH

Fecha de recepción: 21 abril 2017
Fecha de aceptación y versión final:
24 abril 2017

FRANCISCO J. CARRIÓN Y
EDUARDO BUITRÓN DE VEGA
PATRUEL
EVERSHEDS SUTHERLAND

RESUMEN

La Sentencia del Tribunal de Justicia de 8 de septiembre del 2016, en el asunto Recientemente ha entrado en vigor en nuestro país la nueva Ley de Patentes, así como su Reglamento de ejecución, que pretenden consolidar las numerosas reformas que la antigua Ley de 1986 había sufrido, con el objetivo de adaptarse a la evolución jurídica y a la situación real de las patentes, en un marco cada vez más internacional y globalizado. Especial importancia cobra el Convenio de la Patente Europea en nuestra nueva regulación sobre patentes.

Aprovechando sus 40 años de aplicación, resulta conveniente hacer una revisión histórica de sus fines y objetivos, de su influencia en la legislación nacional, así como de algunos de los problemas que ha planteado a los tribunales y organismos oficiales.

PALABRAS CLAVE

Convenio Patente Europea, Convenio de Múnich, CPE, Ley de Patentes, Patentabilidad, Unión Europea.

ABSTRACT

The new Law on Patents and its Implementing Regulations have recently entered into force in Spain, aiming to fully cover the evolving international legal framework related to patents and consolidating the several reforms made to the former Law on Patents.

The European Patent Convention has had a special place on this new regulation on patents.

Taking the opportunity to celebrate the 40 years of its application, it is advisable

to make a historical review concerning its aims and objectives, its influence in our national legislation, as well as an analyse of some of the matters submitted before the courts and regulatory bodies.

KEYWORDS

European Patent Convention, Munich Convention, EPC, Law on Patents, Patentability, European Union

1. INTRODUCCIÓN

El Convenio sobre la concesión de Patentes Europeas (más conocido como Convenio de la Patente Europea, o por su acrónimo «CPE») se adoptó al finalizar la Conferencia diplomática que tuvo lugar en Múnich el 5 de octubre de 1973, entrando en vigor para siete Estados el 7 de octubre de 1977.

En España, el CPE entró en vigor el 1 de octubre de 1986, mediante la firma del Instrumento de Adhesión de España al Convenio sobre concesión de Patentes Europeas, hecho en Múnich el 5 de octubre de 1973.

Actualmente, no sólo son parte del CPE todos los Estados que forman la Unión Europea, sino que además hay Estados terceros que se han adherido al mismo, como Albania, Croacia, Islandia, Liechtenstein, Noruega, Serbia, Suiza o Turquía, entre otros. Del mismo modo, la protección conferida por la patente europea puede extenderse a otros Estados que, si bien no ostentan la condición de Miembros del CPE, han concluido acuerdos de extensión con la Organización Europea de Patentes, como son Bosnia y Herzegovina o Montenegro.

El CPE se instrumentó por tanto como un Tratado Internacional, que tenía como principal objetivo la creación de un sistema de patentes uniforme en Europa, otorgando seguridad jurídica, y facilitando la protección de las patentes en los diferentes Estados, rebajando los costes y trabas económicas y administrativas, al evitarse los lentos procedimientos burocráticos de cada uno de los Estados miembros en donde se pretendía obtener la protección mediante patente.

Mediante la Oficina Europea de Patentes, cuya creación vino dada por el propio instrumento internacional, los Estados adheridos pueden llevar a cabo las solicitudes de patente, que serán tramitadas y concedidas en base a una serie de requisitos de patentabilidad uniformes que, en puridad, son muy similares a los normalmente exigidos por las legislaciones nacionales.

Con ello, la patente europea no es en realidad un título unitario, sino que se asimila a una patente nacional en cada uno de los Estados miembros que se han designado previamente, para los que haya sido concedida.

Pese a que el texto original de 1973 se vio revisado en varias ocasiones, la primera gran modificación se produjo con el Acta de Revisión de la Patente Europea, hecho

en Múnich el 17 de diciembre de 1991, modificando el artículo 63 del CPE en materia de duración de la patente europea.

El Acta de Revisión se adoptó por España mediante el correspondiente Instrumento de ratificación, publicándose en el Boletín Oficial del Estado («BOE») el 5 de junio de 1997 y entrando en vigor el 4 de julio del mismo año.

Posteriormente, el texto se verá nuevamente revisado mediante el Acta de Revisión del Convenio sobre concesión de la Patente Europea (Convenio sobre la Patente Europea) de 5 de octubre de 1973, revisado el 17 de diciembre de 1991, hecho en Múnich el 29 de noviembre de 2000. Aplicación provisional del artículo primero, puntos 4 a 6 y 12 a 15; el artículo 2, puntos 2 y 3, y los artículos 3 y 7 (el «Acta de Revisión» o «Acta 2000»), que pretendía adaptar el CPE a la evolución técnica y jurídica que había tenido lugar desde su adopción, a la luz de la creciente internacionalización que en materia de patentes se estaba produciendo.

El Acta de Revisión se publicó en España el 25 de enero de 2003, acompañado de una posterior corrección de errores en el BOE el 8 de abril de 2003. Sin embargo, no será hasta el pasado 13 de febrero de 2017 cuando se publique en el BOE la Decisión del Consejo de Administración de 28 de junio de 2001, por la que se aprueba el nuevo texto del Convenio sobre la Patente Europea, esto es, el texto reformado a través del Acta de Revisión, y ello en aplicación del artículo 3 del propio Acta de Revisión que autoriza al Consejo de Administración de la Organización Europea de Patentes para elaborar, a propuesta del Presidente de la Oficina Europea de Patentes, un nuevo texto.

La Decisión del Consejo de Administración de 28 de junio de 2001 entró en vigor en España, sin embargo, el 13 de diciembre de 2007, y ello de conformidad con lo dispuesto en el artículo 8.1 del Acta de Revisión.

Por su parte, el BOE también ha publicado el mismo 13 de febrero pasado el Reglamento de Ejecución del Convenio sobre la Patente Europea de 5 de octubre de 1973, que se vio modificado por la Decisión del Consejo de Administración de 12 de diciembre de 2002, por la que se adopta el Reglamento de Ejecución del CPE 2000, a consecuencia de la modificación del CPE por el Acta de Revisión, y que se ha visto modificado nuevamente, ya de manera más reciente, por la Decisión del Consejo de Administración de 30 de junio de 2016¹, y por última vez a través de la Decisión del Consejo de Administración de 14 de diciembre de 2016².

1. Decision of the Administrative Council of 30 June 2016 amending the Implementing Regulations to the European Patent Convention (CA/D 6/16), publicado en el Boletín Oficial de la Oficina Europea de Patentes (Boletín Oficial de la OEP) de diciembre de 2016 (Official Journal, European Patent Office, December, Year 39 ISSN 1996-7543).

2. Decision of the Administrative Council of 14 December 2016 amending Rules 51 and 162 of the Implementing Regulations to the European Patent Convention (CA/D 17/16), publicado en el Boletín Oficial de la OEP de diciembre de 2016 (Official Journal, European Patent Office, December, Year 39 ISSN 1996-7543).

Como recoge el Comunicado de la Oficina Europea de Patentes de 16 de diciembre de 2016³, esta última revisión supone la modificación de las Reglas 51(2) y 162(2) del CEP, con la finalidad de clarificar la base legal de la práctica de la Oficina Europea de Patentes, en lo que respecta a las tasas de renovación (*renewal fees*) y las tasas de reivindicación (*claims fees*), sin que dichas modificaciones afecten a la práctica existente hasta el momento en relación a estas disposiciones. Se trata, por lo tanto, de una mera aclaración que se integra, para evitar dudas y otorgar seguridad jurídica, sin que altere en esencia la práctica que se venía llevando a cabo hasta el momento.

Este texto actualizado, entró en vigor con carácter general el 1 de enero de 2017, tal y como establece el artículo 2 de la Decisión de diciembre de 2016⁴, al ser la última de las modificaciones que se han producido.

Sin embargo, como hemos visto, la publicación en el BOE de 13 de febrero de 2017 del Reglamento de ejecución, no tiene más trascendencia que la de dar publicidad a un texto que ha admitido varias, pero poco relevantes, modificaciones, actualizando la publicación que el mismo diario oficial llevó a cabo por última vez el 5 de junio de 2009, con motivo de la redacción adoptada por el Consejo de Administración en su decisión de 12 de diciembre de 2002.

2. BREVE MENCIÓN A LA NUEVA LEY DE PATENTES EN RELACIÓN AL CPE

68

En el ámbito nacional, el pasado 1 de abril de 2017 entró en vigor la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, que sustituye a una Ley de Patentes⁵ que, pese a haberse visto reformada en varias ocasiones, venía aplicándose durante más de treinta años.

Como establece la nueva Ley de Patentes en su preámbulo, la antigua ley de 1986 supuso en su día la reforma completa del sistema español de patentes, ello en el contexto del ingreso de España en la Comunidad Económica Europea y la adhesión al CPE originario.

Así, la experiencia ha demostrado que la tendencia en los últimos años ha sido la del desplazamiento desde los procedimientos de concesión de patentes nacionales a los internacionales, hasta el punto de que actualmente más del 90 por ciento de las patentes con efectos en España se conceden por la Oficina Europea de Patentes.

3. Decision of the Administrative Council of 30 June 2016 amending the Implementing Regulations to the Notice from the European Patent Office dated 16 December 2016 concerning amendments to Rules 51(2) and 162(2) EPC, publicado en el Boletín Oficial de la OEP de diciembre de 2016 (Official Journal, European Patent Office, December, Year 39 ISSN 1996-7543).

4. «Article 2: Rules 51 and 162 EPC as amended by Article 1 of this decision shall enter into force on 1 January 2017».

5. Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, publicada en el BOE núm. 73, de 26 de marzo de 1986 y que, conforme a su Disposición Final cuarta, entró en vigor a los tres meses de su publicación.

Además de ello, la nueva Ley de Patentes, tal y como indica el apartado segundo de su preámbulo, incorpora en su Título II, sobre patentabilidad, las modificaciones adoptadas para las patentes europeas tras el Acta de Revisión del CPE, al hacer explícita la posibilidad de patentar sustancias o composiciones ya conocidas para su uso como medicamento o para nuevas aplicaciones terapéuticas.

Por su parte, el Título XIV se encarga de manera expresa y exclusiva a la aplicación en España del CPE (así como del Tratado de cooperación en materia de patentes, hecho en Washington el 19 de junio de 1970⁶), integrando en la nueva Ley las normas de aplicación de la vía europea para la protección de las invenciones en España, refundiendo y sintetizando las principales disposiciones del CPE, en tanto que la aprobación de su texto actual, tal y como hemos visto, se produjo después de la entrada en vigor de la antigua Ley de 1986.

En el mismo sentido se pronuncia el Real Decreto 316/2017, de 31 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, que se ha publicado el pasado 1 de abril de 2017 y que ha entrado en vigor el mismo día de su publicación, tal y como establece su Disposición final séptima.

El Capítulo I del Título VIII del Reglamento de ejecución de la nueva Ley de Patentes se destina a la aplicación del CPE, según su versión tras las modificaciones introducidas por el Acta de Revisión.

Por su parte, el Título I versa sobre las patentes de invención y se estructura en cinco capítulos. En concreto, el Capítulo III se refiere al procedimiento de oposición, que sitúa el trámite de oposición en un momento posterior a la concesión. El Capítulo IV regula el procedimiento de revocación o limitación. En ambos casos, tal y como reza el Exponendo del Reglamento, se trata de una regulación novedosa e inédita dentro del procedimiento español de concesión de patentes por lo que, para su redacción, se ha tenido muy en cuenta el Reglamento de Ejecución del CPE, en su versión modificada por el Acta de revisión, y por la práctica a su amparo.

3. ALGUNAS CUESTIONES RELEVANTES RESUELTAS POR LA JURISPRUDENCIA

3.1. Tribunal de Justicia de la Unión Europea

Si bien la aplicación del CPE, pese su larga vigencia, no ha dado lugar al planteamiento de demasiadas cuestiones aclaratorias ante los tribunales (y, especialmente, ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, TJUE) como pudiera esperarse,

6. Tratado de Cooperación en materia de Patente (PCT) elaborado en Washington el 19 de junio de 1970, enmendado el 28 de septiembre de 1979, modificado el 3 de febrero de 1984 y el 3 de octubre de 2001.

los órganos judiciales se han encargado de facilitar y aclarar ciertos problemas que se han planteado, generalmente a propósito de la aplicación del CPE en relación con otros instrumentos europeos o internacionales.

La resolución dada a algunos de estos problemas ya ha sido analizada en numerosas ocasiones por su importancia, por lo que nos abstendremos de repetir lo ya comentado por otros autores. Sin embargo, sí consideramos relevante hacer referencia a aquella cuestión que se refiere a la competencia judicial en los casos en que se produce, en varios Estados miembros, la violación de la misma parte nacional de una patente europea, con el riesgo de que existan varias resoluciones irreconciliables o contradictorias.

3.1.1. Sentencia del TJUE (Sala Tercera) de 12 de julio de 2012

Asunto Solvay SA contra Honeywell Fluorine Products Europe BV, Honeywell Belgium NV y Honeywell Europe NV (C-616/10)

En esta resolución, el Rechtbank 's-Gravenhage holandés elevó varias preguntas al TJUE a través de una serie de cuestiones prejudiciales, todas ellas concernientes a la interpretación del Reglamento (CE) n.º 44/2001 del Consejo, de 22 de diciembre de 2000, relativo a la competencia judicial, el reconocimiento y la ejecución de resoluciones judiciales en materia civil y mercantil⁷ (en adelante, el Reglamento 44) en relación con la violación de diferentes partes de una patente europea.

En el litigio principal Solvay, siendo titular de una patente europea, interpuso ante el Rechtbank 's-Gravenhage, una demanda por violación de varias partes nacionales de dicha patente (en Dinamarca, Irlanda, o Grecia, entre otros) contra las sociedades Honeywell por haber comercializado un producto fabricado por Honeywell International Inc. e idéntico al amparado por dicha patente.

En particular, Solvay acusaba a Honeywell Fluorine Products Europe BV y a Honeywell Europe NV de realizar en toda Europa actuaciones reservadas al titular de la patente, y a Honeywell Belgium NV de realizar actuaciones reservadas al titular de la patente en Europa septentrional y central.

Por su parte, y paralelamente, Solvay interpuso una demanda incidental contra las Grupo Honeywell solicitando medidas provisionales que prohibieran la violación transfronteriza en tanto no se resolviera el litigio principal.

Las sociedades Honeywell plantearon, en el procedimiento incidental, la nulidad de las partes nacionales de la patente controvertida, pese a no haber promovido

7. Si bien dicho Reglamento ha sido sustituido por el Reglamento (UE) n.º 1215/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de diciembre de 2012 relativo a la competencia judicial, el reconocimiento y la ejecución de resoluciones judiciales en materia civil y mercantil, siendo plenamente aplicable desde el 10 de enero de 2015, las conclusiones a las que llega el TJUE no varían por esta circunstancia.

ni haber anunciado su intención de promover un procedimiento que tuviera por objeto la anulación de las partes nacionales de dicha patente ni de impugnar la competencia del órgano jurisdiccional holandés ante el que se habían interpuesto tanto la demanda principal como la demanda incidental.

En estas circunstancias, el Rechtbank 's-Gravenhage suspendió el procedimiento a fin de plantear ciertas cuestiones aclaratorias al TJUE.

En la primera de estas preguntas, el tribunal holandés cuestionaba si el Reglamento 44 debía interpretarse en el sentido de que en una situación en la que dos o más sociedades domiciliadas en distintos Estados miembros son acusadas, por separado, en un procedimiento pendiente ante un órgano jurisdiccional de uno de dichos Estados miembros, de incurrir en una violación de la misma parte nacional de una patente europea, tal como se halla en vigor en otro Estado miembro, como consecuencia de la realización de actuaciones reservadas al titular de la patente respecto al mismo producto, puede llevar a resoluciones inconciliables si los asuntos fueren juzgados separadamente.

En este sentido, es importante señalar que el art. 6.1. del Reglamento 44 establecía (como también establece el art. 8.1. del actual Reglamento⁸), que

«[Las personas domiciliadas en un Estado miembro] también podrán ser demandadas: si hubiere varios demandados, ante el tribunal del domicilio de cualquiera de ellos, siempre que las demandas estuvieren vinculadas entre sí por una relación tan estrecha que sería oportuno tramitarlas y juzgarlas al mismo tiempo a fin de evitar resoluciones que podrían ser inconciliables si los asuntos fueren juzgados separadamente».

A este respecto, el TJUE recuerda que el propio tribunal ya se ha pronunciado anteriormente en el sentido de que corresponde al órgano jurisdiccional nacional apreciar si existe un punto de conexión entre las distintas demandas presentadas ante él, es decir, si existe un riesgo de que se dicten resoluciones inconciliables si dichas demandas fueran juzgadas por separado y, en consecuencia, tomar en consideración todos los elementos necesarios de los autos, si bien, para considerar que cabe el riesgo de que las resoluciones sean inconciliables no basta con que exista una mera divergencia en la solución del litigio, sino que hace falta también que tal divergencia se inscriba en el marco de una misma situación de hecho y de Derecho.

En lo que respecta a la similitud de la situación de hecho, indica el TJUE que no es posible concluir que existe una misma situación de hecho cuando los

8. REGLAMENTO (UE) No 1215/2012 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 12 de diciembre de 2012 relativo a la competencia judicial, el reconocimiento y la ejecución de resoluciones judiciales en materia civil y mercantil.

demandados son diferentes y los actos de violación que se les imputa, cometidos en Estados contratantes diferentes, no son los mismos.

Por su parte, no será posible concluir que existe una misma situación de Derecho cuando ante varios tribunales de diferentes Estados contratantes se interponen demandas por violación de una patente europea concedida en cada uno de dichos Estados y estas demandas se dirigen contra demandados domiciliados en esos Estados por hechos cometidos supuestamente en su territorio.

En este punto, el TJUE recuerda y confirma que una patente europea sigue rigiéndose, como se desprende de los arts. 2.2º, 64.1 y 64.3 CPE¹⁰, por la normativa nacional de cada uno de los Estados contratantes para los que se ha concedido. Por ello, como resulta del artículo 64, apartado 3 CPE, cualquier violación de patente europea debe examinarse a la luz de la normativa nacional en vigor en la materia en cada uno de los Estados para los que se ha concedido.

Debe entenderse, por lo tanto, que para apreciar, en una situación como la controvertida en el litigio principal, si existe un punto de conexión entre las distintas demandas presentadas ante él, y por tanto, un riesgo de que se dicten resoluciones inconciliables si dichas demandas fueran juzgadas por separado, el órgano jurisdiccional nacional deberá tener en cuenta, en particular, la doble circunstancia de que, por un lado, las demandadas en el litigio principal son acusadas, por separado, de las mismas violaciones con respecto a los mismos productos, y, por otro lado, de que tales violaciones fueron cometidas en los mismos Estados miembros, de modo que lesionan las mismas partes nacionales de la patente europea controvertida.

En definitiva, el TJUE considera que en una situación en la que dos o más sociedades domiciliadas en distintos Estados miembros son acusadas, por separado, en un procedimiento pendiente ante un órgano jurisdiccional de uno de dichos Estados miembros, de incurrir en una violación de la misma parte nacional de una patente europea, tal como se halla en vigor en otro Estado miembro, como consecuencia de la realización de actuaciones reservadas al titular de la patente respecto al mismo producto, puede llevar a resoluciones inconciliables si los asuntos fueren juzgados separadamente, por lo que cada tribunal nacional deberá valorar ad hoc la existencia de un riesgo a la vista de todos los elementos en autos.

9. El art. 2.2. CPE establece que *«En cada uno de los Estados contratantes para los que se conceda, la patente europea tendrá los mismos efectos y estará sometida al mismo régimen que una patente nacional concedida en dicho Estado [...]»*

10. En lo que respecta a los derechos conferidos al titular de una patente europea, el art. 64, apartados 1 y 3 CPE establecen que: *«1. [...] la patente europea confiere a su titular, a partir del día de la publicación de la nota de concesión y en cada uno de los Estados contratantes para los que haya sido concedida, los mismos derechos que le conferiría una patente nacional concedida en ese Estado. [...] 3. Cualquier violación de una patente europea se juzgará de acuerdo con lo dispuesto en la legislación nacional.»*

3.2 Cámaras de recursos de la oficina europea de patentes

En atención al procedimiento establecido en los arts. 106 a 112 a) del CPE, y Reglas 97 a 110 de su Reglamento de Ejecución, las decisiones de la Sección de Depósito, de las Divisiones de Examen, de las Divisiones de Oposición y de la División Jurídica de la Oficina Europea de Patentes serán susceptibles de recurso ante las Cámaras de Recursos de la Oficina Europea de Patentes.

A lo largo de los últimos 37 años, las Cámaras de Recursos han desarrollado una vasta jurisprudencia, hasta el punto de haber tratado más de 40.000 casos. Por su parte, la Alta Cámara de recursos (Grande Chambre de recours) ha clarificado, a través de más de 90 decisiones o recomendaciones, cuestiones de derecho de importancia fundamental, con la finalidad de garantizar la aplicación uniforme del derecho de patentes.

La Alta Cámara se encarga, entre otras competencias, de clarificar las cuestiones de derecho que le son sometidas por parte de las Cámaras de Recursos o por el Presidente de la Oficina Europea de Patentes, funcionando además como una cámara de apelación o revisoria de las decisiones de las Cámaras de Recursos.

Pasamos, pues, a comentar algunas de las conclusiones a las que han llegado las Cámaras de Recursos y, especialmente, la Alta Cámara, y que se han visto reflejadas, en buena medida, en las legislaciones nacionales en materia de patentes.

En concreto, analizaremos la patentabilidad – o exclusión a su patentabilidad – de las invenciones biológicas, así como algunas cuestiones en relación a las condiciones de patentabilidad.

3.2.1. Patentabilidad de invenciones biológicas

En virtud del art. 53 b) CPE¹¹, una patente no puede ser concedida para variedades vegetales. Sin embargo, cuando no sea posible identificar una variedad vegetal en particular en una reivindicación de producto, pero la técnica permita implementarlo en un número indefinido de variedades vegetales, se entenderá que la invención reivindicada no lo es respecto de una variedad vegetal en el sentido del art. 53 b) CPE. No es posible, en consecuencia, conceder una patente para una sola variedad vegetal, pero sí lo sería cuando las reivindicaciones cu-

11. El art. 53 b) CPE establece que «No se concederán las patentes europeas para (...) las variedades vegetales o las razas animales, así como los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o de animales, no aplicándose esta disposición a los procedimientos microbiológicos ni a los productos obtenidos por dichos procedimientos».

bran varias variedades vegetales. En definitiva, ello supone que las variedades vegetales no son patentables, pero ello únicamente cuando éstas de reivindiquen de manera individual, y ello independientemente de cual sea su modo de obtención¹².

En lo que respecta a la patentabilidad de animales y razas animales, la Alta Cámara ha clarificado que el principio general de patentabilidad de animales del art. 53 b) CPE no se refiere a los animales como tal, sino a ciertas categorías de animales. En este sentido, las disposiciones del art. 53 b) deben interpretarse en sentido estricto, por lo que a priori no debe descartarse la patentabilidad salvo que la reivindicación se refiera a una categoría concreta («razas animales», «variedades animales», etc)¹³.

Por su parte, los animales serán patentables cuando se cumpla el mismo principio que rige para los vegetales y variedades vegetales, esto es, una patente no puede ser concedida para una sola raza animal, pero sí es posible si varias razas animales se comprenden incluidas dentro de las reivindicaciones de la patente¹⁴.

Esta aclaración de las Cámaras de recursos, respecto de la patentabilidad de razas de animales y de variedades vegetales, se ha visto incorporada en nuestra legislación nacional. En este sentido, la nueva Ley de Patentes, en su art. 5.2., sobre excepciones a la patentabilidad, establece que no podrán ser objeto de patente:

“Las variedades vegetales y las razas animales. Serán, sin embargo, patentables las invenciones que tengan por objeto vegetales o animales si la viabilidad técnica de la invención no se limita a una variedad vegetal o a una raza animal determinada”.

Por su parte, la Cámara ha considerado que es posible conceder una patente para aquéllos animales obtenidos mediante un procedimiento microbiológico, si bien otras formas de manipulación genética animal deberán examinarse minuciosamente, a fin de determinar si los animales resultantes son patentables en atención al art. 53 b) CPE¹⁵. Del mismo modo, los procedimientos

12. Alta Cámara. Décision de la Grande Chambre de recours, en date du 20 décembre 1999 G 1/98 (Référence: Plante transgénique/NOVARTIS II).

13. Cámara Técnica de Recursos. Decision of the Technical Board of Appeal 3.3.2 of 3 October 1990.

14. Cámara Técnica de Recursos. Decision of Technical Board of Appeal 3.3.8 dated 6 July 2004 T 315/03 - 3.3.08. British Union for the Abolition of Vivisection and others vs. Ökologisch - Demokratische Partei and other.

15. Boards of Appeal. Decision of 22 October 1990 correcting errors in the decision of the Technical Board of Appeal 3. 3 . 2. of 3 October 1990 (Case number T 19/90).

de obtención vegetal o de animales no son patentables cuando éstos sean esencialmente biológicos, aunque sí lo serán cuando no sean esencialmente biológicos.

En el mismo sentido se pronuncia nuestra Ley de Patentes, al establecer en su art. 5.3. que no serán patentables:

“Los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o de animales. A estos efectos se considerarán esencialmente biológicos aquellos procedimientos que consistan íntegramente en fenómenos naturales como el cruce o la selección”¹⁶.

Lo dispuesto en el párrafo anterior no afectará a la patentabilidad de las invenciones cuyo objeto sea un procedimiento microbiológico o cualquier otro procedimiento técnico o un producto obtenido por dichos procedimientos”.

En la misma línea, y a través de la revisión de principalmente dos resoluciones de la Cámara Técnica de Recursos¹⁷, la Alta Cámara concluyó que un procedimiento no microbiológico de obtención de vegetales que no comprende las etapas consistentes en cruzar por vía sexual los genomas completos y en seleccionar posteriormente los vegetales, o en un procedimiento no microbiológico de obtención de vegetales que se constituya por dichas etapas, también debe considerarse «esencialmente biológico» en el sentido del art. 53.b) CPE. En consecuencia, no puede considerarse que estos procedimientos son patentables, por el hecho de que sea en una etapa suplementaria del procedimiento donde se lleve a cabo el cruce o selección, o por el hecho de que se reivindique una etapa de naturaleza meramente técnica, en la que se pretenda simplemente contribuir a la ejecución de etapas principales destinadas a cruzar el genoma sexual del vegetal o a seleccionar posteriormente los vegetales.

16. En la Decisión de la Cámara Técnica de Recursos, Décision de la Chambre de recours technique 3.3.8..., la Cámara consideró que el procedimiento reivindicado de producción de ratones transgénicos incluyendo manipulación genética no podía considerarse como «un procedimiento esencialmente biológico», en tanto que para que así fuera, el procedimiento debía consistir «íntegramente en fenómenos naturales como el cruce o la selección».

17. Décision intermédiaire de la Chambre de recours technique 3.3.04, en date du 22 mai 2007 T 83/05 - 3.3.0 (Syngenta Participations AG Opposant II/Requérant II : Groupe Limagrain Holding Titulaire) y Décision de la Chambre de recours technique 3.3.04, en date du 4 avril 2008 T 1242/06 - 3.3.04.

3.2.2. Condiciones de patentabilidad

a) Condiciones de patentabilidad independientes

El art. 52.1 CPE, en concordancia con los arts. 52.2 y 52.3 CPE¹⁹, se ha interpretado tradicionalmente en el sentido de que para que una invención reivindicada fuera patentable debía satisfacer una exigencia de carácter técnico²⁰. Sin embargo, la jurisprudencia reciente se ha inclinado por considerar que la exigencia de «carácter técnico» debe considerarse como distinta e independiente del resto de exigencias del art. 52.1. CPE, y especialmente de las exigencias de novedad y actividad inventiva, por lo que es posible examinar si estos requisitos se han cumplido sin necesidad de detenerse en el estado de la técnica²¹.

Así, una invención podría ser considerada como tal, si ésta produjera un efecto técnico, o si fueran necesarias consideraciones de carácter técnico para ponerla en marcha²². Sin embargo, este «efecto técnico» o «consideraciones técnicas» deben ostentar cierta entidad. En este sentido, la Alta Cámara recordó que cualquier programa de ordenador produce efectos técnicos, en tanto que da lugar a la circulación de diferentes corrientes eléctricas en el ordenador en que se esté ejecutando. Sin embargo, estos efectos técnicos no pueden considerarse suficientes para otorgar un «carácter técnico» a los programas, sino que éstos deben tener efectos técnicos suplementarios.

Del mismo modo, si toda programación informática implica consideraciones técnicas, no puede considerarse que el programa resultante de la programación tenga un «carácter técnico»: será necesario que medien unas

19. El art. 52 CPE se refiere a las invenciones patentables, estableciendo que:

«1. Las patentes europeas se concederán para cualquier invención en todos los ámbitos tecnológicos, a condición de que sea nueva, que suponga una actividad inventiva y que sea susceptible de aplicación industrial.

2. No se considerarán invenciones a los efectos del párrafo 1, en particular:

a) los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos;

b) las creaciones estéticas;

c) los planes, principios y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, en materia de juegos o en el campo de las actividades económicas, así como los programas de ordenador;

d) las presentaciones de informaciones.

3. Lo dispuesto en el párrafo 2 excluye la patentabilidad de los elementos enumerados en el mismo solamente en la medida de que la solicitud de patente europea o la patente europea no se refiera más que a uno de esos elementos considerado como tal».

20. «La Jurisprudence des Chambres de recours de l'Office européen des brevets», 5e édition, 2006.

21. Cámaras de Recursos. Datasheet for the decision of 29 June 2007. Case number: T 1543/06 - 3.2.04.

22. Cámara Técnica de Recursos. Decision of Technical Board of Appeal 3.5.1 dated 8 September 2000 T 931/95 - 3.5.1.

condiciones técnicas que vayan más allá de la simple puesta en marcha de un algoritmo informático que ejecute un procedimiento²³.

Por otra parte, según la Cámara Técnica de Recursos²⁴, del texto del art. 52.1. CPE y del propio término «invención» se deduce claramente que las exigencias de invención, de novedad, de actividad inventiva y de aplicación industrial constituyen criterios distintos e independientes que pueden dar lugar a objeciones conjuntas. La novedad, en concreto, no es una condición indispensable para que exista una invención en el sentido del art. 52.1. CPE, sino una exigencia de patentabilidad distinta²⁵.ç

b) Condiciones de patentabilidad absolutas y relativas

En 2006, la Cámara Técnica de recursos²⁶ indicó que es necesario al momento de examinar los requisitos de patentabilidad, determinar si nos encontramos ante una invención en el sentido de los arts. 52.1 a 3 CP, sin confundir esta exigencia con otras tres condiciones de patentabilidad del art. 52.1 CPE (novedad, actividad inventiva y aplicación industrial). Hay por lo tanto que establecer una distinción entre la noción de «invención», en tanto que condición de patentabilidad absoluta y general, y los criterios relativos a la novedad y a la actividad inventiva, que son aquéllos que han venido considerándose como propios de toda invención, y el de aplicación industrial. Del mismo modo, la Cámara ha manifestado que el hecho de verificar que el objeto reivindicado es una invención en el sentido del art. 52.1 CPE es en principio una condición previa al examen de la novedad, de la actividad inventiva y de la aplicación industrial, en tanto que estas últimas forman parte de la propia definición de toda invención. La redacción del CPE sugiere, por lo tanto, y en consonancia con lo expuesto en los puntos anteriores, que debería ser posible determinar, sin tener conocimiento del estado de la técnica, si un objeto está excluido de patentabilidad en el sentido del art. 52.2 CPE²⁷.

23. Alta Cámara. Opinion of 12 May 2010. Case number 0003/08.

24. Decision of Technical Board of Appeal 3.5.01 dated 15 November 2006 T 154/04 - 3.5.01.

25. Cabe indicar que estas conclusiones, emanan de la propia doctrina de la Alta Cámara, en su decisión, entre otras, Decision of 19 July 1996 (Case number: G0001/95) Thomas de la Rue & Company Limited vs. GAO Gesellschaft für Automation und Organisation rmbH.

26. Decision of Technical Board of Appeal 3.5.01 dated 15 November 2006 T 154/04 - 3.5.01.

27. Cámara Técnica de recursos. Decision of Technical Board of Appeal 3.5.01 dated 15 November 2006 T 154/04 - 3.5.01.

LA VULGARIZACIÓN DE LA MARCA O CÓMO LLEGAR A PERDER UN MONOPOLIO LEGAL Y REMEDIOS PARA EVITARLO

Fecha de recepción: 31 marzo 2017
Fecha de aceptación y versión final:
6 abril 2017

DAVID GÓMEZ SÁNCHEZ¹
ABOGADO EN BAYLOS
ABOGADOS

RESUMEN

La marca constituye uno de los activos intangibles más importantes que existen. Además de su aptitud para distinguir los productos y/o servicios que identifica, así como para condensar el goodwill o prestigio que los mismos van progresivamente alcanzando, puede ser renovada de manera indefinida en el tiempo. Dicho con otras palabras, es posible gozar de un monopolio legal sobre la marca de forma ilimitada.

No obstante lo anterior, en ocasiones, debido al elevado conocimiento que la marca alcanza en el mercado y al binomio indisociable que marca y producto pueden llegar a formar, puede suceder que la marca se convierta en la designación usual para identificar el producto o servicio para el que se encuentre registrada. En dicho caso, se dirá que la marca se ha vulgarizado, y será posible caducar la misma.

A pesar de lo anterior, hay motivos para la esperanza. La caducidad únicamente se podrá declarar por las autoridades competentes cuando la vulgarización sea consecuencia o responsabilidad del propio titular de la marca, por lo que a través de una adecuada estrategia de protección de la misma se podrá conservar el monopolio legal de manera indefinida.

PALABRAS CLAVE

Marcas, vulgarización, caducidad, monopolio, defensa.

ABSTRACT

Trade marks amount to one of the most important intangible assets. Apart from their eligibility to distinguish the goods and/or services they identify, and to con-

1. Abogado en Baylos Abogados. Doctor en Derecho por el Instituto Max-Planck y la Universidad de Alcalá de Henares. Profesor Derecho Procesal en la Universidad Rey Juan Carlos. Dirección de correo electrónico: d.gomez@baylos.com

dense the goodwill or prestige they reach progressively, trade marks can be renewed indefinitely. In other words, it is possible to enjoy a legal monopoly in a trade mark limitless.

However, sometimes, due to the high diffusion reached by the trade mark in the market and to the inseparable pairing that can be formed between trade marks and products, they may become the common name to identify a product or service in respect of which it is registered. In such case it will be deemed that the trade mark has become customary in the current language and it will be possible to seek its revocation.

Irrespective of this, there are grounds for hope. The revocation shall only be declared by the competent bodies when the trade mark has become customary as consequence of or due to responsibility of the proprietor, so following a suitable protection strategy the legal monopoly in the trade mark can be retained indefinitely.

KEYWORDS

Trademarks, Customary TM, revocation, monopoly, protection.

1. INTRODUCCIÓN

Por todos es sabido que el derecho sobre la marca, a diferencia del de la patente, el del modelo de utilidad o el del diseño industrial, tiene una duración definida en el tiempo pero renovable indefinidamente. Así, tanto el registro de la marca nacional como el de la marca europea se otorga por un período de diez años contados desde la fecha de presentación de la solicitud, si bien puede ser renovado por períodos sucesivos de diez años de manera indefinida.

Por este motivo, nada impide afirmar que el derecho de marcas, bajo el cumplimiento de unos requisitos mínimos legalmente establecidos, ofrece a su titular la posibilidad de extender indefinidamente el derecho exclusivo y excluyente que ostenta sobre el signo, o lo que es lo mismo, que pueda llegar a gozar de un monopolio indefinido sobre su marca.

Desde esta perspectiva, en un contexto de mercado cada vez más competitivo, es la marca la que, por su potencial carácter indefinido, podrá llegar a resultar un activo trascendental para competir con éxito en el mercado –incluso a largo plazo por encima de la patente (¡con perdón!)-.

No obstante lo anterior, en ocasiones, y precisamente debido a esa duración indefinidamente prorrogable en el tiempo del binomio ‘marca y producto’, puede suceder que la marca llegue a convertirse en la designación usual para identificar el producto para el que se encuentra registrada, en cuyo caso, la marca se encontrará cara a cara frente a su peor enemigo: el riesgo de ser caducada por vulgarización.

Dicha circunstancia, absolutamente normal en todas las industrias, puede llegar a tener especial relevancia en la farmacéutica, dónde los medicamentos protegidos por una patente y comercializados con una marca comercial resultan ser carne de cañón para la vulgarización, dado que, a largo plazo, el consumidor tenderá a identificar el producto en sí -el medicamento- con la marca comercial, independientemente del laboratorio que finalmente lo comercialice.

En definitiva, resulta imprescindible que la industria farmacéutica extreme su diligencia en proteger, como uno de sus activos intangibles nucleares, la marca, no ya sólo frente a los intentos de aprovecharse de su notoriedad y prestigio en el mercado, sino también frente a actuaciones que sirvan o contribuyan a su vulgarización.

2. EL NACIMIENTO DEL DERECHO SOBRE LA MARCA

Tanto la Ley 17/2001, de 7 de diciembre de Marcas (en adelante, Ley de Marcas o LM), como el Reglamento (CE) número 207/2009 del Consejo de 26 de febrero de 2009 sobre la marca de la Unión Europea² (en adelante, Reglamento Marca Unión Europea o RMUE), implementan, en cuanto al nacimiento del derecho sobre la marca, un sistema básicamente de inscripción registral. En este sentido, tanto la norma contenida en el apartado segundo del artículo 2 “Adquisición del Derecho” de la LM, como la del artículo 6 “Modo de adquisición de la marca de la Unión” del RMUE, señalan que el derecho de propiedad sobre la marca se adquiere por el registro válidamente efectuado.

Sin embargo, y a pesar de que el tenor literal de ambos artículos nos podría llevar a la errónea conclusión de que la normativa nacional y europea en materia de marcas establece un sistema puro de nacimiento del derecho de marca exclusivamente por la inscripción registral, lo cierto es que ambas normativas optan por un sistema mixto, en el que coexiste junto al mencionado principio de inscripción registral, el de notoriedad del signo³.

No obstante lo anterior, en todo caso, resulta indudable la primacía del principio de inscripción registral, así como que en lo que aquí interesa, es precisamente la marca registrada la que podrá verse irremediabilmente afectada por la

2. En su versión codificada incorporando las modificaciones introducidas por el Reglamento (UE) 2015/2424 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2015.

3. Son numerosas las referencias al nacimiento del derecho sobre la marca notoriamente conocida tanto en la Ley de Marcas (como por ejemplo, en el artículo 6.2.d) sobre prohibiciones relativas al registro por la existencia de marcas anteriores; el artículo 34.5 sobre los derechos conferidos por la marca; y los artículos 52 y 59 sobre causas de nulidad relativa y legitimación para el ejercicio de la acción), como en el Reglamento de Marca de la Unión Europea (como por ejemplo, en el artículo 8.2.c) sobre los motivos de denegación relativos).

vulgarización y el consiguiente proceso de caducidad de la misma, viéndose así despojada de su exclusividad potencialmente ilimitada en el tiempo.

Por otro lado, no debemos perder de vista que para que un signo pueda acceder al registro, deberá tener la aptitud intrínseca de resultar “distintivo”, es decir, de diferenciar los productos o servicios de una empresa de los de otra, motivo por el cual tanto la LM como el RMUE establecen como prohibición absoluta el registro de signos que carezcan de carácter distintivo o que se compongan exclusivamente de signos o indicaciones que se hayan convertido en habituales en el lenguaje común o en las costumbres leales y constantes del comercio⁴.

Pues bien es éste, en nuestra opinión, el origen o fundamento legal de la caducidad por vulgarización: al igual que si un signo no goza de carácter distintivo o se ha convertido en habitual en el lenguaje común no podrá acceder al registro, si posteriormente durante la vida registral pierde dicho carácter distintivo o se convierte en la designación usual para identificar el producto para el que se encuentra registrada, se podrá instar la caducidad de la marca registrada.

3. EL REGISTRO DE UNA MARCA PUEDE OTORGAR UN MONOPOLIO PARA LA UTILIZACIÓN DE SIGNO REGISTRADO DE MANERA INDEFINIDA

82

Desde el momento que un determinado signo accede al registro, ya sea ante la Oficina Española de Patentes y Marcas (en adelante, OEPM), ya sea ante la Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea (en adelante, EUIPO), el titular del mismo gozará de un derecho exclusivo y excluyente a utilizar el mismo durante un período de diez años desde la fecha de la solicitud, renovable indefinidamente por idénticos períodos⁵.

Durante dicho período/s, el titular de la marca podrá hacer valer el derecho exclusivo o *ius prohibendi* que le otorga el registro de la marca frente a cualquier tercero que entre en su ámbito de exclusiva⁶, cumpliendo así la marca, de manera paulatina, las funciones que le son propias⁷, lo cual contribuirá a incrementar el valor del producto o servicio que la marca identifique.

4. Artículo 5 LM y 7 RMUE.

5. Artículo 31 LM y 46 RMUE.

6. Artículo 34 “Derechos conferidos por la marca” de la LM y artículos 9 “Derechos conferidos por la marca de la Unión” y art. 9.bis “Derecho a prohibir los actos preparatorios en relación con el uso de embalaje u otros soportes” del RMUE.

7. A saber, función indicadora de la procedencia empresarial; función indicadora de la calidad; función condensadora del eventual goodwill o reputación; función publicitaria.

Sin perjuicio de lo anterior, ni el derecho exclusivo otorgado al titular de la marca es ilimitado⁸, ni el monopolio indefinido en el tiempo es automático, sino que en todo caso dependerá del cumplimiento por el titular de la marca de al menos dos requisitos básicos: por un lado, que haga uso de la marca de manera efectiva y real con una frecuencia mínima inferior a los cinco años⁹; y por otro lado, que cada diez años proceda a la renovación del registro¹⁰.

4. EL PROCESO DE VULGARIZACIÓN DE LA MARCA

Es precisamente a través de un uso efectivo y real de la marca, de un uso prolongado e intenso en el tiempo, que la marca puede llegar a alcanzar un grado tan elevado de popularidad que sea ampliamente conocida por la generalidad de los consumidores, alcanzando así el privilegiado estatus de marca notoria o renombrada.

Sin embargo, la cara contraria de la moneda de dicha exitosa circunstancia será que en ocasiones, cuando la marca ha alcanzado la cima del éxito, pueda llegar a resultar difícil disociar marca y producto, en cuyo caso, la marca podrá resultar ineficaz para distinguir el origen empresarial de los productos o servicios que identifica, convirtiéndose en realidad en la designación usual del producto o servicio para el que se encuentra registrada. Son muchos los ejemplos que podríamos poner de marcas en el ámbito farmacéutico que se encuentran o han encontrado en dicha situación, resultando innecesario ahondar en este momento en casos concretos.

En definitiva, la marca no es un activo inmaterial estático, sino que podríamos calificarla como un ser vivo sensible a su propia evolución en el mercado, de manera que en ocasiones se podrá producir su vulgarización o conversión en la designación usual del producto o servicio para el que se encuentre registrada, pudiendo llegar así a ser caducada.

5. REQUISITOS DE CADUCIDAD POR VULGARIZACIÓN DE LA MARCA

La regulación sobre la vulgarización de la marca se encuentra recogida en la letra d) del apartado primero del artículo 55 “Caducidad” de la LM, así como

8. Existen una serie de limitaciones al derecho sobre la marca, tal y como recoge el art. 37 “Limitaciones del derecho de marca” LM y el art. 12 “Limitación de los efectos de una marca de la Unión” del RMUE, en síntesis, la limitación relativa al nombre y dirección, la limitación concerniente a las indicaciones descriptivas, y la limitación del uso de la marca ajena en relación con accesorios o recambios. Adicionalmente, el derecho sobre la marca no es ilimitado, sino que se agota con la primera comercialización del producto o servicio en el Espacio Económico Europeo por el titular o con su consentimiento, tal y como recoge el art. 36 “Agotamiento del derecho de marca” de la LM y el art. 13 “Agotamiento del derecho conferido por la marca de la Unión”

9. Art. 39 “Uso de la marca” de la LM y art. 15 “Uso de la marca de la Unión” RMUE.

10. Art. 32 “Renovación” de la LM y art. 47 “Renovación” del RMUE.

en la letra b) del apartado primero del artículo 51 “Causas de caducidad” del RMUE.

Ambos artículos, armonizados por el derecho europeo de marcas, señalan que se declarará la caducidad de la marca y se procederá a cancelar el registro si, por la actividad o inactividad del titular de la marca, ésta se ha convertido en la designación usual en el comercio del producto o servicio para el que se encuentre registrada.

Así las cosas, de la mera lectura de la citada norma, podemos comprobar que nos encontramos ante un sistema subjetivo o mixto¹¹, el cual presupone la concurrencia de un doble requisito¹² para poder proceder a caducar la marca: que se haya convertido en la designación usual en el comercio del producto o servicio para el que se encuentra registrada (es decir, que se haya vulgarizado); y que dicha vulgarización sea consecuencia de la actividad o inactividad llevada a cabo por el titular de la marca.

Pues bien, respecto al primero de los requisitos, es decir, que la marca se haya convertido en el comercio en la designación usual del producto o del servicio para el que ha sido registrada, debemos señalar que nos encontramos con una cuestión que conllevará una difícil cuestión probatoria al versar sobre un aspecto, que si bien ha sido calificado como objetivo por la doctrina más autorizada¹³, en nuestra humilde opinión nos parece ciertamente subjetivo y de contornos indefinidos: se deberá acreditar si los consumidores del mercado de referencia en el que se encuentra registrada la marca cuya caducidad se solicita, utilizan o no la misma como designación habitual del producto.

En todo caso, la decisión sobre la caducidad de la marca por vulgarización se deberá cimentar siempre sobre la base de la prueba practicada¹⁴, ya sea en el procedimiento judicial ante los Juzgados nacionales o de marca europea¹⁵, ya sea en

11. Frente a un sistema objetivo como el que prevalece en el ordenamiento norteamericano, donde la vulgarización y subsiguiente caducidad de la marca depende exclusivamente de la conducta y los hábitos de los consumidores. En este sentido, vid. FERNÁNDEZ-NÓVOA, C.; OTERO LASTRES, J.M.; BOTANA AGRA, M., *Manual de la Propiedad Industrial*, Madrid, Marcial Pons, 2009, p. 747.

12. La existencia de un doble requisito denota la voluntad del legislador de buscar un equilibrio entre los intereses del titular de la marca y los intereses de sus competidores vinculados a la disponibilidad de los signos. En este sentido, Vid. STJUE Asunto C-145/05, de 27 de abril de 2006, Levi Strauss (Considerando 19), y STJUE C-102/07, de 10 de abril de 2008, Adidas AG (Considerando 24).

13. En este sentido, FERNÁNDEZ-NÓVOA, C., *Tratado sobre Derecho de Marcas*, Segunda Edición, Madrid, Marcial Pons, 2004, p. 661.

14. Sin perjuicio de que, toda vez que el art. 281.4 de la LEC regula la exención de prueba de los “hechos que gocen de notoriedad absoluta y general”, podría darse el caso que el Tribunal considerase un hecho notorio que una marca concreta ha devenido en usual en la medida en que los consumidores asocian la misma con un tipo concreto de producto o servicio, prescindiendo de la necesaria actividad probatoria. No obstante lo anterior, la dificultad radicarán en acordar “qué” es un hecho notorio, puesto que dicha valoración puede variar dependiendo de factores como el tiempo y el espacio.

15. Para demandas de caducidad por vulgarización de marcas nacionales y de marcas europeas vía reconvención.

el procedimiento administrativo ante la EUIPO¹⁶, recayendo dicha carga de la prueba en la parte que ejercite la acción de caducidad por vulgarización (puesto que se trata de una prueba positiva). Así las cosas, y a los efectos de valorar si la marca se ha vulgarizado, se podrá hacer uso de todas aquellas pruebas que se consideren adecuadas y pertinentes para acreditar dicha circunstancia, siendo una de las más relevantes la realización de una prueba pericial demoscópica¹⁷ que analice estadísticamente si efectivamente, en el mercado, la marca se ha convertido en la designación usual del producto o servicio para el que fue registrada¹⁸.

Adicionalmente a lo anterior, el legislador regula un segundo requisito para poder llegar a caducar la marca, y es que la vulgarización debe haberse producido como consecuencia o responsabilidad directa de la propia conducta del titular. Dicha circunstancia podrá producirse, bien por la propia actividad del titular de la marca -contribuyendo involuntariamente a iniciar o consolidar el proceso de vulgarización de la marca, es decir, haciendo un uso del signo, no como marca sino como la designación habitual que identifica el producto- o bien por su propia inactividad -adoptando una actitud pasiva y tolerando que la marca sea utilizada en el mercado como la designación usual del producto o servicio para el que se encuentra registrada, sin poner en marcha las medidas necesarias para evitar que ello ocurra-.

Así las cosas, el legislador comunitario, consciente de que la caducidad de la marca por vulgarización presupone la repentina pérdida de un activo inmateral respecto al cual el titular podrá haber realizado una importante inversión al tener la razonable expectativa de mantener el mismo en el tiempo de manera indefi-

16. El procedimiento de caducidad de una marca europea se realizará, con carácter general, ante la EUIPO (y excepcionalmente como hemos señalado en la nota anterior mediante una demanda de reconvención en una acción por violación de marca europea). En este sentido, queremos señalar que por el momento, y hasta que se produzca la completa armonización de la Ley de Marcas española con la nueva Directiva (UE) 2015/2436 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2015 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas (versión refundida), lo cual deberá realizarse ex art. 56 de dicha Directiva antes del 15 de enero de 2019, la caducidad de una marca española se ejercita ante los tribunales civiles.

17. En este sentido, en la Sentencia de la Sección 15ª de la Audiencia Provincial de Barcelona, de 16 de julio de 2008 (Donut-Donuts-Doghnuts), el Tribunal consideró fundamental la prueba pericial demoscópica realizada (con amplia muestra de individuos, de diferentes edades y áreas geográficas, mediante un sistema de preguntas espontáneo y no sugerido), para determinar que la marca objeto de controversia no se encontraba vulgarizada. En la misma sentencia, el Tribunal consideró que no podía servir a su fin la encuesta presentada por la parte actora, cuyas preguntas inducían a los encuestados a dar una respuesta concreta, al encontrarse asociadas desde un principio a la imagen del producto (un bollo esponjoso y frito con forma de rosquilla cubierto de azúcar).

18. En los casos de anglicismos o vocablos de fantasía, puede resultar igualmente interesante la pericial realizada por un especialista lingüista el cual pueda acreditar el origen etimológico del vocablo en cuestión, así como realizar un análisis de la similitud y valor fonético entre el signo objeto de debate y la pronunciación o tendencia natural que un hablante español medio realiza del vocablo en el momento temporal en cuestión.

nida¹⁹, se aleja de sistemas objetivos donde únicamente se valora si la marca se encuentra vulgarizada en el mercado entre los consumidores²⁰, y limita la caducidad a los casos en los que la vulgarización sea imputable a la conducta, activa o pasiva, del titular de la marca.

Dicho de otro modo: el legislador ofrece al titular de la marca amenazada por el riesgo de vulgarización la posibilidad de proteger y conservar indefinidamente la misma, si bien a tal efecto deberá poner todas las medidas a su alcance para tratar de impedir que el proceso de conversión de la marca en la designación habitual del producto o servicio para el que ha sido registrada se llegue a consolidar. A este respecto, el legislador no somete el riesgo de la caducidad de la marca por vulgarización al éxito o fracaso de las medidas adoptadas por el titular de la marca para evitar que la marca se vulgarice, sino que más bien bastará con poder acreditar que ha puesto todos los medios adecuados a su alcance para intentar impedir que la marca sea utilizada en el comercio como la designación usual para los productos o servicios que identifica.

Finalmente señalar que, en todo caso, la caducidad por vulgarización de la marca podrá ser parcial, puesto que lógicamente la vulgarización afectará únicamente a un único producto o servicio de entre todos aquellos para los que la marca se encuentre registrada.

6. POSIBLES MEDIDAS PARA PROTEGER Y CONSERVAR LA MARCA FRENTE A LA CADUCIDAD POR VULGARIZACIÓN

Como venimos señalando, únicamente será posible caducar una marca por vulgarización como consecuencia de la actividad o inactividad llevada a cabo por el titular de la marca en relación con la protección de la misma, por lo que será posible mantener el monopolio legal sobre la marca registrada siempre y cuando se haya elaborado una adecuada política de protección de marca frente a la vulgarización.

A tal efecto, no sólo resultará indispensable que el titular de la marca ponga en marcha todos los mecanismos adecuados para intentar evitar que la marca se convierta en un signo genérico y sin aptitud distintiva, sino que también deberá poder acreditarlo en un eventual proceso de caducidad de la marca, con la dificultad que ello en ocasiones podrá conllevar por los cortos plazos procesales establecidos a tal efecto.

Así las cosas, y si bien las medidas de protección de la marca frente a la vulgarización dependerán del caso concreto, a continuación procederemos a enu-

19. Lo cual podrá lograr, como hemos señalado, mediante el cumplimiento de una serie de sencillos requisitos como son básicamente la renovación del registro y el uso efectivo y real de la marca.

20. E independientemente de la conducta del titular, como por ejemplo ya hemos indicado que ocurre en el ordenamiento norteamericano.

merar sin ánimo de exhaustividad algunas de las que las que, a través de una revisión de la jurisprudencia en la materia, han sido consideradas de mayor relevancia en el procedimiento de caducidad de la marca. A este respecto, debemos diferenciar entre la vulgarización de la marca por la actividad del titular o por su inactividad.

6.1 Vulgarización de la marca por la actividad del titular

Cuando el legislador hace referencia a la posibilidad de que la vulgarización de la marca se haya producido por la actividad del titular se refiere al hecho de que, en ocasiones, es el propio titular²¹ el que, involuntariamente, ha iniciado o contribuido a consolidar el proceso de vulgarización de la marca en el mercado al hacer un uso de la misma no sólo como marca, sino como la denominación habitual para identificar el producto o servicio en el mercado, por ejemplo como a continuación veremos, en el etiquetado, en la publicidad o en las redes sociales.

En relación con el *etiquetado y/o packaging* del producto, es el propio titular de la marca el que en ocasiones contribuye involuntariamente a iniciar o consolidar el proceso de vulgarización, resultando especialmente conflictivo el uso de dos signos marcarios, con diferentes tamaños y/o grafías, en el etiquetado de un mismo producto. En estos casos, el consumidor puede llegar a tener la impresión de que uno de los signos es utilizado para identificar el producto en sí, y el otro, se corresponde con la marca comercial²². Resulta por tanto fundamental controlar el etiquetado o forma en la que se comercializa el producto o servicio, controlando que el uso del signo sea realizado, siempre y sin ningún género de duda, a título de marca.

En relación con la *publicidad*, el titular de la marca deberá prestar especial cuidado al hecho de que, en ocasiones, a consecuencia de ingeniosas, sugerentes o agresivas campañas de publicidad, se esté haciendo un uso de la marca como si fuera la designación habitual del producto o servicio que identifica. Es decir, el titular de la marca no sólo está contribuyendo a su vulgarización, sino que además lo hace pública y notoriamente²³. Resulta por tanto necesario que, con carácter previo a la creación y/o lanzamiento de cualquier campaña publicitaria, se proceda siempre y en todo caso a la revisión y control de la misma asegurándose que no contribuye a la vulgarización de la marca.

21. O un tercero autorizado por él, como por ejemplo, un licenciatario.

22. Resultará determinante analizar la forma en la que se utilizan ambos signos marcarios, la posición, tamaño, formas y colores de los mismos en el sentido de cual captará en mayor medida la atención del consumidor, si forman parte de una misma familia de marcas, etc. En este sentido, vid. Sentencia de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo núm. 1229/2008, de 22 de diciembre (Bio).

En relación con las redes sociales, las cuales como es sabido constituyen en la actualidad un pilar básico para dar difusión y visibilidad a la marca, permitiendo pasar de un modelo de marketing y/o publicidad alrededor de los medios de comunicación a un modelo de atracción directa del consumidor, debemos señalar que la vertiginosa vorágine de publicar de una manera sencilla y económica contenidos relacionados con la marca hace que, en ocasiones, se realice de una forma que contribuya inconscientemente a su vulgarización. Para evitar dicha indeseada situación, resulta por tanto necesario no sólo controlar las publicaciones que se realizan en las redes sociales por el titular de la marca –corrigiendo todos los usos vulgarizadores de la misma–, sino también redactar un manual o protocolo del buen uso de la marca el cual deberá ser puesto a disposición de los profesionales de la comunicación o *Community Managers* que controlan las redes sociales, para intentar evitar que usen inadecuadamente la marca.

6.2 Vulgarización de la marca por la inactividad del titular

Por otro lado, es posible también que la vulgarización de la marca se produzca por la inactividad o dejación del titular de la marca a la hora de protegerla adecuada y eficazmente frente al uso que puedan realizar terceros como si fuera la designación habitual del producto o servicio que identifica. En este sentido, y si bien es obvio que el titular de la marca no podrá ir consumidor a consumidor ‘obligándole’ a que no vulgarice su marca, sí deberá poner en marcha las medidas oportunas para intentar evitarlo²⁴.

Así las cosas, una de las primeras actuaciones que deberá realizar, es revisar si en los diccionarios u obras de consultas análogas, la marca es utilizada como un término genérico que describe un producto o servicio, puesto que se trata de uno de los factores más relevantes que demuestran la vulgarización de la marca²⁵. Así, tanto el artículo 35 “Reproducción de la marca en diccionarios” de la LM, como el artículo 10 “Reproducción de la marca de la Unión en diccionarios” del RMUE, señalan que si la reproducción de la marca en un diccionario, una enciclopedia u obra de consulta similar, diere

23. La importancia de la publicidad en el análisis de la vulgarización de la marca fue específicamente puesta de relieve en la Sentencia de la Sección 15ª de la Audiencia Provincial de Barcelona de 27 de noviembre de 2000 (Bio), en la cual se vino a considerar que Danone contribuyó a la vulgarización de la marca porque en dos anuncios utilizó el signo BIO como una denominación genérica para identificar un tipo especial de producto lácteo. No obstante lo anterior, posteriormente la ya mencionada Sentencia de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo núm. 1229/2008, de 22 de diciembre, con gran acierto, consideró que la Audiencia Provincial había interpretado erróneamente la prueba, puesto que se trataba de dos únicos anuncios entre una abrumadora actividad publicitaria de la marca desde su lanzamiento.

24. Sobre la necesidad de controlar la vulgarización por los consumidores y usuarios finales, vid. STJUE Asunto C-371/02, de 29 de abril de 2004, Bostongurka (Considerando 24); STJUE Asunto C-409/12, de 6 de marzo de 2014, Kornspitz. (Considerando 30).

la impresión de que constituye el término genérico de los bienes o servicios para los cuales se encuentra registrada la marca, el editor, a petición del titular de la marca, velará para que la reproducción de ésta vaya acompañada, a más tardar en la siguiente edición de la obra, de la indicación de que se trata de una marca registrada²⁶.

A este respecto es imprescindible que el titular de la marca revise con precisión el mayor número posible de diccionarios (incluyendo ediciones bilingües), enciclopedias u obras de consulta general, manuales de uso del idioma, el *Corpus de Referencia del Español Actual* (CREA) de la Real Academia de la Lengua Española etc., tanto en sus ediciones en papel como las digitales. Igualmente, en nuestra opinión, deberá controlar el uso que se realiza de la marca en la prensa escrita o libros en general, puesto que a estos efectos debe entenderse que se encuentran comprendidos entre las “*obras de consulta general*”²⁸.

Por otro lado, el titular deberá revisar el uso de la marca realizado por los distribuidores y en los puntos de venta. Consideramos de especial relevancia el control del uso que se realiza de la marca por los intermediarios y profesionales del sector (como por ejemplo, los vendedores), por la influencia que tienen en el mercado al tener un contacto directo con el producto y los consumidores²⁹. A este respecto, el titular de la marca deberá poner los medios adecuados para que tanto los intermediarios que participan en el proceso de comercialización

25. En este sentido, vid. Sentencia de la Sección 15ª de la Audiencia Provincial de Barcelona núm. 557/2004, de 21 de diciembre (Ganchitos); y Sentencia de la Sección 15ª de la Audiencia Provincial de Barcelona de 16 de julio de 2008 en relación con la ya citada Sentencia de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo núm. 286/2012, de 14 de mayo, en todas las cuales los tribunales reconocen la importancia de que la marca aparezca o no en los diccionarios (incluyendo ediciones bilingües), como indicador que prueba si la marca se encuentra o no consolidada en el mercado como un signo habitual.

26. Ya sea indicándolo expresamente, ya sea mediante el uso del símbolo ® de marca registrada. Obsérvese que el titular de la marca no se encuentra facultado para solicitar que no se haga uso de la marca en el diccionario (tal y como erróneamente se señala en la exposición de motivos de la Ley de Marcas).

27. Tal y como señala la Real Academia Española en su página web, el CREA es un conjunto de textos de diversa procedencia, almacenados en soporte informático, del que es posible extraer información para estudiar las palabras, sus significados y sus contextos. La última versión disponible a la fecha de publicación del presente artículo (versión 3.2, junio de 2008), cuenta con algo más de ciento sesenta millones de formas, y se compone de una amplia variedad de textos escritos y orales, producidos en todos los países de habla hispana desde el año 1975 hasta el 2004. Los textos escritos están seleccionados de libros, periódicos y revistas; y los de lengua hablada, son en su mayor parte transcripciones de documentos sonoros obtenidos en su mayor parte de la radio y televisión.

28. En nuestra opinión, deben entenderse comprendidos puesto que el objetivo de la norma contenida en el artículo analizado es permitir el uso de la marca al haberse popularizado, pero siempre que ello no conlleve una sanción o perjuicio para el titular, como podría ser la caducidad de la marca. De esta manera, el titular podrá requerir al editor del periódico o libro para que haga uso de la marca, diferenciando la misma respecto al resto de vocablos, bien sea mediante el uso del símbolo ® de marca registrada, bien sea mediante la utilización tipográfica de un tipo de letra que permita diferenciar la marca del resto de palabras del texto.

del producto o servicio, como en los puntos de venta³⁰, no se haga un uso vulgarizador de la marca, incentivando e involucrando a todos ellos en la realización de una labor activa en defensa de la distintividad de la marca³¹.

Adicionalmente, deberá controlarse el uso de la marca realizada por los competidores, puesto que en caso de que utilicen la marca como si fuera la designación habitual del producto o servicio, estarán contribuyendo voluntaria o involuntariamente a su vulgarización³². A tal efecto, el titular de la marca deberá tomar de manera urgente todas las medidas a su alcance, incluido, llegado el caso, las judiciales, para intentar poner fin a dicha lesiva actuación, defendiendo así la distintividad y exclusividad de su registro marcario³³.

Finalmente queremos señalar que, en todo caso, el titular de la marca deberá poner en marcha todas aquellas actuaciones que, atendiendo a las circunstancias y particularidades del caso, considere las más adecuadas no sólo para evitar que su marca sea utilizada de manera genérica, sino también para poner en conocimiento de los consumidores que el signo en cuestión se trata de una marca, y no del nombre del producto. A estos efectos, el titular podrá, por ejemplo, (i) identificar y poner en conocimiento de los consumidores el nombre genérico del producto o servicio que identifica la marca; (ii) hacer uso junto a la marca del símbolo ® o TM³⁴; (iii) requerir a todos aquéllos que utilicen la marca como signo genérico; (iv) proteger su marca frente a solicitudes de registro de marca posteriores que puedan contribuir a la vulgarización, incluyendo que la misma forme parte de otro signo como prefijo o sufijo³⁵; etc.

29. En este sentido, vid. Asunto Bostongurka (Considerando 25)

30. En la sentencia del Asunto Kornspitz (Considerando 36), el Tribunal consideró que existirá inactividad del titular de la marca en defensa de la misma cuando no induzca a los vendedores a utilizarla correctamente y con frecuencia al comercializar el producto para el que la marca se encuentre registrada.

31. Entre las medidas que podrá poner en marcha el titular de la marca podemos señalar, a modo de ejemplo, notas informativas a los distribuidores y comerciales; expositores adecuados dónde se identifique correctamente la marca, etc.

32. En este sentido, la citada Sentencia de Audiencia Provincial de Barcelona en el Asunto Ganchitos, consideró como un motivo de gran importancia que la marca fuera usada de manera muy extendida por todos los competidores del mercado relevante.

33. Los tribunales han considerado que el hecho de que el titular de la marca no invoque en el momento oportuno la exclusividad de su marca, solicitando a la autoridad competente que prohíba a los terceros el uso de un signo que puede confundirse con su marca, es considerado como inactividad del titular, y por ende, contribuye a la caducidad por vulgarización. En este sentido, vid. las citadas del TJUE, Sentencia Asunto Levi Strauss (Considerando 34), Sentencia Asunto Kornspitz (Considerando 33) y Sentencia Asunto Oropesinas; así como la Sentencia de la Sección 15ª de la Audiencia Provincial de Barcelona, de 16 de julio de 2008 (Panrico).

34. En este sentido, véase la citada Sentencia Asunto Bio, la cual consideró como un factor que contribuye a enervar la vulgarización la utilización del símbolo ® junto con la marca.

35. Puesto que esto es un factor que contribuye a la vulgarización. En este sentido, vid. Sentencia de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo núm. 292/2014, de 11 de junio (Oropesinas), y Sentencia de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo núm. 362/2013, de 30 de mayo (Tuppersex y Tapersex).

7. CONCLUSIONES

La marca es un activo intangible que, bajo el cumplimiento de unos requisitos mínimos, puede ser renovada de manera indefinida, pudiendo llegar a ostentarse así un monopolio *sine die* sobre la misma. No obstante lo anterior, en algunas ocasiones, cuando la marca llegue a ser tan conocida en el mercado por los consumidores que se haya convertido en la designación usual para identificar un producto o servicio –encontrándose marca y producto indisociablemente unidos-, podrá “morir de éxito”, pudiendo llegar a ejercitarse una acción de caducidad de la marca por vulgarización.

A pesar de ello, dicha indeseable situación únicamente podrá producirse como consecuencia o responsabilidad directa del propio titular, ya sea porque él mismo contribuye involuntariamente a su vulgarización, ya sea porque no pone las medidas adecuadas para intentar evitar la consolidación del proceso de vulgarización de la marca dentro del territorio donde se encuentra registrada. Es por este motivo por el que resulta imprescindible que el titular de toda marca, no sólo proteja la misma frente a los intentos de aprovecharse de su notoriedad y prestigio en el mercado, sino también frente a todas aquellas actuaciones que puedan servir o contribuir a la vulgarización de la marca.

A tal efecto, resultará indispensable que, caso a caso, y atendiendo a las circunstancias de cada marca, se elabore y aplique de manera preventiva un protocolo de protección de la marca frente a la vulgarización. Sólo así, el titular de la marca podrá hacer uso del *ius prohibendi* inherente a la misma sin ningún tipo de temor a una eventual demanda de caducidad por vulgarización ante las autoridades competentes, puesto que, en todo caso, se encontrará preparado para defender su marca con plenas garantías de éxito.

MEDIDAS CAUTELARES CON INSPECCIÓN PREVIA Y SU INTERPRETACIÓN POR LOS JUZGADOS DE LO MERCANTIL DE BARCELONA EN EL MARCO DEL *MOBILE WORLD CONGRESS*

Fecha de recepción: 21 abril 2017
Fecha de aceptación y versión final:
24 abril 2017

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

RESUMEN

El presente artículo analiza el mecanismo, previsto en nuestra legislación procesal civil, de la solicitud de medidas cautelares con inspección previa del Juzgado con la que se pretende solventar las dificultades probatorias a las que puede enfrentarse el titular del derecho para fundar la apariencia de buen derecho de su pretensión cautelar al formular su solicitud. Tras repasar los aún escasos precedentes en los que nuestros Juzgados y Tribunales se han enfrentado a la aplicación práctica de esta institución, se comentará la reciente lectura que de este mecanismo han hecho los Juzgados de lo Mercantil de Barcelona con ocasión de la celebración del Mobile World Congress del año 2017 en el marco de la aplicación del Protocolo de servicio de guardia y de actuación rápida adoptado para la resolución urgente de conflictos suscitados con ocasión de dicho evento.

93

PALABRAS CLAVE

Medidas cautelares, inspección, Mobile World Congress, Juzgados Mercantiles Barcelona, Protocolo.

ABSTRACT

This article analyzes the mechanism provided for in our civil procedural legislation consisting of the request for precautionary measures with prior inspection by the Court, which aims at solving the evidentiary troubles that the right holder may face for subs-

tantiating the appearance of good right of his request for relief at the time of filing. After reviewing the still few precedents in which our Courts and Tribunals have faced the practical application of this institution, reference will be made to that latest approach to this mechanism taken by the Commercial Courts of Barcelona with the occasion of the Mobile World Congress of 2017 in the framework of the application of the Protocol of guard and rapid action service adopted for the urgent resolution of disputes arising during said event.

KEY WORDS

Precautionary measures, inspection, Mobile World Congress. Barcelona Commercial Courts, Protocol.

1. PRELIMINAR

No son pocas las ocasiones en las que el titular de un derecho de propiedad industrial tiene fundadas sospechas de que en una feria o exposición se van a presentar nuevos modelos o productos que infringen sus derechos pero carece de pruebas que le permitan solicitar el amparo judicial a fin de que se prohíba la promoción de tales productos durante la feria o exposición con anterioridad al inicio de la misma.

94

A ello debemos añadir que las ferias normalmente se celebran durante un corto espacio de tiempo que suele oscilar entre tres y cuatro días como máximo, lo cual hace todavía más difícil la posibilidad de que se otorguen por los Juzgados medidas efectivas que permitan evitar la oferta de dichos productos infractores durante la celebración de la feria, cuando se carece, con anterioridad al inicio de la misma, de pruebas fehacientes que acrediten la infracción de los derechos.

2. EL ART. 732.2 LEC Y SU INTERPRETACIÓN DOCTRINAL

La Ley de Enjuiciamiento Civil en su Art. 732.2, segundo párrafo, parece ofrecer la herramienta útil para prevenir en tales clases de eventos la oferta de productos infractores, a su tenor:

“Cuando las medidas cautelares se soliciten en relación con procesos incoados por demandas en que se pretenda la prohibición o cesación de actividades ilícitas, también podrá proponerse al tribunal que, con carácter urgente y sin dar traslado del escrito de solicitud, requiera los informes u ordene las investigaciones que el solicitante no pueda aportar o llevar a cabo y que resulten necesarias para resolver sobre la solicitud.”

Tales medidas cautelares con inspección previa ofrecen al titular de un derecho de propiedad industrial la posibilidad de solicitar al juzgado la adopción de medidas cautelares previo examen de los objetos sobre los que recaerían las medidas a fin de obtener las pruebas necesarias para convencer al juzgador respecto a la existencia de una apariencia de buen derecho en su solicitud.

El apartado 2 del Art. 732 LEC permite que el Juzgador realice con carácter urgente un análisis de determinadas circunstancias imprescindibles para pronunciarse sobre la solicitud de medidas en aquellos casos en los que el solicitante no puede sin el auxilio judicial ofrecer un principio de prueba de la infracción de su derecho.

En definitiva, se trata de una disposición que en la práctica permite al juzgador realizar con carácter previo cuantas investigaciones sean necesarias o convenientes para resolver sobre la solicitud de medidas cautelares.

La doctrina ha calificado estas medidas cautelares con inspección previa como una suerte de diligencias preliminares urgentes insertadas dentro de un procedimiento cautelar; FERNÁNDEZ BALLESTEROS¹ las califica por ejemplo como:

“La “idea” procede del art. 129 LP (y del art. 142.3 LPI) sobre diligencias preliminares de comprobación de hechos. Por su especial naturaleza la averiguación de estos especiales hechos precisa de conocimientos técnicos y, por ende, de peritos que asesoren al órgano judicial. Los informes que emitan tienen la consideración de dictámenes que habrán de ser elaborados por personas que reúnan las condiciones de peritos –art. 340 LEC. La principal dificultad que presentan estas actuaciones es precisar quién debe realizarlas y con qué alcance o extensión. El Juez debe huir de todo exceso inquisitivo, pero parece indudable que puede acordar medidas drásticas y recabar el auxilio de la policía judicial para la entrada y registro domiciliarios de que se habla en otros preceptos de la LEC (v.g.: art 261.5).

13. Son, en realidad, diligencias preliminares reguladas fuera de contexto, contradictorias con la urgencia que debe proveerse sobre las medidas cautelares y cuya regulación se solapa con la remisión del art. 256.1.7º LEC y con las detalladas previsiones de los arts. 129 ss. LP sobre diligencias de comprobación de hechos. Esta peculiar prueba anticipada puede solicitarse tanto en los casos ordinarios como cuando se pide que las medidas cautelares sean acordadas sin audiencia del demandado. El Juez, sin dar traslado de la solicitud al demandado –y, por tanto, sin oírle– decide si procede o no “requerir informes u ordenar investigaciones”

1. “La ejecución forzosa y las medidas cautelares en la nueva Ley de Enjuiciamiento Civil”, Ed. Iurgium, Madrid, 2001, §44 pág. 736

Por otro lado, CÁCERES RUIZ² las califica de diligencias de comprobación, diferenciándolas de las diligencias preliminares por tratarse de medidas que necesariamente han de preparar la acción principal:

“Ciertamente las diligencias de comprobación no tienen la misma naturaleza que las diligencias preliminares. Estas preparan la acción a ejercitar mientras que aquellas se adoptan exclusivamente en función de la medida cautelar solicitada. La diligencia preliminar de carácter homogéneo con la diligencia de comprobación sería la 7.ª del art. 256 “por petición de las diligencias y averiguaciones que para la protección de determinados derechos prevean las correspondientes leyes especiales”. La remisión debe entenderse hecha a la Ley de Patentes, arts. 129 a 132, a la Ley de Competencia Desleal, art. 24 y a la Ley de Marcas, en su caso, art. 40. En estos casos de clara remisión, parece evidente que si las diligencias de comprobación se pretenden con anterioridad a la interposición de la demanda habrá que acudir al expediente de diligencias preliminares, lo que además asegura al afectado por las diligencias, la posibilidad de solicitar la indemnización por los perjuicios que se le hubiesen causado en su caso, con cargo a la preceptiva caución.”

96

Según el autor, en una etapa posterior, una vez llevadas a cabo las denominadas diligencias preliminares y tras el convencimiento sobre el fundamento de la acción, el solicitante interpondrá demanda principal y en su caso solicitará las diligencias de comprobación del Art. 732.2 en relación con las medidas solicitadas. Según el autor, solo cabría utilizar las diligencias calificadas de diligencias de comprobación del Art. 732.2 vinculadas a una solicitud de medidas cautelares coetáneas a la demanda, siguiendo la literalidad del precepto que habla de medidas solicitadas “en relación con procesos incoados por demandas”.

3. LA APLICACION DEL ART. 732.2 POR LOS TRIBUNALES ESPAÑOLES

La aplicación por parte de nuestros tribunales de las medidas cautelares con inspección ha sido poco frecuente y de resultados dispares. El número de resoluciones dictadas en aplicación de lo dispuesto por el párrafo segundo del apartado segundo del artículo 732 es ciertamente escaso y con resultados no demasiados satisfactorios. Hasta donde tenemos conocimiento, son cuatro las resoluciones dictadas por nuestros tribunales en aplicación de lo dispuesto en el Art. 732.2

2. “La Propiedad intelectual: Medidas Cautelares en el Procedimiento Civil”, Ed. Visión Net, Madrid, 2007, págs. 94 a 96.

LEC y solo en una de ellas se accedió a tramitar una solicitud de medidas cautelares con inspección previa.

De la lectura de dichas resoluciones se puede deducir que la interpretación que en ciertos casos han realizado nuestros tribunales de las medidas cautelares con inspección previa dista de ser óptima. El principal problema parece ser la confusión que se produce entre la institución procesal de las medidas cautelares con inspección previa y el aseguramiento de prueba.

3.1 Auto de la Audiencia Provincial de Madrid de 4 de diciembre de 2008 (EDJ 2008/300537)

El interés del Auto dictado por la Audiencia Provincial de Madrid radica principalmente en el hecho de que versa sobre un recurso presentado contra un Auto dictado por el Juzgado de lo Mercantil nº 3 de Madrid que accedió a tramitar unas medidas cautelares con inspección previa. Esta parece ser la única resolución que hasta la fecha ha acordado tramitar un procedimiento de medidas cautelares con inspección previa.

Las medidas habían sido solicitadas por MICROSOFT y otras, como titulares de derechos de propiedad intelectual sobre determinados programas de ordenador, frente a una empresa de la que sospechaban estaba infringiendo sus derechos, si bien las solicitantes carecían de pruebas plenas; únicamente contaban con ciertos indicios que apuntaban a que la entidad demandada estaba utilizando reproducciones no autorizadas de programas de ordenador de su titularidad.

Las solicitantes de las medidas aducían en apoyo de su solicitud que para resolver sobre las medidas solicitadas era necesario acreditar un principio de prueba de la infracción, y que ello no era posible salvo que por parte del Juzgado, con carácter previo, se accediera a los ordenadores de la demandada para examinarlos y realizar los correspondientes informes periciales.

El Juzgado de lo Mercantil accedió, en consonancia con la petición de las demandantes, y, con carácter previo a resolver sobre las medidas cautelares solicitadas, ordenó que peritos expertos en informática, acompañados por el Letrado y el Procurador de la parte actora, entraran en el domicilio de la demandada, mediante auxilio de la fuerza pública si fuera necesario, a fin de examinar el contenido de los discos duros de los distintos ordenadores, servidores y demás soportes informáticos que poseía la compañía requerida a fin de comprobar la utilización de reproducciones no autorizadas de determinados programas de ordenador.

La resolución de la Audiencia Provincial de Madrid no entra a valorar la procedencia de la resolución del Juzgado de lo Mercantil que ordena la investigación con carácter previo a la resolución sobre la adopción de las medidas,

ya que el recurrente presentó su recurso no contra el Auto que posteriormente otorgó las medidas solicitadas sino contra la orden de inspección previa, ya que estimaba que no se daban las condiciones para acceder a tal petición probatoria, aduciendo que se trataba, además, de una medida desproporcionada y que afectaba a sus derechos fundamentales.

La Audiencia correctamente señaló que no cabía la posibilidad de recurrir la decisión que permitía la inspección previa a la decisión sobre las medidas pues:

“La resolución que, al amparo del párrafo segundo del núm. 2 del artículo 732 de la LEC debe dictar el juez cuando se le pide que requiera informes u ordene investigaciones que el solicitante no pueda aportar o llevar a cabo y que resulten necesarios para resolver sobre la solicitud de medidas cautelares relacionadas con procesos en los que se pretenda la prohibición o cesación de actividades ilícitas, es una decisión instrumental del proceso cautelar, relacionada con la práctica de prueba en sede del mismo. Ni es la resolución definitiva del proceso cautelar, ni la ley señala la procedencia de apelación directa contra la misma.”

La Audiencia reconoce que existían otras vías procesales para impugnar la resolución que ordenó la inspección previa como por ejemplo la interposición de un recurso de reposición y la ulterior posibilidad de formular protesta para hacer valer su derecho en el recurso de apelación que luego interpusiera, en su caso, frente al auto que decidiese sobre las medidas cautelares o la directa realización de protesta sin reposición previa.

Sin embargo, la Audiencia recalca que lo que no resulta viable en modo alguno es:

“la interposición de apelación para que la Audiencia Provincial analice directamente dicha resolución, por separado, y con antelación, a la que finalmente se debe dictar en la pieza de medidas cautelares decidiendo sobre la procedencia o no de éstas, que es contra la que la ley sí prevé el acceso a la apelación, según el caso de que se trate, en los artículos 735, 736 y 741 de la LEC.”

En definitiva, el interés del Auto dictado por la Audiencia Provincial de Madrid radica en que aclara el régimen de recursos que se pueden interponer frente a la orden de inspección previa a la decisión sobre la adopción de las medidas. Sin embargo, se desprende de la misma que la aplicación efectuada por el Juzgado de lo Mercantil n.º 3 de Madrid del procedimiento cautelar con inspección previa fue ajustada a derecho y en plena conformidad con la finalidad de dicho procedi-

miento, que parece ser no otra que facilitar al titular de los derechos la obtención de modo urgente de aquellas pruebas que fuesen necesarias para la adopción de las medidas objeto de su solicitud.

3.2 Auto del Juzgado de lo Mercantil nº 5 de Barcelona de 5 de marzo de 2009 (EDJ 2009/405818)

El Auto del Juzgado de lo Mercantil nº 5 de Barcelona nos ofrece una perspectiva diferente a la del Juzgado de lo Mercantil nº 3 de Madrid respecto a la aplicación de las medidas cautelares con inspección previa ex Art. 732.2 LEC.

La respuesta que ofrece el Juzgado de lo Mercantil de Barcelona es diametralmente opuesta a la del Juzgado madrileño respecto a una muy similar solicitud de medidas cautelares con inspección previa; no debemos pasar por alto que nos hallamos ante una solicitud de la misma parte, MICROSOFT, y con idéntico contenido. Se trata, como en el caso anteriormente analizado, de una petición para que el Juzgado acordara la constitución de la comisión judicial, con auxilio de la fuerza pública y peritos informáticos, en la sede de la demandada a fin de examinar los ordenadores, discos duros, y otros soportes informáticos, con elaboración de informes periciales acerca de su contenido para determinar si se estaban utilizando sin consentimiento programas de ordenador sobre los que la demandante ostentaba derechos de propiedad intelectual, para posteriormente proceder a ordenar la suspensión de la actividad ilícita y secuestro del material empleado, todo ello *inaudita parte*.

El Juzgado deniega las medidas con inspección previa porque entiende que las actuaciones de investigación previas, tanto por el *“grado de injerencia que conlleva en los derechos de la intimidad y secreto empresarial”* como por *“la importancia de su resultado, tal cual es la obtención de la prueba plena y acabada de lo que ha de ser el futuro proceso, la evidencia de la existencia o inexistencia de infracción”*, revelan que el fin verdadero de las medidas cautelares solicitadas *“es servir de apoyo a la actuación de entrada y registro”*.

Considera el Juzgado que el Art. 732.2 pf. 2º ha de referirse a *“investigaciones instrumentales a la resolución de la solicitud de medidas”*, y que para decidir sobre la solicitud de medidas *“no se precisa ni se exige, en modo alguno, la prueba plena de la existencia de la infracción de derechos”*, sino que basta *“la mera apariencia de buen derecho, con datos meramente indiciarlos, y preferentemente documentales”*.

Por ello, el Juzgado considera que la investigación propuesta excede, con mucho, las fronteras de las actuaciones que legítimamente pueden ampararse en la norma del Art. 732.2 LEC. Tal decisión es en nuestra opinión discutible, ya que el Juzgado confunde la prueba que puede aportar la actora en apoyo de su

solicitud de medidas y la evaluación que de dicha prueba tiene que realizar el Juzgado a fin de pronunciarse sobre la adopción de las medidas solicitadas.

La calidad, clase y fortaleza de las pruebas que presente el solicitante de las medidas no está en absoluto condicionada por el procedimiento cautelar, el solicitante tiene el derecho a solicitar y practicar todas aquellas pruebas que estime necesarias para su solicitud. Otra cosa muy diferente es la evaluación que de dichas pruebas debe realizar el Juzgador a efectos de determinar si existe una apariencia de buen derecho en la solicitud. El Juzgador en un procedimiento cautelar no realiza ninguna determinación sobre si existe o no infracción de los derechos, sino sobre si existe una fuerte apariencia de vulneración de ciertos derechos, y tal apariencia la puede dictaminar en base a pruebas plenas. No cabe duda de que cuanto más plenas sean las pruebas más posibilidades existen de que se aprecie una fuerte apariencia de buen derecho en la solicitud y, por ende, más posibilidades de que las medidas sean finalmente otorgadas.

Sin embargo, el Juzgado entendió que el solicitante utilizaba la vía procesal equivocada. Sugiere el Juzgado que el solicitante debió enmarcar su solicitud de investigación en los Arts. 256 y ss. LEC, sobre diligencias que permiten *“la obtención de ciertos elementos probatorios para el futuro proceso principal, particularmente aplicables a las acciones de protección de la propiedad intelectual, por la reforma operada por, refiriéndose tales números, de modo expreso y específico, a la propiedad intelectual”*. También señala el Juzgado que otra posible vía sería la práctica de prueba anticipada recogida en el Art. 293 LEC *“que dispone un cauce específico para generar resultados probatorios antes del proceso, cuando no pueda esperarse a la fase procesal oportuna para su debida práctica, y existe temor de la pérdida de tales fuentes de prueba”*.

De la lectura de la resolución, se obtiene la impresión de que el Juzgador entendió que las medidas eran instrumentales de la inspección y que lo que pretendía el solicitante debía ser canalizado a través de otros instrumentos procesales como las diligencias preliminares o la prueba anticipada.

Aún cuando se pudiera considerar que existen algunas similitudes entre la prueba anticipada y las medidas cautelares con inspección previa, pues ambas tratan de impedir que por el transcurso del tiempo se puedan producir daños al proceso, lo cierto es que la esencia de la prueba anticipada es realizar una determinada actividad probatoria con anterioridad al momento procesal oportuno ante el temor fundado de que no pueda llegar a realizarse dentro del proceso. Se trata, pues, de una finalidad muy diferente a la de la medida cautelar con inspección previa, que tiene como objeto la práctica de determinadas inspecciones o análisis de los objetos sobre los que posteriormente se decidirá la adopción de medidas, todo ello enmarcado en un único procedimiento.

3.3 Auto de la Audiencia Provincial de Madrid de 18 de diciembre de 2008 (EDJ 2008/327326)

Una vez más nos encontramos ante una solicitud de medidas cautelares con inspección previa sustentada en la infracción de derechos de propiedad intelectual sobre programas de ordenador. Al igual que en los dos casos anteriores, el titular de derechos de propiedad intelectual sobre un programa de ordenador solicita la adopción de medidas cautelares de cesación previa inspección en los ordenadores de la demandada por parte de *“la comisión judicial, asistida de perito informático, del contenido de los discos duros de los diferentes soportes informáticos de la demandada para comprobar la infracción invocada dejando constancia del número de reproducciones encontradas”*.

El Juzgado de lo Mercantil denegó la solicitud, decisión contra la que se formuló recurso de apelación. La solicitud estaba fundada en el Art. 732.2 LEC, aunque según la Audiencia el solicitante también alegaba de forma un tanto *“confusa”* la aplicación del Art. 293.1 LEC, que regula la prueba anticipada. Resulta paradójico que esta decisión, muy cercana en el tiempo a la comentada en primer lugar y también dictada por la Audiencia Provincial de Madrid en un supuesto muy similar, ofrece unos resultados totalmente dispares como veremos a continuación.

Tal confusión es la que lleva a la Audiencia a señalar que, hallándose vinculada tanto por *“lo que se pide como la causa de pedir que se invoca, esta Sala ha de dar cumplimiento a cuanto establece el art. 218-2 L.E.C”*, es decir, que *resolverá sobre las normas aplicables al caso aun cuando no hubieran sido citadas por los litigantes, lo cual le permite apartarse de la aplicación de lo dispuesto en el Art. 732.2 LEC y examinar el caso desde la perspectiva del aseguramiento de prueba, pues “atendiendo a los hechos y a las razones alegadas, lo que el demandante está solicitando no es ni una medida cautelar ni una prueba anticipada sino una medida de aseguramiento de prueba”*.

La Audiencia rechaza la solicitud de medidas con inspección previa, amparándose en la confusión en la que incurre el solicitante al formular su petición. La Audiencia considera, al igual que el Juzgado de lo Mercantil nº 5 de Barcelona en la resolución anteriormente comentada, que estamos en presencia de una solicitud de aseguramiento de prueba y no de unas medidas cautelares con inspección previa.

La Audiencia transforma una solicitud de medidas cautelares con inspección previa en una solicitud de aseguramiento de prueba, en contra de lo solicitado por el actor, petición que igualmente deniega por rechazar que *“las pruebas (“razonablemente disponibles” dice el precepto) induzcan a pensar, siquiera indiciariamente, que ese uso constituye una infracción del derecho de propiedad intelectual que el demandante se atribuye”*.

3.4 Auto de la Audiencia Provincial de Madrid de 5 de junio de 2008 (EDJ 2008/115926)

Este Auto ciertamente no es de gran interés pero sí incide una vez más en la confusión que se produce entre las solicitudes de medidas cautelares con inspección previa y las medidas de aseguramiento de prueba.

De nuevo nos hallamos ante un caso de vulneración de derechos de propiedad intelectual sobre programas de ordenador; sin embargo, en este caso nos hallamos ante una solicitud de aseguramiento de prueba que se justifica con apoyo en lo dispuesto por el Art. 730.2 LEC. Sin embargo, la Audiencia correctamente delimita ambas figuras señalando que “no debe perderse de vista que se trata de instituciones que responden a finalidades diferentes, pues las medidas cautelares tienden a asegurar, o incluso anticipar, el resultado del litigio, en tanto que las medidas de aseguramiento sólo persiguen preservar las fuentes de las pruebas que luego podrían incorporarse al proceso.”

4. LA APLICACIÓN DEL ART. 732.2 EN EL MARCO DEL *MOBILE WORLD CONGRESS* 2017 POR LOS JUZGADOS DE LO MERCANTIL DE BARCELONA

102

El *Mobile World Congress* (MWC) es la feria más importante del mundo en el sector de la telefonía móvil, donde las compañías exponen sus principales novedades a nivel mundial.

El Congreso es también un escenario adecuado, dada su magnitud, para la presentación y oferta de dispositivos susceptibles de infringir derechos de propiedad industrial, principalmente derechos de patentes.

Los Juzgados de lo Mercantil de Barcelona desde el año 2015 han desarrollado un Protocolo de guardia y de actuación rápida durante el MWC a fin de garantizar un sistema de tutela cautelar de derechos rápido, equilibrado y eficaz. En determinadas circunstancias, los titulares de derechos necesitan la adopción de medidas cautelares urgentes con el objetivo de impedir la oferta durante la feria de un nuevo producto o dispositivo infractor de sus derechos.

En el marco del Protocolo, los Jueces de lo Mercantil se comprometen a tramitar de forma preferente y prioritaria las medidas cautelares urgentes (con o sin audiencia de parte) que tengan por objeto patentes e innovaciones tecnológicas y diseños industriales cuya presentación esté prevista para el MWC, así como infracciones de marcas y derechos de la propiedad intelectual, defensa de la competencia, actos de competencia desleal y actos de publicidad ilícita respecto de productos y materias que sean objeto de exposición o exhibición en el mismo.

No son pocas las ocasiones con motivo del MWC que un titular de derechos de patentes tiene la sospecha de que un competidor va a exhibir determinados dispositivos que infringen sus derechos. Sin embargo, dado que esos productos se van a promocionar por primera vez con motivo del MWC, el titular de la patente carece de las pruebas necesarias para justificar el *fumus* de su solicitud antes de su inicio. Solo en aquellos casos en que se trate de patentes de necesaria utilización por proteger estándares esenciales para la industria, la prueba de la infracción se puede establecer con carácter previo a la Feria y sin necesidad de examinar el dispositivo, pues bastará con probar que el mismo cumple con el estándar para acreditar la existencia de infracción.

El mecanismo del Art. 732.2 LEC parece perfecto para aquellas ocasiones en la que el titular de la patente tiene fundadas sospechas de que se van a exhibir en la feria productos que infringirán sus patentes pero no puede probarlo antes de su celebración, pues es necesario el examen del producto a fin de acreditar la infracción y los productos se lanzarán por primera vez al mercado con motivo de tal evento.

Unas medidas cautelares con inspección previa parecen el instrumento ideal para impedir la exhibición de productos infractores que se lanzan al mercado por vez primera con ocasión de una feria o congreso, ya que permiten un análisis de los dispositivos con carácter previo a pronunciarse sobre las medidas cautelares, todo ello integrado en un único procedimiento que posee la suficiente flexibilidad como para pronunciarse sobre la solicitud de las medidas en un tiempo corto.

Con motivo de la feria MWC del presente año, el titular de varias patentes que protegen determinados componentes de los teléfonos móviles solicitó, al amparo de lo dispuesto en el Art. 732.2 LEC, medidas cautelares urgentes condicionadas a la previa inspección y examen pericial de algunas muestras de los dispositivos móviles que determinadas compañías exponían en el MWC.

Pese a que la tecnología protegida por las patentes no era parte de un estándar de obligado cumplimiento, los más importantes fabricantes de dispositivos de telefonía móvil ostentan una licencia sobre dichas patentes.

La dificultad que presentaba la solicitud de medidas radicaba en el hecho de que los productos sobre los que se pretendía obtener las medidas no habían salido todavía a la venta, por lo que resultaba imposible obtener una prueba fehaciente de las concretas características técnicas de los dispositivos antes de su oferta y promoción en el MWC.

Por ello, el titular de las patentes solicitó al Juzgado las medidas cautelares con investigación previa ex Art. 732.2 LEC a fin de que el primer día del MWC se incautasen muestras de los dispositivos de los demandados y se recabara ese mismo día un informe pericial que analizase las características técnicas de los mismos para verificar si infringían las patentes del solicitante, de modo que, si

del dictamen del perito resultara confirmado que los dispositivos intervenidos caían dentro del ámbito de protección de las patentes, se adoptarían las pertinentes medidas destinadas a impedir su oferta, promoción y venta durante el MWC.

El Juzgado de lo Mercantil nº 5 de Barcelona accedió mediante Auto a tramitar la solicitud de medidas. Sin embargo, no fue la vía del Art. 732.2 LEC la que utilizó al Juzgado para tramitar la solicitud.

El Juzgado entendió que la solicitud contenía dos peticiones “*fundamentales y de naturaleza jurídica diferentes*”: por un lado, la incautación de determinados dispositivos a fin de proceder a su análisis pericial a fin de determinar si eran infractores o no, y por otro lado, la adopción de determinadas medidas cautelares de cesación en función del resultado del examen pericial.

El Juzgado consideró que tales peticiones no tenían cabida en el Art. 732.2, sino que “*el encuadramiento jurídico pertinente de tal solicitud era el del Art. 129 y siguientes de la Ley de Patentes*”, es decir, como diligencia de comprobación de hechos, si bien dada la finalidad de la solicitud “*verificada y acreditada la infracción por perito por parte de las empresas afectadas se adopten medidas cautelares de forma cuita-inmediata o automática*”.

Por ello, el Juzgador al interpretar que la solicitud integraba una diligencia de comprobación de hechos seguida de una solicitud de medidas cautelares, entendió que debía dar dos respuestas a la solicitud, dado que los requisitos para uno y otro procedimiento son diferentes. En primer lugar debería pronunciarse sobre la pertinencia de las diligencias de comprobación de hechos, y una vez recibido el informe pericial, automáticamente se emitiría una segunda resolución ya en el marco del procedimiento cautelar.

En esa primera resolución, el Juzgado estima que se cumplen los requisitos para la práctica de la diligencia de comprobación de hechos y acuerda que:

- Bajo depósito de una fianza, el perito designado se personará en el MWC en la primera hora de su apertura junto con la comisión judicial para escoger una serie de muestras representativas de los modelos supuestamente infractores.
- El perito será depositario de los mismos y deberá antes de las 9.00 horas del día siguiente presentar en el Juzgado un informe pericial analizando si los mismos entran dentro del ámbito de protección de las patentes.
- En el supuesto de que el informe pericial determine la infracción de las patentes, las medidas cautelares se adoptarán de manera inmediata previo depósito de la caución acordada por el Juzgado.

La tramitación ordenada por el Juzgado de lo Mercantil nº 5 de Barcelona en el marco del MWC de unas medidas cautelares solicitadas al amparo de lo dis-

puesto en el Art. 732.2 LEC es una nueva muestra de las dudas que suscita para nuestros juzgadores la tramitación de unas medidas con inspección previa.

El Juzgado en este caso consideró estar en presencia de una solicitud de medidas cautelares que integraba una diligencia de comprobación de hechos. Desde el punto de vista práctico no cabe duda, como hemos señalado en la introducción, que nos hallamos ante un procedimiento que integra en una unidad las medidas cautelares con una suerte de diligencia de comprobación de hechos. Sin embargo, ello no es óbice para considerar que el mismo no es equivalente a una solicitud de diligencias de comprobación de hechos seguido de un procedimiento de medidas cautelares, y por ello podría resultar cuestionable que el juzgador, ante una solicitud de tal clase, examine si cumple, por un lado, los requisitos a que están sujetas las diligencias de comprobación de hechos y, por otro lado, las medidas cautelares.

Si la finalidad del Art. 732.2 LEC es dotar de agilidad al procedimiento cautelar en aquellos casos en los que es necesario el concurso del Juzgado con carácter previo para probar la concurrencia de los requisitos a los que está sujeta la concesión de las medidas, no creemos que la decisión sobre la práctica de la inspección que pueda ordenar el juzgado con carácter previo a la adopción de las medidas deba realizarse bajo el prisma de la normas a que se sujeta la práctica de la diligencia de comprobación de hechos, ya que una y otra institución, si bien tienen características comunes, responden a una finalidad diferente.

COMPETENCIA POR CONEXIDAD Y LITIGIOS EN MATERIA DE INFRACCIÓN DE MODELOS INDUSTRIALES REGISTRADOS COMENTARIO A LA STS (SALA CIVIL, SECCIÓN 1ª) DE 10 DE ENERO DE 2017

Fecha de recepción: 27 abril 2017
Fecha de aceptación y versión final:
27 abril 2017

RAFAEL ARENAS GARCÍA
CATEDRÁTICO DE DERECHO INTERNACIONAL
PRIVADO
UNIVERSITAT AUTÒNOMA DE BARCELONA

RESUMEN

Una sociedad alemana demanda en España al distribuidor italiano de unas llantas para automóvil. Se pretende que se declare que la comercialización de tales llantas supone una infracción de varios modelos industriales comunitarios de los que es titular la empresa alemana.

La competencia de los tribunales españoles se fundamenta en el foro por conexidad del art. 6.1 del Reglamento 44/2001. La empresa italiana es codemandada en España junto con la sociedad española titular de un taller de automoción que instalaba las llantas objeto del litigio.

El Tribunal Supremo interpreta que no existe competencia de los tribunales españoles, pues el foro por conexidad había sido utilizado para atraer a la empresa italiana a un foro diferente del de su domicilio confiando en que los tribunales españoles favorecerían en mayor medida las pretensiones de la empresa alemana que los italianos. El Tribunal Supremo rechaza esta utilización del forum shopping.

PALABRAS CLAVE

Reglamento 6/2002, Competencia judicial internacional, Competencia por conexidad, Forum shopping.

ABSTRACT

A German company sues, in Spain, an Italian dealer of alloy wheels. It claims that marketing such alloy wheels infringes several Community designs owned by the German company.

The jurisdiction of the Spanish courts is based on the forum for related actions (Art. 6.1 of Regulation 44/2001). The Italian company is sued in Spain, together with the Spanish company that owns an automotive repair shop that installed the alloy wheels in dispute.

The Supreme Court decides that the Spanish courts do not have jurisdiction, because the forum for related actions had been used with the aim of ousting the jurisdiction of the courts of the State where the defendant is domiciled, trusting that the Spanish courts would favour the claims of the German company over the Italian ones. The Supreme Court rejects this use of forum shopping.

KEYWORDS

Regulation 6/2002, International jurisdiction, Jurisdiction in case of related actions, Forum shopping.

1. INTRODUCCIÓN

Acacia S.R.L. es una sociedad italiana dedicada a la fabricación de llantas que replican las de conocidos fabricantes. Estas llantas, pese a corresponderse —de acuerdo con lo que parece resultar de la sentencia que comentamos— con ciertos modelos industriales registrados, realizaría su actividad al amparo de la previsión del art. 110 del Reglamento en materia de dibujos y modelos comunitarios¹, que prevé que en tanto en cuanto no entren en vigor las modificaciones previstas por el Reglamento, “no existirá protección como dibujo o modelo comunitario respecto del dibujo o modelo que constituya un componente de un producto complejo utilizado en el sentido del apartado 1 del artículo 19 con objeto de permitir la reparación de dicho producto complejo para devolverlo a su apariencia inicial”. Esto es, las llantas producidas por Acacia no infringirían las previsiones del Reglamento mientras se utilizaran en la reparación de vehículos con el objetivo de devolverle su apariencia inicial².

Como es imaginable, la producción de estas llantas no deja indiferentes a los titulares de los modelos registrados y BMW (*Bayerische Motoren Werke AB*), uno de los afectados, pretende demandar a Acacia SRL con el fin de que se declare

1. Reglamento (CE) n.º 6/2002 del Consejo de 12 de diciembre de 2001 sobre los dibujos y modelos comunitarios, DO, núm. L 3, de 5 de enero de 2002.

2. De hecho, la página web de WSP Italy a través de la que se comercializan los productos de Acacia SRL indica que las llantas están destinadas exclusivamente a la reparación del automóvil para devolverle su apariencia original (<https://www.llantasonline.es/llantas/WSP-Italy>): “A cada llanta WSP Italy se asocia el part number del fabricante del vehículo para garantizar la plena conformidad del repuesto Wsp Italy respecto al componente OEM y que son perfectamente compatibles con un vehículo específico para el que están destinados exclusivamente para su reparación a fin de devolverle su apariencia original y indican expresamente, sólo con el fin de describir el destino, el fabricante del automóvil.”, consultada el 17 de marzo de 2017.

la infracción de los modelos industriales protegidos de los que es titular BMW y el cese en la realización de los actos de comercialización.

De lo que se relata en la Sentencia del TS de 10 de enero de 2017, resulta que BMW ya había demandado a Acacia en el domicilio de ésta, Italia, en relación a esta cuestión, habiéndose dictado sentencias que daban la razón a la empresa italiana. Los tribunales españoles, en cambio, en casos semejantes a los que aquí se describen, habían atendido a las razones del demandante, otorgando la protección solicitada por el titular del modelo industrial y sin atender a la excepción que resulta del art. 110 del Reglamento 6/2002³.

A la luz de esta diferencia de criterio entre la jurisprudencia española e italiana sobre la interpretación de este precepto del Reglamento sobre dibujos y modelos comunitarios, es claro que no resulta irrelevante para el demandante plantear el litigio en uno u otro país. En el caso que nos ocupa, BMW había optado por demandar en España, utilizando el art. 6.1 del Reglamento 44/2001 para justificar la competencia de los tribunales españoles. El elemento nuclear de la Sentencia del TS de 10 de enero de 2017 es el análisis de la proyección de este precepto sobre la determinación de la competencia en materia de infracción de modelos industriales protegidos.

A continuación trataremos, en primer lugar, la forma en que dicho precepto se articula con el resto de normas relevantes para la identificación del órgano jurisdiccional competente en este tipo de litigios para, a continuación, ocuparnos de la interpretación que realiza el Tribunal Supremo de este precepto.

109

2. COMPETENCIA JUDICIAL INTERNACIONAL EN MATERIA DE INFRACCIÓN DE DIBUJOS Y MODELOS COMUNITARIOS

2.1. La normativa contenida en el Reglamento 6/2002

El artículo 79 del Reglamento 6/2002, el que abre el título relativo a “competencia y procedimiento en materia de acciones legales relativas a dibujos y

3. Así se desprende del Fundamento de Derecho Tercero, núm. 11 de la Sentencia que comentamos: “BMW había obtenido anteriormente varias resoluciones favorables a sus intereses en el tribunal español competente (en primera instancia, los Juzgados Mercantiles de Alicante, y en segunda instancia, la propia Sección 8ª de la Audiencia Provincial de Alicante), en las que se había interpretado la excepción que supone la cláusula de reparación o must-much del art. 110 del Reglamento 6/2002 de un modo que excluía de su ámbito las llantas de sustitución como las fabricadas por Acacia; mientras que en el tribunal del domicilio de Acacia, la sala correspondiente del tribunal de Nápoles, BMW había obtenido una sentencia en sentido contrario, que amparaba la fabricación y distribución por Acacia de llantas de sustitución que causaban la misma impresión general que los modelos registrados por BMW, por considerarlas incluidas en el ámbito de dicha excepción del art. 110 del Reglamento 6/2002, al calificarlas como componentes de un producto complejo utilizado en el sentido del apartado 1 del artículo 19 con objeto de permitir la reparación de dicho producto complejo para devolverle su apariencia inicial.”

modelos comunitarios” comienza indicando que el Convenio de Bruselas de 27 de septiembre de 1968 sobre competencia judicial y ejecución de sentencias en materia civil y mercantil se aplicará a los procedimientos en materia de dibujos y modelos comunitarios y solicitudes de registro de dibujos y modelos comunitarios. Ahora bien, esta previsión general en seguida se ve fuertemente limitada por la restricción del apartado 3 de este mismo artículo, que excluye, para las acciones y demandas a las que se refiere el art. 81 del Reglamento (acciones en materia de infracción y de nulidad), la aplicación del foro del domicilio del demandado (art. 2 del Convenio de Bruselas), la aplicación de las normas del Derecho de origen interno en los casos en los que el demandado no esté domiciliado en un Estado miembro (art. 4), los criterios especiales de competencia en materia contractual, extracontractual, responsabilidad derivada del delito y sucursales (apartados 1, 3, 4 y 5 del art. 5 del Convenio). Tampoco se aplicará a estas acciones y demandas el apartado 4 del art. 16 (el foro exclusivo en materia de inscripciones o validez de patentes, marcas, diseños o dibujos y modelos, y demás derechos análogos sometidos a depósito o registro). La regulación en materia de competencia para adoptar medidas cautelares (art. 24 del Convenio) no resulta tampoco aplicable a las acciones recogidas en el art. 81 del Reglamento.

Además de estas exclusiones, también se indica que los arts. 17 y 18 del Convenio (sumisión expresa y tácita) se aplicarán en los límites previstos en el art. 82 del Reglamento, precepto en el que se regula la forma en que pueden operar estos criterios de competencia en materia de infracción y nulidad de derechos sobre dibujos y modelos comunitarios. Finalmente, también se indica que las disposiciones relativas a la competencia judicial del Convenio de Bruselas serán aplicables a las personas no domiciliadas en un Estado miembro, pero que tengan un establecimiento en alguno de ellos. Es decir, aquellas personas que tengan un establecimiento en un Estado miembro serán consideradas como domiciliadas en un Estado miembro a efectos de la aplicación del Convenio según la remisión que contiene el art. 79 del Reglamento 6/2002⁴.

Es necesario también indicar, aunque no sea relevante para el caso al que se refiere este comentario por lo que se indicará en el apartado 2.2., que el art. 79.4 del Reglamento prevé que el Convenio de Bruselas no será de aplicación en aquellos Estados en los que no haya entrado en vigor. Esto implica que el Reglamento en materia de dibujos y modelos comunitarios no tiene la virtualidad, a partir de la remisión que incluye al Convenio de Bruselas, de convertir a este en normativa vigente en un Estado que aún no lo haya ratificado. Como veremos, esta previsión ha de interpretarse a la luz de la situación actual, en la

4. Art. 79.3.c) del Reglamento 6/2002: “*las disposiciones del título II del Convenio de ejecución aplicables a las personas domiciliadas en un Estado miembro se entenderán asimismo aplicables a aquellas personas no domiciliadas en ningún Estado miembro pero que tengan un establecimiento en alguno de ellos*”.

que el Convenio de Bruselas ha sido sustituido por un Reglamento de la UE y, como decimos, no tiene consecuencias prácticas, ni en relación a España ni, actualmente, para ningún Estado miembro de la UE.

El Reglamento 6/2002 no se limita a prever la aplicación del Convenio de Bruselas (actualmente, como veremos, el Reglamento 1215/2012) sino que incluye también criterios de competencia, que operarán con carácter preferente al sistema “Bruselas I” y en sustitución de las normas de dicho sistema que quedan expresamente excluidas de acuerdo con lo que se acaba de ver. Estas previsiones se encuentran recogidas en el art. 82 del Reglamento y se concretan en la competencia de los tribunales del Estado miembro del domicilio del demandado y, en caso de que el demandado no tuviera su domicilio en algún Estado miembro, del Estado miembro del establecimiento del demandado (art. 82.1 del Reglamento 6/2002).

En caso de que el demandado no tenga en un Estado miembro ni su domicilio ni su establecimiento los tribunales competentes serán los del domicilio del demandante; y en defecto de domicilio, los de su establecimiento en un Estado miembro. Si el demandante tampoco tiene en un Estado miembro ni domicilio ni establecimiento, entonces serán competentes los tribunales del Estado en que se tenga su sede la Oficina; esto es, en la actualidad y desde su creación, España, en tanto en cuanto dicha sede se encuentra en Alicante⁵.

Además de los criterios de competencia vinculados al domicilio o establecimiento de demandado y demandante, y de la cláusula de cierre que atribuye competencia a los tribunales del Estado miembro en el que tenga su sede la Oficina, se prevé la posibilidad de utilizar la elección de tribunal, con expresa remisión al art. 17 del Convenio de Bruselas, y el criterio de competencia de la sumisión tácita, con mención explícita del art. 18 del mismo Convenio⁶. Finalmente, el art. 82.5 del Reglamento 6/2002 prevé que las demandas de infracción o posible infracción de dibujos y modelos comunitarios⁷ y las demandas de reconvención

5. El art. 2 del Reglamento 6/2002 prevé que la Oficina de Armonización del Mercado Interior llevará a cabo los cometidos que el Reglamento 6/2002 atribuye a la Oficina. Esta Oficina fue creada por el Reglamento (CE) n° 40/94 del Consejo, de 20 de diciembre de 1993, sobre la marca comunitaria (DO, núm. C 29, de 31 de enero de 1994. El Reglamento 2015/2424 modificó el nombre de la Oficina, que pasó a denominarse “Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea (“la Oficina”)), vid. art. 1.7 del Reglamento (UE) 2015/2424 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2015 por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 207/2009 del Consejo sobre la marca comunitaria, y el Reglamento (CE) n° 2868/95 de la Comisión, por el que se establecen normas de ejecución del Reglamento (CE) n° 40/94 del Consejo sobre la marca comunitaria, y se deroga el Reglamento (CE) n° 2869/95 de la Comisión, relativo a las tasas que se han de abonar a la Oficina de Armonización del Mercado Interior (marcas, diseños y modelos), DO, núm. L 341 de 24 de diciembre de 2015.

6. Art. 82.4 del Reglamento 6/2002. En el siguiente epígrafe nos ocuparemos de estas remisiones al Convenio de Bruselas de 27 de septiembre de 1968.

7. Art. 81.a) del Reglamento 6/2002.

para la declaración de nulidad de un dibujo o modelo comunitario planteadas a raíz de una demanda de infracción⁸ podrán presentarse ante los tribunales del Estado miembro en que se hubiere cometido o pudiese cometerse la infracción⁹.

Este último criterio de competencia es especialmente relevante en los supuestos de infracción de derechos de propiedad industrial. En el caso que resuelve la Sentencia del Tribunal Supremo de 10 de enero de 2017 no tiene una incidencia especial, pero conviene matizar el obiter dicta del Tribunal Supremo en relación al foro del lugar de la infracción.

Según el TS, el Reglamento sobre dibujos y modelos comunitarios, al igual que había hecho el Reglamento sobre la marca de la Unión, positiviza el “principio mosaico” que había establecido el Tribunal de Luxemburgo en su interpretación del art. 5.3 del Reglamento 44/2001¹⁰. En realidad, sin embargo, el criterio de competencia tanto del Reglamento sobre la marca de la Unión¹¹ como del Reglamento sobre los dibujos y modelos comunitarios¹² no ha de confundirse con el principio denominado “mosaico” y que, tal como recuerdan las Conclusio-

8. Art. 81.d) del Reglamento 6/2002.

9. “Los procedimientos resultantes de las acciones y demandas a que se refieren las letras a) y d) del artículo 81 podrán entablarse ante los tribunales del Estado miembro en el que se hubiere cometido o pudiese cometerse la infracción”.

10. Fdo. de Dcho. Tercero, núm. 2: “Junto a este foro general, el Reglamento 6/2002 establece un foro especial alternativo para estas acciones de infracción, que es el de los tribunales “del Estado miembro el que se hubiere cometido o pudiese cometerse la infracción (art. 82.5). Pero cuando el demandante opte por este foro electivo, el art. 83.2 prevé una importante limitación: el tribunal resultante de esta elección “será competente tan solo sobre las violaciones cometidas o que puedan cometerse en el territorio del Estado miembro en el que se encuentre dicho Tribunal”. De este modo, el Reglamento sobre dibujos y modelos comunitarios, al igual que el Reglamento sobre la marca de la Unión, ha positivizado lo que la doctrina denominó “principio mosaico” (conclusiones del Abogado General Cruz Villalón en los asuntos acumulados C-509/09 y C-161/10), que había sido establecida por el TJUE en su interpretación del art. 5.3 del Reglamento 44/2001 (competencia judicial en caso de daños delictuales o cuasidelictuales), por ejemplo, entre las últimas, en la STJUE de 22 de enero de 2015 (TJCE 2015, 36), asunto C-441/13, caso Pez Hejduk y EnergieAgentur NRW GmbH.

11. Reglamento (CE) n.º 207/2009 del Consejo de 26 de febrero de 2009 sobre la marca de la Unión Europea (DO, núm. L 78, de 24 de marzo de 2009), art. 97.5: “Los procedimientos resultante de las acciones y demandas contempladas en el artículo 96, con excepción de las acciones de declaración de inexistencia de violación de marca de la Unión, podrán también llevarse ante los tribunales del Estado miembro en cuyo territorio se hubiere cometido el hecho o el intento de violación o en cuyo territorio se hubiera cometido un hecho de los contemplado en el artículo 9, apartado 3, segunda frase”. Los hechos a los que se refiere el artículo 9, apartado 3, segunda frase son “ofrecer los productos, comercializarlos o almacenarlos con dichos fines, u ofrecer o prestar servicios, con el signo”. El art. 98.2, en relación con el 97.5 establece: “El tribunal de marcas de la Unión Europea cuya competencia se fundamente en el artículo 97, apartado 5, será competente únicamente para pronunciarse sobre los hechos cometidos o que intenten cometerse en el territorio del Estado miembro en que radique ese tribunal”.

12. Los ya mencionados arts. 82.5 y 83.2 del Reglamento 6/2002. Art. 82.5: “Los procedimientos resultantes de las acciones y demandas a que se refieren las letras a) y d) del artículo 81 podrán entablarse ante los tribunales del Estado miembro en el que se hubiere cometido o pudiese cometerse la infracción”. Art. 83.2: “El tribunal de dibujos y modelos comunitarios cuya competencia se fundamente en lo dispuesto en el apartado 5 del artículo 82 será competente tan sólo sobre las violaciones cometidas o que puedan cometerse en el territorio del Estado miembro en el que se encuentre dicho Tribunal”.

nes del Abogado General Cruz Villalón en los asuntos acumulados C-509/09 y C-161/10, que cita la STS de 10 de enero de 2017¹³, implica que en los casos de disociación entre el lugar del hecho generador del daño y de manifestación del mismo, y partiendo de que la jurisprudencia del Tribunal de Luxemburgo había interpretado que en tales casos de disociación puede considerarse como “lugar donde se hubiere producido el hecho dañoso”, tanto uno como otro; ha de entenderse que si el daño se refiere a la lesión de derechos de la personalidad a través de un medio de comunicación y la víctima opta no por demandar en el que sería el lugar del hecho generador del daño, que en este caso sería el establecimiento del editor, sino en el de manifestación de los efectos (esto es, en cada uno de los lugares en los que se ha difundido la publicación de la que se derivan los daños); no podrá obtener en cada uno de los lugares de difusión de la publicación satisfacción más que los daños que se deriven de la difusión en dicho país¹⁴. Es decir, el “mosaico” en esta jurisprudencia no implica que en el caso de recurrir al foro especial por razón de la materia –en vez de al foro general del domicilio del demandado– la reclamación deba limitarse al daño que se manifiesta en el Estado del foro, sino tal limitación tan solo se dará cuando se opte por litigar en el foro del lugar de manifestación del daño –y no el del lugar del hecho generador del daño–; por lo que ninguna limitación territorial se producirá cuando la demanda se base en el foro especial por razón de la materia si tal demanda se presenta en el lugar donde se ha producido el hecho generador. Por otra parte, esta jurisprudencia permite que en un Estado de la UE se pueda reclamar por los daños que se manifiestan en él, pese a que el hecho generador del daño se hubiera realizado en otro Estado de la Unión.

La dicción de los Reglamentos en materia de marcas de la UE y de dibujos y modelos comunitarios no parecen basarse en la distinción entre lugar de generación del daño y de manifestación del mismo que utiliza el denominado “principio mosaico”¹⁵; sino que directamente indican que en cualquier supuesto en el que se utilice el foro especial por razón de la materia la competencia se limitará a las violaciones cometidas o que puedan cometerse en el territorio del Estado miembro del Tribunal; esto es, se excluyen las violaciones que pudieran haber sido producidas por el mismo demandado, pero a partir de acciones realizadas en otros Estados. Esto, sin embargo, no impide que puedan ventilarse ante los tribunales del Estado donde se produjo el hecho generador del daño reclamaciones basadas en dicho hecho, pero que se han manifestado en Estado distintos a aquel. La dicción del precepto no parece excluir esta posibilidad y no creemos

13. Vid. *supra*, n. núm. 10.

14. Vid. núm. 33 a 37 de las Conclusiones del Abogado General Cruz Villalón cit. en n. núm. 10.

15. Vid. sin embargo, LÓPEZ-TARRUELLA MARTÍNEZ, A., *Litigios transfronterizos sobre derechos de propiedad industrial e intelectual*, Madrid, Dykinson, 2008, p. 148, quien vincula la regulación en materia de derechos de propiedad industrial comunitarios con la jurisprudencia Fiona Shevill.

que debamos excluirlo a partir de la proyección sobre estos Reglamentos de la jurisprudencia del Tribunal de Luxemburgo en la interpretación del art. 5.3 del Reglamento 44/2001 y que, como acabamos de ver, no se fundamenta en la distinción entre foro general y foro especial por razón de la materia, sino en la que diferenciación entre el foro del hecho generador del daño y de manifestación de sus efectos.

En el caso de las marcas de la Unión y de los dibujos y modelos comunitarios sucede, además, que, dado que el derecho se proyecta sobre todo el territorio de la Unión, es posible que un hecho generador del daño localizado en un Estado miembro manifieste sus efectos en el territorio de un Estado de la Unión distinto del primero. Esta es una diferencia relevante respecto a los derechos de propiedad industrial de carácter nacional, ya que en estos, y teniendo en cuenta la territorialidad de los mismos, resultará difícil que se produzca la disociación entre lugar del hecho generador del daño y de producción de sus efectos¹⁶. De hecho, la limitación que se deriva de los arts. 98.2 del Reglamento 207/2009¹⁷ y 83.2 del Reglamento 6/2002¹⁸ se vincula al principio de territorialidad que es característico en la regulación de los derechos de propiedad industrial y que de esta forma se proyecta incluso sobre los derechos reconocidos por el Derecho europeo y que, por tanto, despliegan sus efectos en todo el territorio de la UE¹⁹.

De acuerdo con esta perspectiva, la vulneración de los derechos de propiedad industrial podría plantearse bien el foro del demandado, en el del demandante, en el de la Oficina o en el que resulte del acuerdo entre las partes, según lo previsto en los apartados 1 a 4 del art. 97 del Reglamento 207/2009 e iguales apartados del art. 82 del Reglamento 6/2002. Esta competencia unificada respondería al principio de que el derecho se proyecta de igual manera en todo el territorio de la UE. Además, se dispondría de una posibilidad de litigio “territorializado”²⁰ en el Estado en el que se ha producido o puede producirse la infracción (art. 97.5 del Reglamento 207/2009 y 82.5 del Reglamento 6/2002); pero este recurso se ve limitado quizás, precisamente, porque en un sistema de distribución interna de competencia entre los diferentes tribunales del territorio sobre el que opera

16. Vid. en relación a las patentes, PERTEGÁS SÉNDER, M., *Cross-Border Enforcement of Patent Rights*, Oxford, Oxford University Press, 2002, pp. 120-121.

17. Vid. *supra* n. núm. 11.

18. Vid. *supra* n. núm. 12.

19. Vid. GALLEGÓ SÁNCHEZ, F., “Artículo 93” en CASADO CERVIÑO, A./LLOBREGAT HURTADO, M^aL. (coords.), *Comentarios a los Reglamentos sobre la marca comunitaria*, Madrid, La Ley, 2000, pp. 847-863, p. 862.

20. Vid. GALLEGÓ SÁNCHEZ, F., “Artículo 94”, en CASADO CERVIÑO, A./LLOBREGAT HURTADO, M^aL. (coords.), *op cit.*, pp. 865-868, p. 866, donde distingue entre la competencia derivada de los apartados 1 a 4 del Reglamento y la que resulta del apartado 5. Para GALLEGÓ SÁNCHEZ, la primera rompe con el principio de territorialidad; pero en realidad se podría matizar la afirmación, puesto que en los derechos de propiedad industrial, tal como indica el propio autor (*vid. nota anterior*), el territorio es el conjunto de la Unión.

el derecho de propiedad industrial; esto es, entre los órganos jurisdiccionales de los diferentes Estados miembros de la UE; lo más lógico es atribuir la competencia a un órgano jurisdiccional basado en la persona del demandante o del demandado, y no en el lugar de producción del daño; sobre todo en aquellos casos en los que el daño no se encuentra localizado en el foro de un único tribunal.

No es, por tanto, evidente que el art. 82.5 del Reglamento 6/2002 no permita que ante el lugar del hecho generador del daño se pueda plantear la reclamación de daños que se manifiestan en diferentes territorios de la Unión. De esta forma, por ejemplo, si se reclama contra quien ha fabricado un producto en vulneración de un dibujo o modelo comunitario protegido debería ser posible que el tribunal del lugar de fabricación pudiera conocer sobre los daños derivados de dicha fabricación, aunque se hubieran manifestado en diferentes Estados miembros por haber sido el producto distribuido en países diferente del de fabricación; excluyendo, sin embargo, que pudiera utilizarse este foro para atribuir competencia a los tribunales del lugar donde se manifiestan los efectos del ilícito sin que en ese Estado se hubiese realizado el hecho generador del daño²¹.

Sirva la aclaración anterior también para negar que exista relación de jerarquía entre el foro del art. 82.1 del Reglamento 6/2002 y el art. 82.5 del mismo Reglamento, tal como indica el Tribunal Supremo en la Sentencia que comentamos²². Ciertamente, no parece que esta afirmación del TS (la relación jerárquica entre los apartados 1 y 5 del art. 82 del Reglamento 6/2002) implique una mala aplicación de estos preceptos; pero conviene aclarar la forma en que se relacionan ambos apartados.

Tal como indica el propio TS, el demandante puede elegir entre presentar su demanda en el foro designado por el art. 82.1 o por el que resulta (o por los que resultan) del art. 82.5²³. Es una opción del demandante utilizar uno u otro foro.

21. En materia de marcas esta es la interpretación que parece desprenderse de la Sentencia del Tribunal de Luxemburgo en el caso *Coty Germany* [STJ (Sala Cuarta) de 5 de junio de 2014, AS. C-360/12, *Coty Germany GmbH* y *First Note Perfumes NV*, EU:C:2014:1318]. Vid. los núms. 32 a 35 de la Sentencia; especialmente el núm. 34: “*En relación con el tenor del artículo 93, apartado 5, del Reglamento 40/94, el concepto de “territorio [del Estado miembro en que] se hubiere cometido el hecho de [la] violación” sugiere, como señaló el Abogado General en el punto 31 de sus conclusiones, que este vínculo de conexión se relaciona con un comportamiento activo del autor de dicha violación. Por tanto, el vínculo de conexión establecido por esta disposición se refiere al territorio del Estado miembro en el que se ha producido el hecho que originó o amenazó con originar la violación alegada, y no al territorio del Estado miembro en el que la mencionada violación produce efectos.*”

22. Vid. Fdo. de Dcho. Tercero, núm. 4: “*En la jerarquía de foros que establece el sistema de competencia judicial internacional del Reglamento 6/2002 ocupa un lugar preeminente el foro general del domicilio del demandado que establece el art. 82.1 del Reglamento 6/2002// En el caso de acciones de infracción, en un escalón inferior, complementario de aquel por razón de la materia sobre la que versa la acción se encuentra el foro electivo del lugar en el que se hubiere cometido o pudiera cometerse la infracción (art. 82.5), que confiere al tribunal una competencia más limitada, pues no atribuye una competencia general para conocer de todas las violaciones del dibujo o modelo comunitario, sino solamente de las violaciones cometidas o que puedan cometerse en el territorio del Estado miembro en el que se encuentre dicho tribunal (art. 83.2)*”.

Lo que sucede es que si pretende reclamar por todos los daños causados por el demandado en cualquier Estado de la UE deberá presentar su demanda en el foro previsto por el art. 82.1. Si la acción se plantea en el foro que resulta del art. 82.5 tan solo podrá reclamar por los daños derivados de las acciones realizadas en el Estado del tribunal que está conociendo, tal como hemos visto hace un momento. En nuestra interpretación, será posible que sobre la base de este foro reclame todos los daños generados por las acciones realizadas en el Estado del tribunal, con independencia de que los efectos de dichas acciones se hayan manifestado en otros Estados. Lo que resultaría absolutamente excluido es que el foro del art. 82.5 del Reglamento 6/2002 pudiera ser interpretado como el foro de los efectos, resultante de la jurisprudencia que ha interpretado el art. 5.3 del Reglamento 44/2001.

Sí que existe, sin embargo, una relación jerárquica entre los foros previstos en los apartados 1, 2 y 3 del art. 82 del Reglamento 6/2002. El foro previsto en el apartado 2 (tribunales del domicilio o establecimiento del demandante) tan solo operan cuando el demandado no tiene en la UE ni su domicilio ni su establecimiento. El criterio de competencia del apartado 3 del mismo artículo solamente puede operar cuando ni el demandante ni el demandado tienen ni domicilio ni establecimiento en los Estados miembros del Reglamento. A su vez, dentro de los dos primeros de competencia del Reglamento (domicilio o establecimiento del demandado o del demandante) se establece también una jerarquía interna en tanto en cuanto tan solo puede operar el criterio del establecimiento cuando el domicilio del demandado (en el caso del art. 82.1) o del demandante (art. 82.2) no se encuentran en el territorio de los Estados miembros.

Así pues, sí que existe cierta relación de jerarquía entre los foros previstos en los apartados 1, 2 y 3 del art. 82 del Reglamento 6/2002; pero no entre estos foros y los del apartado 5 del mismo artículo. Como decimos, de la Sentencia no se deriva que esta imprecisión sea relevante para las consecuencias prácticas de la aplicación del precepto, tal como lo hace el Tribunal Supremo; pero no puede dejar de señalarse.

2.2. Aplicación de los Reglamentos integrados en el sistema “Bruselas I”

Tal como se ha adelantado, el art. 79.1 del Reglamento 6/2002 prevé que la determinación de la competencia judicial internacional en los procedimientos en materia de dibujos y modelos comunitarios y solicitudes de registro de dibujos

23. Esta relación de alternatividad entre los foros es explicitada por el TS en esta Sentencia, vid. Fdo. de Dcho. Tercero núm. 2: *“Junto a este foro general, el Reglamento 6/2002 establece un foro especial alternativo para estas acciones de infracción, que es el de los tribunales “del Estado miembro en el que se hubiere cometido o pudiese cometerse la infracción” (art. 82.5)”*. Y también el núm. 3 del mismo Fdo. de Dcho. Tercero: *“Además de este foro general del domicilio del demandado y de este foro electivo del lugar de comisión de la violación...”*

y modelos comunitarios, así como en los procedimientos relativos a acciones derivadas de dibujos y modelos comunitarios y de dibujos y modelos nacionales que gocen de protección simultánea, se aplicará el Convenio de Bruselas de 27 de septiembre de 1968. En el apartado anterior hemos visto cómo esta aplicación inicial del Convenio está sometida a importantes restricciones como consecuencia de la exclusión de varios preceptos claves del instrumento y su sustitución por las previsiones del propio Reglamento.

En la actualidad, sin embargo, el Convenio ya no es aplicable, sino que ha de entenderse sustituido primero por el Reglamento 44/2001²⁴ y en la actualidad por el Reglamento 125/2012. No se ha modificado la dicción del Reglamento para operar esta sustitución, pero la misma se deriva del tenor de ambos Reglamentos. Así, en lo que se refiere al Reglamento 44/2001, su artículo 68 establece que sustituye al Convenio de Bruselas y que toda remisión al Convenio se ha de entender realizada al Reglamento²⁵. En el Reglamento 125/2012²⁶ esta función la realiza su art. 80²⁷.

De acuerdo con esto, por tanto, las referencias que el Reglamento 6/2002 incluye al Convenio de Bruselas han de ser sustituidas por las correspondientes al Reglamento 44/2001 para las acciones iniciadas a partir de la fecha de entrada en vigor de éste²⁸ y por el Reglamento 125/2012 tras el comienzo de su aplicación, el 10 de enero de 2015²⁹; lo que, tal como veremos, obligará también a adecuar la indicación de los artículos del instrumento cuya aplicación se ve excluida o a los que se remite el Reglamento 6/2002. Nos ocuparemos de esto enseguida.

24. Reglamento (CE) n° 44/2001 del Consejo, de 22 de diciembre de 2000 relativo a la competencia judicial, el reconocimiento y la ejecución de resoluciones judiciales en materia civil y mercantil, DO, núm. L 12, de 16 de enero de 2001.

25. Art. 68.1 del Reglamento 44/2001: *“El presente Reglamento sustituirá, entre los Estados miembros, a las disposiciones del Convenio de Bruselas de 1968, salvo en lo que respecta a los territorios de los Estados miembros comprendidos en el ámbito de aplicación territorial de dicho Convenio y que están excluidos del presente Reglamento en virtud del artículo 299 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea”*. Art. 68.2: *“En la medida en que el presente Reglamento sustituye entre los Estados miembros a las disposiciones del Convenio de Bruselas de 1968, se entenderá que toda remisión a dicho Convenio se refiere al presente Reglamento.”*

26. Reglamento (UE) n° 1215/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de diciembre de 2012 relativo a la competencia judicial, el reconocimiento y la ejecución de resoluciones judiciales en materia civil y mercantil (refundición), DO, núm. L 351, de 20 de diciembre de 2012.

27. Art. 80 del Reglamento 1215/2012: *“Queda derogado el Reglamento (CE) n° 44/2001. Las referencias al Reglamento derogado se entenderán hechas al presente Reglamento y con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el Anexo III”*.

28. Esto es, el 1 de marzo de 2002. Vid. art. 76 del Reglamento 44/2001. La aplicación del Reglamento a las acciones iniciadas a partir de su entrada en vigor, con independencia de otros criterios posibles, se deriva de la previsión del art. 66.1 del Reglamento: *“Las disposiciones del presente Reglamento solamente serán aplicables a las acciones judiciales ejercitadas y a los documentos públicos con fuerza ejecutiva formalizados con posterioridad a la entrada en vigor del presente Reglamento”*.

29. Art. 81 del Reglamento 1215/2012.

La sustitución del Convenio de Bruselas por los Reglamentos de la UE tiene, además, la virtualidad de, como ya habíamos adelantado³⁰, privar de relevancia a la referencia tanto a la versión aplicable del Convenio de Bruselas³¹ como a la aclaración de que no será aplicado en ningún Estado miembro que no sea parte del Convenio de Bruselas. Tales referencias tenían sentido en relación al Convenio de Bruselas por la particularidad que tenía la convivencia de distintas redacciones del mismo, incluso en relación al mismo Estado miembro; así como por la circunstancia de que la incorporación a la entonces Comunidad Económica Europea (y, posteriormente, Comunidad Europea) no implicaba que el Convenio de Bruselas pasara a integrarse en el ordenamiento del nuevo Estado miembro, siendo necesaria la ratificación del mismo según la técnica propia de los Convenios internacionales³². Al ser sustituido el Convenio por un Reglamento europeo, la aplicación del mismo es uniforme en toda la UE (con excepción de Dinamarca, tal como veremos inmediatamente) y cada nueva incorporación a la Unión supone la simultánea extensión del Reglamento al nuevo Estado miembro.

En el caso de Dinamarca, y tal como se acaba de apuntar, no se da esta extensión pues, como es sabido, Dinamarca no se encuentra vinculada por los instrumentos producidos por la UE sobre la base jurídica “Espacio de Libertad, Seguridad y Justicia”³³. Ahora bien, dada la necesidad de que el Reglamento 44/2001 primero, y el Reglamento 1215/2012 ahora, se apliquen también en Dinamarca, se concluyó un Acuerdo entre la Comunidad Europea y Dinamarca que prevé dicha extensión³⁴. Merced a este Acuerdo el Reglamento 44/2001 se aplicó en Dinamarca y ha permitido también la proyección sobre este país del Reglamento 1215/2012³⁵.

En el caso que nos ocupa, el Tribunal Supremo español aplica el Reglamento 44/2001, ya no el Convenio de Bruselas, en razón de la fecha de presentación de la demanda³⁶, situada entre la entrada en vigor de este instrumento (1 de marzo de 2002) y el comienzo de la aplicación del Reglamento 1215/2012 (10 de enero de 2015). Esto implica que las exclusiones y remisiones del Reglamento se han de entender realizadas a los preceptos que en el Reglamento 44/2001 son

30. Supra apartado 3.

31. Art. 79, apartados 2 y 4.

32. Actualmente la complejidad de esta situación tan solo tiene una importancia histórica. Para una descripción de la situación en el año 1996 sobre la articulación de los diferentes instrumentos en que se concretaba el Convenio de Bruselas, vid. ARENAS GARCÍA, R., El control de oficio de la competencia judicial internacional, Madrid, Eurolex, 1996, pp. 40-41, n. núm. 26.

33. Protocolo n.º 22 sobre la posición de Dinamarca del Tratado de Funcionamiento de la UE.

34. DO, núm. L 299, de 16 de noviembre de 2005.

35. En virtud de la previsión del art. 3 del Acuerdo entre la Comunidad Europea y Dinamarca, éste último país notificó a la UE su intención de aplicar el Reglamento 1215/2012, DO, núm. L 79, de 21 de marzo de 2013.

36. 1 de agosto de 2011, tal como se indica en el Antecedente de Hecho Primero, núm. 2.

equivalentes a los del Convenio de Bruselas que aparecen mencionados en el Reglamento 6/2002.

En relación a la cuestión discutida en la Sentencia del TS de 10 de enero de 2017, tan solo resulta relevante la regulación del Reglamento Bruselas I en materia de conexidad, tal como veremos en el apartado 3; y en relación a esta cuestión no varía la numeración del articulado respecto al Convenio de Bruselas; aunque sí el contenido de la norma en algún punto de cierto interés.

En concreto, ha de tenerse en cuenta que el Reglamento 6/2002 prevé la no aplicación de los artículos 2 y 4, y de los puntos 1), 3), 4) y 5) del artículo 5; así como el apartado 4 del artículo 16 y el artículo 24 del Convenio de Bruselas³⁷. Estos preceptos tienen la misma numeración en el Reglamento 44/2001, excepto el apartado 4 del artículo 16, que pasa a ser el apartado 4 del artículo 22, y el artículo 24, relativo a la tutela cautelar y que en el Reglamento se convierte en el art. 31. Hay que tener en cuenta también que la remisión que se realiza a los arts. 17 y 18 ha de entenderse realizada a los arts. 23 y 24 del Reglamento 44/2001.

En el resto de preceptos simplemente habrá que aplicar lo que resulte del instrumento europeo que en cada caso resulte relevante en sustitución del Convenio de Bruselas. En nuestro caso, y como hemos visto por razones temporales, el Reglamento 44/2001³⁸.

3. COMPETENCIA POR CONEXIDAD EN EL SISTEMA “BRUSELAS I”

119

3.1. Fundamento de la competencia de los tribunales españoles

Según lo que hemos visto hasta el momento, la regulación de la competencia judicial internacional en materia de dibujos y modelos comunitarios viene integrada por las normas del propio Reglamento, a las que nos hemos referido en el epígrafe 2, y por las del Reglamento Bruselas I que no se encuentran expresamente excluidas en el Reglamento 6/2002. En el caso que tuvo que resolver la Sentencia del Tribunal Supremo de 10 de enero de 2017 la combinación que ha de considerarse es la que resulta de las previsiones del Reglamento 6/2002 y del Reglamento 44/2001. Específicamente, la que combina la competencia de los tribunales españoles sobre la base del domicilio del demandado con la compe-

37. Art. 79.3 del Reglamento 6/2002.

38. En el caso del Reglamento 1215/2012, y para el caso de que sea necesaria su aplicación juntamente con el Reglamento 6/2002 en relación a la determinación de la competencia judicial internacional en litigios relativos a dibujos y modelos europeos, la equivalencia entre los preceptos del Reglamento deberá realizarse a partir de lo que establezca el anexo III del Reglamento que ya ha sido citado. Vid supra n. núm. 27.

tencia por conexidad derivada del art. 6.1 del Reglamento 44/2001³⁹ en relación a la empresa italiana.

Del relato de los hechos que se realiza en la Sentencia del Tribunal Supremo se deriva que el demandado en España, cuya presencia justifica la competencia de los tribunales de nuestro país, es un taller que distribuye las llantas producidas por el fabricante italiano. La indudable competencia de los tribunales españoles en relación al distribuidor español permitiría, de acuerdo con la pretensión del demandante, que los tribunales de España asumiesen también competencia respecto al fabricante italiano, lo que permitiría que fuera España el foro en el que se dirimiera el conflicto entre la empresa alemana titular de los modelos y dibujos protegidos y el fabricante italiano. En este sentido, los efectos de la demanda respecto al taller español parecen escasamente relevantes teniendo en cuenta que lo que se pretende es que se declare que el ofrecimiento, promoción, comercialización y posesión de las llantas del catálogo de la empresa italiana vulnera los derechos protegidos y que se condene a la empresa italiana a cesar los actos de comercio en relación a tales llantas en todo el territorio de la UE⁴⁰. De hecho, ya en primera instancia el demandado español se allanó solicitando la no imposición de costas; lo que no impidió que el proceso continuará y que en primera instancia se condenara a ambos demandados.

La falta de competencia judicial internacional de los tribunales españoles fue alegada mediante declinatoria por Acacia S.R.L. en primera instancia, pero el Juzgado Mercantil n.º 1 de Alicante no apreció esa falta de competencia y acabó condenando a los demandados. Acacia recurrió y en segunda instancia la AP de Alicante falló en el sentido de que los tribunales españoles carecían de competencia judicial internacional para pronunciarse respecto a la demandada italiana, manteniéndose, sin embargo —obviamente— la condena contra la empresa española. A partir de ahí, el debate continuó en el Tribunal Supremo ceñido a la posibilidad de que los tribunales españoles pudiesen conocer sobre la base del art. 6.1 del Reglamento 44/2001 en relación a la demanda planteada por la empresa alemana contra la empresa italiana.

La competencia de los tribunales españoles en este asunto en relación al demandado italiano dependía de la que existiera respecto al demandado domiciliado en España, puesto que según lo establecido en el art. 6.1 del Reglamento 44/2001 la competencia por conexidad que prevé ese apartado existe cuando hay varios demandados domiciliados en la UE y se presenta la demanda ante los tribunales del domicilio de cualquiera de ellos, siempre que las demandas estén relacionadas de tal forma que sería conveniente que fueran tramitadas conjuntamente a fin de evitar resoluciones contradictorias.

39. Art. 8.1 en el Reglamento 1215/2012.

40. Vid. el antecedente de hecho primero, núm. 1 de la Sentencia.

Cuando este precepto se aplica en el marco exclusivo del Reglamento 44/2001 (o del Reglamento 1215/2012) se utiliza en relación al criterio del domicilio del demandado, que recoge el art. 2 del Reglamento 44/2001 y el art. 4 del Reglamento 1215/2012. Cuando se utiliza en función de la remisión que realiza el art. 79 del Reglamento 6/2002 el precepto que sirve para determinar la competencia inicial del tribunal frente al que se alega el criterio de competencia por conexidad es el art. 82.1 del Reglamento, que es el que incluye el criterio de competencia basado en el domicilio del demandado. Seguramente no es posible utilizar el foro por conexidad (art. 6.1 del Reglamento 44/2001 y art. 8.1 del Reglamento 1215/2012) cuando la competencia del tribunal se basa para el demandado “principal” en la presencia de su establecimiento en el territorio de ese Estado careciendo de domicilio en un Estado miembro del Reglamento.

No podrá utilizarse el criterio de competencia por conexidad cuando la base inicial de la competencia del tribunal sea la comisión de la infracción en su territorio (o la posibilidad de que la infracción pudiera cometerse en su territorio) de acuerdo con lo previsto en el art. 82.5 del Reglamento 6/2002. Para que opere la conexidad es necesario que uno de los demandados esté domiciliado en el territorio del Estado cuyos tribunales están conociendo. En principio, y tal como hemos visto, la posibilidad que ofrece el art. 82.5 es alternativa a la que prevén los apartados 1 a 3 del art. 82, por lo que no debería operar cuando sus criterios de competencia conduzcan a los tribunales de un Estado que ya resultaría competente a partir de lo previsto en alguno de esos apartados 1 a 3 del art. 82.

En este sentido sí que operaría la jerarquía a la que nos referíamos en el párrafo número 7 anterior.

Así pues, tal como se ha planteado el caso que ha de resolver el Tribunal Supremo, resulta que una empresa italiana pretende ser demandada en España sobre la base de que llantas fabricadas por ella han sido distribuidas por un taller en España. La competencia indudable de los tribunales españoles para conocer de la acción dirigida contra la empresa española titular del taller se pretende extender a la empresa italiana por medio del foro por conexidad del art. 6.1 del Reglamento 44/2001.

El foro por conexidad permite que existiendo varios demandados domiciliados en diferentes Estados de la UE, la demanda que se dirija contra ellos pueda ser centralizada ante los tribunales del domicilio de uno de ellos, de tal manera que el resto deberán litigar en un foro que no es el suyo, sino el propio de uno de los codemandados. Es una posibilidad que, evidentemente, tiene tanto ventajas como inconvenientes desde la perspectiva de la coherencia de la regulación y que ha sido objeto de una evolución en el Espacio Europeo de Libertad, Seguridad y Justicia que, seguramente, todavía no ha concluido y en la que la Sentencia del Tribunal Supremo que comentamos puede desempeñar un papel relevante.

El punto de partida de esta evolución está en la dicción del art. 6 del Convenio de Bruselas de 27 de septiembre de 1968. Ahí se preveía que en caso de que hubiera varios demandados domiciliados en Estados miembros pudiera presentarse la demanda contra todos ante los tribunales del Estado del domicilio de uno de ellos⁴¹. El tenor literal del precepto permitiría que demandas incluso completamente carentes de relación entre sí, salvo la persona del demandante, pudieran ser ventiladas ante el mismo tribunal. Evidentemente esta interpretación literal, pero carente de sentido no fue nunca considerada, y siempre se exigió para que operara el foro por conexidad que hubiera alguna relación entre las demandas. La jurisprudencia del Tribunal de Luxemburgo lo explicitó en su Sentencia *Kalfelis* del año 1988⁴², donde se indicó que para aplicar el art. 6.1 del Convenio era preciso un punto de conexión entre las demandas de tal naturaleza que hiciera interesante que fueran resueltas conjuntamente a fin de evitar resoluciones que pudieran resultar contradictorias. Esta doctrina jurisprudencial ha sido incorporada a la norma, de tal forma que ya en el Reglamento 44/2001 se introdujo en el art. 6.1 la exigencia, para que pudiera operar la competencia por conexidad, de que las demandas conexas estuvieran conectadas de tal forma que fuera conveniente resolverlas conjuntamente a fin de evitar decisiones contradictorias⁴³.

La introducción de esta previsión en el precepto no fue suficiente para acabar con las dudas sobre la interpretación del precepto, y así se debatió sobre si podría ser utilizada esta competencia por conexidad para unir demandas que tuviesen naturaleza diferente (contractual y extracontractual, por ejemplo), y también hasta qué punto era posible un uso fraudulento o abusivo de la posibilidad de la competencia por conexidad para atraer a un demandado a un tribunal que no sería el suyo natural, esto es el de su domicilio⁴⁴.

Precisamente esta última cuestión, la posibilidad de que el art. 6.1 pueda ser utilizado fraudulentamente, es la que analiza en esta Sentencia el Tribunal Supremo, llegando a interesantes conclusiones sobre la forma en que ha de analizarse esta posibilidad de fraude en relación a la competencia por conexidad, conclusiones que, tal como se ha adelantado, van más allá del punto al que

41. Art. 6 del Convenio de Bruselas de 27 de septiembre de 1968: “*Las personas a que se refiere el artículo anterior podrán también ser demandadas: 1. si hubiere varios demandados, ante el juez del domicilio de cualquiera de ellos*”.

42. STJ (Sala 5ª) de 27 de septiembre de 1988, As. C-187/87, Athanasios Kalfelis/Banco Schröder, Münchmeyer, Hengst & Co y otros, EU:C:1988:459.

43. Art. 6 del Reglamento 44/2001: “*Las personas a las que se refiere el artículo anterior podrán ser demandadas: 1) si hubiere varios demandados, ante el tribunal del domicilio de cualquiera de ellos, siempre que las demandas estuvieren vinculadas entre sí por una relación tan estrecha que sería oportuno tramitarlas y juzgarlas al mismo tiempo a fin de evitar resoluciones que podrían ser inconciliables si los asuntos fueren juzgados separadamente*”.

44. Me remito, para una presentación de la jurisprudencia y problemas existentes en esa etapa a ARENAS GARCÍA, R., “*El foro de la pluralidad de demandados ante el TJCE: comentario a la STJCE (Sala Tercera) de 11 de octubre de 2007*”, AEDIPr, 2007, t. VII, pp. 627-642.

había llegado la jurisprudencia del Tribunal de Luxemburgo. Lo veremos en el siguiente epígrafe.

3.2. Fraude y forum shopping

En la demanda de BMW AG contra Acacia S.R.L. no existen excesivas dudas acerca de la concurrencia de competencia respecto al demandado domiciliado en España y de la existencia de alguna relación entre la demanda presentada contra éste y la que se planteó contra la sociedad italiana. A partir de ahí lo que ha de hacerse es determinar si estos vínculos son suficientes para justificar la competencia derivada del art. 6.1 del Reglamento 44/2001 o, por el contrario, debe concluirse que los tribunales españoles no han de asumir competencia para conocer del supuesto.

Podemos adelantar que la solución a la que llega el Tribunal Supremo es la de que los tribunales españoles han de declararse incompetentes respecto a la demanda presentada contra la empresa italiana; pero antes de ver cuáles son los argumentos que utiliza el Alto Tribunal resultaría aconsejable examinar el resultado de proyectar la literalidad del art. 6.1 del Reglamento sobre el caso que nos ocupa.

Tal como hemos visto, el art. 6.1 prevé que el art. 6.1 opere cuando las demandas están conectadas entre sí de tal manera que podrían dar lugar a decisiones inconciliables entre sí. Esta búsqueda de la coherencia en el conjunto de la Unión ha estado presente desde el inicio en la interpretación de este precepto y ha de orientar su aplicación.

Se trata, sin embargo, de una inconciliabilidad que no ha de ser vinculada a las dificultades que pudieran darse para el reconocimiento de las decisiones que pudieran ser adoptadas. Es cierto que el Reglamento 44/2001 preveía, así como en la actualidad el Reglamento 1215/2012, que la existencia de una decisión inconciliable impida el reconocimiento de otra adoptada en otro Estado miembro⁴⁵; pero en cualquier caso esa denegación del reconocimiento solamente podrá operar si las decisiones inconciliables han sido dictadas entre las mismas partes. En los casos de competencia por conexidad no se dará, por tanto, este obstáculo para el reconocimiento ya que las decisiones adoptadas no enfrentarán a las mismas partes en cada uno de los procedimientos. La inconciliabilidad, por tanto, deberá examinarse en la clave de la excepción por conexidad recogida en los arts. 28 del Reglamento 44/2001 y 30 del Reglamento 1215/2012.

En el caso que nos ocupa la posibilidad de que la resolución que se dictara en el litigio contra Autohaus Motorsport S.L. y contra Acacia S.R.L. llegaran a resultados distintos en relación a la misma materia no puede ser negada. En

45. Art. 34.3 y 4 del Reglamento 44/2001 y art. 45.1.c) y d) del Reglamento 1215/2012.

ambos casos se discutiría sobre la interpretación del art. 110 del Reglamento 6/2002 y, por tanto, no es impensable que diferentes tribunales determinaran de forma diferente cómo se proyectaría ese precepto en el caso de las llantas fabricadas por Acacia en Italia y distribuidas por Autohaus en España.

Ahora bien, el que exista esa relación estrecha entre las demandas no es suficiente como para que opere la competencia por conexidad. Junto a ello ha de considerarse si la demanda ha sido formulada con el fin de sustraer al demandado que se ve desplazado de su domicilio de su foro natural. Este principio fue recogido por la jurisprudencia del Tribunal de Luxemburgo en la Sentencia *Reisch Montage*⁴⁶. En ella se estableció (ap. 32) que “No obstante, procede recordar que la norma de competencia especial en el artículo 6, apartado 1, del Reglamento n.º 44/2001 no puede interpretarse de tal manera que permita a un demandante formular una demanda dirigida contra varios demandados con el solo fin de que uno de ellos se sustraiga a la competencia de los tribunales del Estado miembro donde se encuentra su domicilio”.

Esta indicación que se ha repetido en sentencias posteriores⁴⁷ abre la puerta a que se determine si en el caso concreto se ha utilizado el art. 6.1 para obligar a uno de los demandados a litigar fuera del Estado de su domicilio. Esta utilización abusiva del precepto, sin embargo, precisa de la existencia de indicios que puedan ser verificados en el momento de inicio del procedimiento, tal como había establecido en su momento la Sentencia *Freeport*⁴⁸ y es recogido más recientemente por la Sentencia *Hydrogen*⁴⁹. Estos indicios

46. STJ (Sala Segunda) de 13 de julio de 2006, As. C-103/05, *Reisch Montage AG y Kiesel Baumaschinen Handels GmbH*, EU:C: 2006:471, apartado núm. 32. En esta decisión se citan dos sentencias anteriores, la ya mencionada *Kalfelis* y *Reunion européenne* [STJ (Sala Tercera) de 27 de octubre de 1998, As. C-51/97, *Reunion européenne SA* y otros c. *Splithoff's Bevrachtungskantoor BV* y *Capitaine commandant le navire "Alblasgracht V002"*, EU:C:1998:509], pero estas decisiones interpretan el Convenio de Bruselas de 27 de septiembre de 1968 y podrían ser entendidas como meramente justificativas de la necesidad de que las demandas conexas han de tener un vínculo de relación entre sí que aconseje su tramitación conjunta. En este sentido, es especialmente claro el apartado 9 de la Sentencia *Kalfelis*: “*Esto podría ser así si un demandante fuera libre de formular una demanda dirigida contra varios demandados con el solo fin de que uno de ellos se sustraiga a la competencia de los Tribunales del Estado donde se encuentra su domicilio. Como lo reveló el informe del Comité de expertos que elaboró el texto del Convenio (DO C 59 de 5.3.1979, p. 1), esta posibilidad debe excluirse. A estos efectos, es preciso que exista una conexión entre las demandas formuladas contra cada uno de los demandados*”.

47. STJ (Sala Tercera) de 1 de diciembre de 2011, As. C-145/10, *Eva-Maria Painer y Standard VerlagsGmbH, Axel Springer AG, Süddeutsche Zeitung GmbH, Spiegel-Verlag Rudolf Augstein GmbH & Co KG, Verlag M. DuMont Schauberg Expedition der Kölnischen Zeitung GmbH & Co KG*, EU:C:2011:798, apartado 78; STJ (Sala Cuarta) de 21 de mayo de 2015, As. C-352/13, *Cartel Damage Claims (CDC) Hydrogen Peroxide SA y Akzo Nobel NV, Solvay SA/NV, Kemira Oyj, FMC Foret, S.A.*, en el que participan *Evonik Degussa GmbH, Chemoxal SA, Edison SpA*, EU:C:2015:335, apartado 27.

48. STJ (Sala Tercera) de 11 de octubre de 2007, As. C-98/06, *Freeport plc y Olle Arnoldsson*, EU:C:2007:595, apartado 54.

49. Vid supra n. núm. 47, apartados 28 y 29 de la Sentencia.

han de ser apreciados por el Tribunal nacional, tal como estableció expresamente esta última Sentencia⁵⁰. En este sentido, el Tribunal Supremo realiza en esta decisión una concreción significativa de indicios que pueden conducir a interpretar que, efectivamente, se ha utilizado el art. 6.1 del Reglamento 44/2001 para sustraer al demandado de su foro natural.

Entre estos indicios presenta una singular importancia en el planteamiento del tribunal la determinación de si el foro por conexidad ha sido buscado para conseguir un determinado resultado material que no hubiera podido conseguirse en el foro natural del domicilio del demandado.

En el caso que nos ocupa, y tal como ya hemos adelantado; esta parece ser la situación, pues existe una divergencia significativa en lo que se refiere a la consideración del art. 110 del Reglamento 6/2002 en relación a supuestos como el debatido. Estas divergencias habrían conducido a la sociedad demandante a intentar plantear el litigio ante el Tribunal que más probabilidades tenía de dar satisfacción a su derecho, de tal manera que el art. 6.1 del Reglamento sería puramente instrumental a este propósito sin que existieran razones para presentar la demanda diferentes que la búsqueda de un determinado resultado en la sentencia de fondo.

Como es sabido, a esta actuación orientada a plantear la demanda ante el tribunal que aplicará el Derecho que favorece en mayor medida al actor se la denomina *forum shopping* y éste es un término que es utilizado con profusión por el Tribunal Supremo en esta decisión para justificar su final declaración de incompetencia. Parece claro que esta identificación de la intención sustantiva del actor pesó significativamente en la decisión final del Tribunal.

Los otros elementos que utiliza en su argumentación el Tribunal Supremo están al servicio de esta idea principal. Así la diferente posición de ambos demandados en la cadena de producción) y el hecho de que ambos actuaran de forma independiente, pues en el caso concreto ni siquiera había existido un contrato que vinculara a ambos demandados, de tal manera que tan solo les unía en el procedimiento la persona del demandante y, es de suponer, las llantas que el codemandado italiano fabricaba y el demandado español instalaba en los vehículos. Un vínculo insuficiente para destruir la presunción de que el foro había sido buscado por el demandante al margen de consideraciones procesales o de buena administración de justicia, sino con el propósito de conseguir en España lo que podría no obtener ante los tribunales italianos.

Una presunción que impediría la utilización del criterio de competencia del art. 6.1 del Reglamento 44/2001, tal como finalmente sucede.

50. Vid. apartado núm. 32 de la Sentencia.

4. CONCLUSIÓN

En definitiva. Nos encontramos ante una decisión del Tribunal Supremo que está llamada a ser una aportación relevante en la interpretación del art. 6.1 del Reglamento 44/2001 y en el futuro de su equivalente en el Reglamento 1215/2012, su art. 8.1. Partiendo de que en el caso de demandas conexas contra demandados domiciliados en distintos Estados de la UE es posible presentar la demanda en el Estado del domicilio de cualquiera de ellos y que no es necesaria la prueba de la ausencia de un propósito fraudulento en el planteamiento de la acción cuando efectivamente nos encontramos ante demandas conexas; resulta, sin embargo, posible que esa conexidad sea insuficiente para justificar la competencia.

Esta incompetencia se dará cuando el art. 6.1 ha sido utilizado para situar al demandado fuera de su foro natural, y según el Tribunal Supremo esta situación se dará cuando el propósito del demandante sea conseguir la aplicación de un Derecho que le favorece. En caso de comprobarse que la finalidad del demandante se vincula al resultado final del litigio y está ausente de justificaciones procesales es probable que se interprete que no puede operar el criterio de competencia por conexidad. El carácter abierto de este criterio de competencia, derivado tanto de la dicción del precepto que lo regula como de la jurisprudencia que lo ha interpretado permite llegar a este resultado.

La Sentencia muestra una notable soltura del Tribunal en la gestión de los instrumentos de carácter internacional que a estas alturas ya no sorprende y es muestra del gran avance de nuestra judicatura en la comprensión de los instrumentos de Derecho internacional privado. Algunos matices que aquí se han presentado, básicamente terminológicos no empece para nada la valoración positiva que merece esta decisión y el mérito de la misma en su relevante aportación.

III. PROPIEDAD INTELECTUAL

BREVES NOTAS SOBRE LA PROTECCIÓN DE LAS BASES DE DATOS POR LA VÍA DEL DERECHO DE AUTOR A RAÍZ DE LA SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO 64/2017, DE 2 DE FEBRERO DE 2017

Fecha de recepción: 21 abril 2017
Fecha de aceptación y versión final:
24 abril 2017

JUAN A. CUERVA DE CAÑAS¹
ABOGADO, CLIFFORD CHANCE

RESUMEN

Este trabajo tiene como objeto analizar brevemente la sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil) número 64/2017, de 2 de febrero de 2017 en lo relativo únicamente a los pronunciamientos del Alto Tribunal sobre la protección de las bases de datos por el derecho de autor (artículo 12 de la Ley de Propiedad Intelectual), donde el Tribunal Supremo ha vuelto a confirmar que la Ley de Propiedad Intelectual establece un “criterio especial de originalidad para las bases de datos” según el cual, la “originalidad” se refiere “a la selección o la disposición” de los contenidos, siendo irrelevantes cualesquiera otros criterios, parámetros u elementos para enjuiciar la concurrencia de originalidad de una base de datos.

PALABRAS CLAVE

Ley de Propiedad Intelectual, bases de datos, originalidad, selección o disposición de los contenidos, derecho sui generis.

ABSTRACT

This paper aims to provide a brief analysis of Spanish Supreme Court Judgment no. 64/2017 (Civil Chamber) of 2 February 2017, solely in relation to its pronouncements on the copyright protection of databases (Article 12 of the Spanish Copyright Act). In

1. Abogado sénior del departamento de Derecho Procesal, Propiedad Intelectual e Industrial de Clifford Chance. Juan Cuerva de Cañas es también profesor colaborador de la Universitat Oberta de Catalunya (UOC). Correo electrónico: juan.cuerva@cliffordchance.com. Las opiniones contenidas en este trabajo corresponden estrictamente a su autor y no se identifican necesariamente con las del bufete Clifford Chance.

this Judgment, the Spanish Supreme Court has confirmed, once again, that the Copyright Act establishes a “special originality criterion for databases”, whereby “originality” refers to “the selection or the arrangement” of contents, disregarding any other criteria, parameters or elements for the purpose of judging whether a database can be considered original.

KEYWORDS

Spanish Copyright Act, databases, originality, selection or arrangement of the contents, sui generis right.

1. INTRODUCCIÓN

Este pasado 2 de febrero de 2017, la Sala Primera del Tribunal Supremo dictó su sentencia número 64/2017² (la “Sentencia de 2 de febrero de 2017”), a través de la cual revoca la sentencia de la Audiencia Provincial de Sevilla (Sección 5ª) número 186/2014, de 13 de marzo de 2014³. En dicha Sentencia, el Tribunal Supremo ha tenido ocasión de confirmar, siguiendo su doctrina jurisprudencial previa, que la originalidad exigible a una base de datos, para que la misma sea protegible por el derecho de autor (artículo 12 de la Ley de Propiedad Intelectual⁴), debe radicar únicamente en la “selección o la disposición” de sus contenidos, independientemente de si estos contenidos son o no obras.

1.2. Hechos que originaron el litigio

La Sentencia de 2 de febrero de 2017 que ahora nos ocupa fue dictada en el marco de un litigio entre dos empresas dedicadas a la distribución de productos de bricolaje y material de construcción.

Las sociedades Euro Depot, S.A. y Euro Depot España, S.A. (conjuntamente, “Brico Depot”), que operan en el mercado francés y español de distribución de productos de bricolaje y material de construcción con la marca “Brico Dépôt”, utilizaban un catálogo de productos como herramienta de marketing, que consideraban protegido al amparo del artículo 10.1 a) (“libros, folletos, impresos [...]”) y del artículo 12.2 de la Ley de Propiedad Intelectual (bases de datos).

Por su parte, la sociedad competidora de Brico Depot, Bricoman, S.L., perteneciente al grupo Leroy Merlin (“Bricoman”), utilizaba también un catálogo

2. Recurso de Casación 1395/2014; ponente Excmo. Sr. D. Ignacio Sancho Gargallo [RJ 2017/454].

3. Recurso de Apelación 1710/2013; Ponente Ilmo. Sr. D. Fernando Sanz Talayero [JUR 2014/196128].

4. Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, regularizando, aclarando y armonizando las disposiciones legales vigentes sobre la materia.

para publicitar sus productos. El catálogo de esta última sociedad constituía, según Brico Depot, un plagio del suyo propio “en atención a las similitudes y coincidencias que afectaban a los siguientes aspectos: impresión en papel reciclado de apariencia modesta; formato reducido; impresión en cuatricromía; uso de la paleta de color; estructura interna de los catálogos comparados; criterios de codificación visual empleados; tipografía y uso de tablas de cálculo”. Además, Brico Depot entendió que el comportamiento de Bricoman constituía un acto de competencia desleal contrario a la buena fe, que podría encuadrarse en el —aquel entonces— artículo 5 de la Ley de Competencia Desleal⁵ (actualmente artículo 4.1). En concreto, Bricoman alegó que se trataba de actos de aprovechamiento del esfuerzo ajeno y actos de obstaculización. Sobre la base de estos hechos, Brico Depot ejercitó acciones por infracción de sus derechos de propiedad intelectual y por actos de competencia desleal. En este trabajo, no obstante, nos centraremos exclusivamente en las cuestiones relativas al derecho de autor y, en particular, a los pronunciamientos de la Sentencia de 2 de febrero de 2017 sobre la protección de las bases de datos ex artículo 12 de la Ley de Propiedad Intelectual.

Continuando con los avatares del procedimiento, la sentencia dictada por el Juzgado de lo Mercantil número 1 de Sevilla desestimó íntegramente la demanda de Brico Depot. Sin embargo, interpuesto el correspondiente recurso de apelación, la Sección 5ª de la Audiencia Provincial de Sevilla, mediante sentencia de 13 de marzo de 2014, revocó el pronunciamiento del Juzgado de lo Mercantil en los siguientes términos:

129

“Que estimando parcialmente el recurso de apelación interpuesto [...] en nombre y representación de las entidades mercantiles demandantes [...], contra la Sentencia dictada el día 30 de septiembre de 2011 por la Sra. Juez Sustituta del Juzgado de lo Mercantil nº 1 de Sevilla, en los autos de juicio ordinario Nº 346/07, de los que dimanar estas actuaciones, debemos revocar y revocamos la citada Resolución y, en consecuencia, con estimación parcial de la demanda [...] contra la entidad Bricolaje Bricoman S.L. declaramos:

A) Que la demandada Bricolaje Bricoman S.L. ha infringido los derechos de propiedad intelectual de Euro Depot S.A. sobre el catálogo Brico Depot.

B) Que la demandada Bricolaje Bricoman S.L. ha incurrido en actos de competencia desleal contrarios al artículo 5 (actualmente artículo 4.1) de la Ley 3/1991 de 10 de enero de Competencia desleal.

En consecuencia condenamos a Bricolaje Bricoman S.L.:

5. Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal.

A) A cesar en la utilización del catálogo Bricomart en el formato empleado hasta la fecha.

B) A adoptar las medidas necesarias para que no continúe la violación de los derechos de autor de las demandantes, debiendo retirar del tráfico mercantil los catálogos Bricomart que supongan una vulneración de los derechos de autor de las actoras.

C) A indemnizar a las demandantes por la vulneración de sus derechos de autor sobre el catálogo Brico Depot en la suma de 560.634 €, la cual devengará el interés legal incrementado en dos puntos desde la fecha de esta Sentencia.

D) A publicar el fallo de esta sentencia en un diario de difusión nacional y en un diario de información regional que se publique y distribuya en la provincia de Sevilla.”

Interpuesto recurso de casación por Bricoman, que fue debidamente admitido a trámite, el Tribunal Supremo revocó la sentencia de la Audiencia Provincial de Sevilla al entender que los artículos 10.1 y 12.2 de la Ley de Propiedad Intelectual habían sido aplicados incorrectamente.

1.2. Pronunciamientos de la Sentencia de 2 de febrero de 2017 en materia de propiedad intelectual

Habiendo mencionado ya que no constituye el objeto del presente trabajo analizar los pronunciamientos de la Sentencia de 2 de febrero de 2017 en materia de competencia desleal, conviene precisar que dicha Sentencia aborda dos cuestiones vinculadas al derecho de autor –ambas, por cierto, relacionadas con el requisito de la “*originalidad*”– y que se articularon en forma de un único motivo de casación (motivo primero).

Recordemos que Brico Depot sostuvo a lo largo de la *litis* que su catálogo de productos era merecedor de protección por el derecho de autor por partida doble: como “*obra*” encuadrable en el artículo 10.1 a) de la Ley de Propiedad Intelectual y, al propio tiempo, como “*base de datos*” al amparo del artículo 12 de dicho texto legal. En ambos casos, para que el catálogo de Brico Depot fuese protegible por un derecho de autor era necesario que el mismo fuese “*original*”, si bien –cuestión nada desdeñable– la *originalidad* a exigir en uno y otro caso no es la misma. No en vano el propio Tribunal Supremo ha señalado que el “*art. 12 TRLPI, después de la trasposición de la Directiva, establece un criterio especial de originalidad para las bases de datos, que se refiere a la selección o la disposición de sus contenidos*”⁶.

De modo que, mientras que para gozar de protección como “*base de datos*”, el catálogo de Brico Depot debería tener una estructura original, ya que la ori-

6. Fundamento de Derecho Segundo de la Sentencia del Tribunal Supremo de 2 de febrero de 2017.

ginalidad de la base de datos radica –como veremos con mayor detenimiento más adelante– en la “*selección o disposición*” de sus contenidos, indistintamente si éstos son o no originales, para beneficiarse, en cambio, de la protección del artículo 10.1 a) de la Ley de Propiedad Intelectual, el catálogo de Brico Depot, por sus contenidos, debería ser un obra objetivamente “*original*” al haberse decantado el Tribunal Supremo por una interpretación objetiva de la originalidad, según la cual la originalidad “*consiste en haber creado algo nuevo, que no existía anteriormente; es decir, la creación que aporta y constituye una novedad objetiva frente a cualquier otra preexistente: es original la creación novedosa, y esa novedad objetiva es la que determina su reconocimiento como obra y la protección por la propiedad intelectual que se atribuye sobre ella a su creador*” (sentencia del Tribunal Supremo de 24 de junio de 2004⁷).

Pues bien, en su Sentencia de 2 de febrero de 2017, el Tribunal Supremo parece inclinarse por considerar que un catálogo de productos de bricolaje y material de construcción, como el de Brico Depot, “*por el contenido de su información*”, carecería de novedad objetiva, siendo “*difícil que pueda llegar a considerarse una «creación original literaria, artística o científica»*” en los términos del artículo 10.1 a) de la Ley de Propiedad Intelectual⁸, máxime cuando –como subraya el Alto Tribunal– lo que pretendía Brico Depot no era la protección del contenido de un número concreto del catálogo, sino “*en general de la forma y configuración de los catálogos, en cuanto al formato, estructura, selección y disposición de sus contenidos, que se consideran originales*”. En síntesis, el Tribunal Supremo considera que, en los términos en que se solicitaba su protección por el derecho de autor:

- a) *El catálogo de Brico Depot no resultaría protegible al amparo del artículo 10.1 a) de la Ley de Propiedad Intelectual; y*
- b) *En todo caso, de merecer protección alguna por el derecho de autor, dicha protección vendría de la mano del artículo 12.2 de la Ley de Propiedad Intelectual, de cumplir el referido catálogo con las exigencias que impone este último precepto respecto de las bases de datos.*

7. Sentencia número 542/2004, de 24 de junio de 2004; ponente Excmo. Sr. D. Román García Varela [RJ 2004/4318].

8. Como bien advierte el Tribunal Supremo, en la sentencia de la Audiencia Provincial de Sevilla no queda constancia de que el catálogo de Brico Depot fuera una obra original literaria, artística o científica; lo que no impidió a la Audiencia declarar de forma genérica que dicho catálogo merecía protección al amparo del artículo 10.1.a) de la Ley de Propiedad Intelectual. En todo caso, adviértase las cautelas con las que el Tribunal Supremo se pronuncia, ciñéndose estrictamente al caso concreto del catálogo de Brico Depot, de donde se hace muy difícil extraer una regla general o pauta interpretativa para toda suerte de catálogos. El debate sobre si el catálogo de productos de Brico Depot se beneficia del derecho sui generis del artículo 133 de la Ley de Propiedad Intelectual y si la conducta de Bricoman invadiría el ámbito de protección de dicho derecho es una cuestión que no se planteó en el marco del litigio resuelto por la Sentencia de 2 de febrero de 2017.

No obstante, como veremos seguidamente, en su Sentencia de 2 de febrero de 2017 el Tribunal Supremo ha concluido que el catálogo de Brico Depot no merece tampoco protección por el derecho de autor, como “*base de datos*”, al no cumplir con el requisito de la originalidad propio de este tipo de obras.

2. ¿PODRÍA UN CATÁLOGO DE PRODUCTOS DE BRICOLAJE Y MATERIAL DE CONSTRUCCIÓN SER CONSIDERADO “BASE DE DATOS”?

En su Sentencia de 2 de febrero de 2017, el Tribunal Supremo llega a afirmar que incluso “*cabría cuestionarse si el catálogo Brico Depot es propiamente una base de datos*”.

Antes de adentrarnos en los motivos que llevaron al Tribunal Supremo a denegar la protección por el derecho de autor del referido catálogo de productos de bricolaje y material de construcción, puede resultar de utilidad refrescar brevemente qué se entiende por “*base de datos*” a los efectos de la Ley de Propiedad Intelectual.

El artículo 12.2 de la Ley de Propiedad Intelectual, en la redacción dada por la Ley 5/1998⁹, siguiendo sustancialmente el tenor del artículo 1.2 de la Directiva 1996/9/CE¹⁰ (“Directiva sobre Bases de Datos”), define las “*bases de datos*” como sigue: ”

2. *A efectos de la presente Ley, y sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado anterior, se consideran bases de datos las colecciones de obras, de datos, o de otros elementos independientes dispuestos de manera sistemática o metódica y accesibles individualmente por medios electrónicos o de otra forma.*”

Las bases de datos son, pues, una subespecie dentro de la categoría general de las colecciones, que se caracterizan por una organización sistemática o metódica de obras, datos o de otros elementos, que resultan accesibles individualmente por medios electrónicos o de otra forma, con la finalidad de facilitar su consulta.

Existe acuerdo entre la doctrina¹¹ que el concepto que facilita la Ley es común tanto para las bases de datos originales objeto del artículo 12 de la Ley de Propiedad Intelectual, como también para las bases de datos no originales, que se benefician de la protección del derecho sui generis (artículo 133 de la Ley de Propiedad Intelectual). Para que una base de datos esté protegida por el derecho

9. Ley 5/1998, de 6 de marzo, de incorporación al Derecho Español de la Directiva 96/9/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 1996, sobre la protección jurídica de las bases de datos.

10. Directiva 96/9/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 1996, sobre la protección jurídica de las bases de datos.

11. Vid. Bercovitz Rodríguez-Cano, R. “Comentario al artículo 12”, en Comentarios a la Ley de Propiedad Intelectual, Bercovitz Rodríguez-Cano, R. (Coord.), Tecnos, Madrid, 2007, página 203.

de autor resultará, pues, necesario que la base de datos en cuestión sea original estructuralmente hablado, esto es, “por la selección o disposición de sus contenidos” (artículo 12.1 de la Ley de Propiedad Intelectual). En caso contrario, podrá beneficiarse, en su caso, de la protección del derecho *sui generis*¹².

Tal y como ha resuelto el Tribunal Supremo (Sala de lo Civil) en sus sentencias de 9 y 30 de octubre de 2012¹³, al tratarse el artículo 12.2 de la Ley de Propiedad Intelectual de una norma resultado de la trasposición de la Directiva sobre Bases de Datos, dicha norma debe ser objeto de una interpretación conforme al principio de primacía del Derecho comunitario y, en consecuencia, el concepto “base de datos” debe ser interpretado en términos amplios¹⁴.

Así las cosas, como quiera que el artículo 1 de la Directiva sobre Bases de Datos establece que tiene por objeto la protección jurídica de las bases de datos “sean cuales sean sus formas”, dentro del concepto de “*base de datos*” deberán entenderse comprendidas tanto las bases de datos electrónicas¹⁵ “*cuya disposición, almacenamiento y acceso se efectúen mediante procedimientos electrónicos, electromagnéticos, electroópticos u otros similares*”¹⁶, como las bases de datos no electrónicas¹⁷. Igualmente, por su contenido, el concepto de “*base de datos*” debe abarcar “*las recopilaciones de obras, sean literarias, artísticas, musicales o de otro tipo, o de materias tales como textos, sonidos, imágenes, cifras, hechos y datos*” (Considerando 17 de la Directiva sobre Bases de Datos). De ahí que el TJUE no haya tenido objeción alguna en reconocer su condición de “*base de datos*” a los calendarios de partidos de fútbol en Inglaterra y Escocia y a los de las carreras hípicas en Reino Unido e, incluso a los mapas topográficos¹⁸.

Asimismo, en cuanto al origen de los contenidos, a efectos de determinar si existe una “base de datos” resulta irrelevante si (i) los datos, obras u otros elementos de la base de datos proceden de una o varias fuentes ajenas a la persona que haya creado la base de datos, (ii) si la base de datos está integrada exclusivamente por datos, obras o elementos propios de la persona que la crea; o si (iii) está integrada por datos, obras u otros elementos propios y ajenos.

12. De ahí la importancia práctica, ante esta doble protección, de que un concreto catálogo comercial, por ejemplo, pueda ser considerado una “base de datos”.

13. Sentencias número 572/2012, de 9 de octubre de 2012 [RJ 2012\11059] y número 630/2012, de 30 de octubre de 2012 [RJ 2013\2273]; ponente en ambos casos: Excmo. Sr. D. Rafael Gimeno-Bayón Cobos.

14. Vid. sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (“TJUE”) de 5 marzo 2009 (asunto C-545/07), apartado 69.

15. Nótese que las bases de datos electrónicas protegidas por derecho de autor no pueden ser copiadas para uso personal del copista (artículo 34 de la Ley de Propiedad Intelectual), lo que impone necesariamente un sistema de concesión de licencias a los usuarios.

16. Vid. Considerando 13 de la Directiva sobre Bases de Datos.

17. Vid. Considerando 14 de la Directiva sobre Bases de Datos.

18. Sentencias 2004/318, 2004/319, 2004/320 y 2004/321, de 9 de noviembre de 2004 (casos C-46/02, C-203/02, C-338/02 y C-444/02) y sentencia de 29 de octubre de 2015 (caso C-490/14).

Por otro lado, en lo que respecta al “número de datos”, en su dictamen de 23 de junio de 1993 sobre la propuesta de directiva del Consejo relativa a la protección jurídica de las bases de datos, el Parlamento Europeo sugirió supeditar la calificación de “base de datos” al requisito de que la recopilación contuviera “*un número importante*” de datos, de obras o de otras materias. No obstante, dicha exigencia no tuvo reflejo finalmente en el artículo 1.2 de la Directiva sobre Bases de Datos. Por tanto, en una interpretación amplia, para concluir si se está o no ante una “base de datos” resulta completamente irrelevante si la misma contiene o no un número importante de datos, obras u otros elementos.

Ahora bien, al margen de la amplitud con que debe interpretarse el concepto de “base de datos”, la existencia de una “base de datos” sí que se supedita legalmente al cumplimiento de los requisitos que impone el tenor del artículo 12.2 de la Ley de Propiedad Intelectual: “*se consideran bases de datos las colecciones de obras, de datos, o de otros elementos independientes dispuestos de manera sistemática o metódica y accesibles individualmente por medios electrónicos o de otra forma*”. Estos requisitos han sido interpretados por el Tribunal Supremo en las ya citadas sentencias de 9 y 30 de octubre de 2012, a partir de la doctrina jurisprudencial del TJUE, en los siguientes términos:

“*No obstante, no estará de más poner de relieve que la sentencia del mismo Tribunal de 9 de noviembre de 2004, Fixtures Marketing, C-444/02, apartados 29 a 32, permite diseccionar los dos requisitos básicos, de tal forma que la existencia de bases de datos está supeditada a la concurrencia de los siguientes requisitos: 1) que exista una recopilación de “elementos independientes”, es decir, separables unos de otros sin que resulte afectado el valor de su contenido informativo, literario, artístico, musical u otro; 2) que los elementos independientes constitutivos de la recopilación estén dispuestos de manera sistemática o metódica; 3) que esté dotada de algún instrumento técnico, como pueden ser los procedimientos electrónicos, electromagnéticos o electroópticos, u otro instrumento, tal como un índice, sumario, plan o modo de clasificación que permita la localización de cualquier elemento independiente contenido en su seno -lo que la distingue de una colección de elementos que facilita información pero carece de todo instrumento de tratamiento de los elementos individuales que la componen-; 4) que resulten accesibles individualmente de una u otra manera.*”

El amplio concepto de “base de datos” que, como hemos visto, utiliza la Ley de Propiedad Intelectual, sumado a la interpretación extensiva que ha propugnado el TJUE de la Directiva sobre Bases de Datos, ha dado lugar a que se hayan considerado hasta la fecha como “bases de datos” realidades de los más variados,

desde catálogos, compilaciones legislativas, páginas web y compilaciones jurisprudenciales, hasta mapas topográficos y folletos publicitarios, pasando por diccionarios y enciclopedias¹⁹.

En el caso del catálogo de productos de bricolaje y material de construcción de Brico Depot, el Tribunal Supremo no se pronuncia explícitamente al respecto. Como quiera que, para beneficiarse de la protección del derecho de autor, una base de datos debe ser original, el Tribunal Supremo se centra en argumentar las razones por las que, a su juicio, no concurre in casu dicha originalidad, sorteando así el debate de si el catálogo de Brico Depot podría ser considerado o no “base de datos”²⁰. No obstante lo anterior, vista la amplitud con la que debe interpretarse el concepto “base de datos”, no parece haber, a nuestro parecer, ningún obstáculo para considerar, en abstracto, que un hipotético catálogo concreto de productos de bricolaje y material de construcción pudiera llegar a ser considerado una “base de datos” si cumple con los requisitos del artículo 12 de la Ley de Propiedad Intelectual.

3. LA NECESIDAD DE “ORIGINALIDAD” PARA QUE CUALQUIER BASE DE DATOS SEA “OBRA” PROTEGIBLE POR EL DERECHO DE AUTOR

Como hemos adelantado, conforme a la legislación de propiedad intelectual, las bases de datos pueden gozar de un doble régimen de protección, bien por el derecho de autor (artículo 12 de la Ley de Propiedad Intelectual), o bien a través del derecho sui generis del artículo 133 de la Ley de Propiedad Intelectual²¹.

3.1. La necesidad de originalidad para que una base de datos sea obra protegible por el derecho de autor

19. Así lo entiende Esteve Pardo, M^a A. en *Propiedad Intelectual, doctrina, jurisprudencia, esquemas y formularios*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2009, página 71. Conviene aclarar, eso sí, que el ámbito de protección del derecho abarca los “*elementos necesarios para el funcionamiento o la consulta de algunas bases de datos como el Thesaurus y los sistemas de indización*” (Considerando 20 de la Directiva sobre Bases de Datos), pero no así, como prevé también el artículo 12.3 de la Ley de Propiedad Intelectual, “*los programas de ordenador utilizados en la elaboración u operación de una base de datos, que seguirán protegidos por la Directiva 91/250/CEE del Consejo, de 14 de mayo de 1991, sobre la protección jurídica de los programas de ordenador*” (Considerando 23 de la Directiva sobre Bases de Datos).

20. En este sentido, el Tribunal Supremo lo que hace es asumir que, incluso si el referido catálogo de Brico Depot fuese considerado “base de datos” -“al margen de que cabría cuestionarse si el catálogo de Brico Depot es propiamente una base de datos”- al carecer de la necesaria originalidad, el mismo no se beneficia de la protección del derecho de autor ex artículo 12 de la Ley de Propiedad Intelectual.

21. Cuando no exista originalidad en la selección o disposición de los contenidos que conforman la base de datos, pero suponen una inversión sustancial de dinero, esfuerzo, trabajo y tiempo para su fabricación, la base de datos se beneficia de la protección del derecho sui generis, que impide la extracción y reutilización total o parcial de la misma según los artículos 133 y siguientes de la Ley de Propiedad Intelectual. Por el contrario, si la base de datos es original, se protege como obra ex artículo 12 de la Ley de Propiedad Intelectual, con los límites del artículo 34 de dicho texto legal.

Como ha apreciado el Tribunal Supremo en las ya citadas sentencias de 9 y 30 de octubre de 2012, *“no todas las bases de datos que consistan en una disposición sistemática o metódica cuyos datos sean accesibles individualmente son susceptibles de tutela por el derecho de autor, ya que, de acuerdo con el apartado 1 del artículo 12 del TRLPI [...], para ello se precisa que “por la selección o disposición de sus contenidos constituyan creaciones intelectuales”*. Es decir, el artículo 12 de la Ley de Propiedad Intelectual, para que una determinada base de datos sea protegible como obra original por el derecho de autor, *“establece un criterio especial [...], que se refiere a la selección o la disposición de sus contenidos”* (Sentencia del Tribunal Supremo de 2 de febrero de 2017²²), algo que, por lo demás ya había apuntado el legislador en la Exposición de Motivos de la Ley 5/1998 en los siguientes términos:

“El derecho de autor se reconoce sobre la base de datos que por la selección o disposición de sus contenidos constituya creación intelectual, sin perjuicio -en su caso- de los derechos que pudieran subsistir sobre dichos contenidos. Se exige, por tanto, al igual que en el resto de las obras incluidas en el libro I del texto refundido, el elemento de la originalidad como requisito «sine qua non» para aplicar la protección mediante los derechos de autor. Esta protección a través de los derechos de autor podrá aplicarse igualmente a los elementos necesarios para el funcionamiento o la consulta de algunas bases de datos como el tesoro y los sistemas de indexación.”

136

Por su parte, el TJUE, al interpretar la Directiva sobre Bases de Datos y, en particular, su artículo 3, ha precisado en su sentencia de 1 de marzo de 2012 (Football Dataco Ltd. y otros, asunto C-604/10) que una base de datos está protegida por el derecho de autor si, *“por la selección o la disposición de su contenido, constituye una creación intelectual de su autor”*, de tal forma que *“[...] la protección del derecho de autor prevista en esa Directiva [sobre Bases de Datos] tiene por objeto la «estructura» de la base de datos y no su «contenido» ni, por lo tanto, los elementos constitutivos de ésta”*²³. Es decir, lo que se protege es el “continente” de los datos y no el “contenido”. De hecho, en lo que respecta a la originalidad de las bases de datos, el propio artículo 3 de la Directiva sobre Bases de Datos está formulado en un doble sentido:

22. De hecho, el Tribunal Supremo ya se había pronunciado años antes en términos análogos, por ejemplo, en su sentencia número 623/2008, de 8 julio de 2008; ponente Excmo. Sr. D. José Ramón Ferrándiz Gabriel [RJ 2008\3350]: *“La protección del derecho de autor sobre la base de datos [...] está condicionada- como había declarado la sentencia de 17 de octubre de 1997- a la concurrencia del requisito de originalidad de la expresión de la selección o disposición de los contenidos -artículo 12.1 del Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril [...]”*.

23. Párrafos 29 y 30 de la Sentencia del TJUE de 1 de marzo de 2012 (Football Dataco Ltd. y otros, asunto C-604/10).

- a) positivo, al indicar cuándo la base de datos constituye una creación intelectual protegida por el derecho de autor: “por la selección o la disposición de su contenido”; y
- b) negativo, al disponer que “[n]o serán de aplicación otros criterios para determinar si tales bases de datos son susceptibles de dicha protección”. Es más, el Considerando 16 de la Directiva sobre Bases de Datos precisa que “no deben aplicarse más criterios que la originalidad en el sentido de creación intelectual, y, en especial, no se deben aplicar criterios estéticos o cualitativos”.

Luego, la originalidad exigible a una base de datos para merecer protección por el derecho de autor es una originalidad “estructural”, esto es, de la estructura de la base de datos “*por la selección o la disposición de su contenido*”; originalidad que, según el TJUE, se cumple cuando, “*mediante la selección o la disposición de los datos que contiene, su autor expresa su capacidad creativa de manera original tomando elecciones libres y creativas [...] e imprime así su «toque personal»*” y que, en cambio, “*no se cumple cuando la constitución de la base de datos es dictada por consideraciones técnicas, reglas o exigencias que no dejan lugar a la libertad creativa*” (párrafos 38 y 39 de la sentencia del TJUE de 1 de marzo de 2012; asunto C-604/10).

En definitiva, la originalidad de la base de datos radica solamente en los criterios de selección y/o disposición de los contenidos, y ello con independencia “de los derechos que pudieran subsistir sobre dichos contenidos” (artículo 12.1 in fine de la Ley de Propiedad Intelectual)²⁴. Por tanto, para que una base de datos esté protegida por el derecho de autor resultará completamente irrelevante que todos sus contenidos (o parte de ellos) sean originales (obras) o que no lo sean. Lo verdaderamente relevante será que la estructura de la base de datos sea efectivamente original.

Y es ahí, precisamente, donde radica la dificultad, en precisar en qué consiste tal originalidad de una base de datos “*por la selección o la disposición*” de su contenido. Ante la falta de pronunciamientos –o pautas orientativas– facilitadas por el TJUE al respecto, se viene considerando que²⁵:

- a) Dicha originalidad no concurre cuando los criterios de selección y/o disposición responden a criterios habituales, comunes o lógicos, como pueden ser el orden alfabético, el orden cronológico, la clasificación por categorías, etc.

24. Así, el párrafo 7 de la Exposición de Motivos de la Ley 5/1998 dispone que “[e]l derecho de autor se reconoce sobre la base de datos que por la selección o disposición de sus contenidos constituya creación intelectual, sin perjuicio -en su caso- de los derechos que pudieran subsistir sobre dichos contenidos.”

25. Véase al respecto el excelente trabajo de Minero Alejandro, G., “Protección jurídica de las bases de datos: Estudio de la aplicación de la Directiva 96/9/CE tres lustros después de su aprobación y comentario a la primera evaluación realizada por la Comisión Europea en 2005”, en Pe.I., Revista de Propiedad Intelectual, número 37, año 2011, páginas 33 y 34.

Así, por ejemplo, el Tribunal Federal alemán (BGH) ha negado que un listín telefónico sea una base de datos original (aunque sí se beneficiará del derecho sui generis)²⁶ e igualmente se ha rechazado la originalidad de las bases de datos jurídicas que clasifican las resoluciones judiciales utilizando el criterio “a favor” y “en contra”²⁷.

b) En cambio, cuando los criterios son otros distintos, no habituales o que responden a reglas lógicas no comunes, la base de datos sí que será estructuralmente original.

Siguiendo esta pauta, por ejemplo, la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª), en su sentencia de 23 de junio de 2005²⁸, reconoció la condición de obra original a una colección de sellos o etiquetas autoadhesivas cuyo orden de exposición “no responde ni a un criterio cronológico ni alfabético”. Igualmente, la sentencia del Tribunal Supremo de 8 de julio de 2008²⁹ reconoció la condición de obra original a una base de datos en que los elementos eran clasificados según productos y por clientes.

3.2. El catálogo de productos de bricolaje y material de construcción de Brico Depot no es una base de datos original por la selección o la disposición de su contenido

138

Habiendo visto cuál es la originalidad que debe reunir una base de datos para ser protegible por el derecho de autor, fácilmente se comprende el razonamiento que llevó al Tribunal Supremo a denegar la protección del catálogo de productos de Brico Depot por el derecho de autor (artículo 12 de la Ley de Propiedad Intelectual).

Incluso aceptando, cosa que cuestiona, que el catálogo de Brico Depot fuese una base de datos, el Tribunal Supremo le reprocha a la Audiencia Provincial de Sevilla el haber basado su decisión en unos criterios para valorar la originalidad que no son los propios del artículo 12 de la Ley de Propiedad Intelectual (originalidad referida a la selección o la disposición de los contenidos de la base de datos).

Así, tras haber dejado sentado que, para el caso de las bases de datos, “*la originalidad debe referirse a la selección discrecional de las obras o de la in-*

26. Sentencia de 6 de mayo de 1999.

27. Sentencia del Juzgado de lo Mercantil número 4 de Madrid, de 29 de diciembre de 2009.

28. Sentencia número 306/2005, de 23 junio de 2005; ponente Ilmo. Sr. D. Ignacio Sancho Gargallo [AC 2006\1174].

29. Sentencia número 623/2008, de 8 julio de 2008; ponente Excmo. Sr. D. José Ramón Ferrándiz Gabriel [RJ 2008\3350]. Un comentario a dicha sentencia puede encontrarse en Marín López, J. J., “*La protección de las bases de datos por el derecho de propiedad intelectual en la praxis reciente del Tribunal Supremo*”, en Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia, CEFI. Instituto de Derecho y Ética Industrial (IDEI), número 53, enero-marzo 2009, páginas 54-60.

formación que va a conformar el contenido de la base de datos, la asociación entre ellas, su clasificación y ordenación para su ulterior almacenamiento y recuperación, la acumulación lógica, con títulos o cabeceras precisos para establecer relaciones entre los ítems informativos, documentos u obras, y, en definitiva, para permitir unas búsquedas rápidas y cómodas”, el Tribunal Supremo advierte que los elementos comunes que la Audiencia Provincial ha tenido en cuenta para apreciar la existencia de plagio entre el catálogo de Bricoman y el catálogo de Brico Depot “en su mayoría son irrelevantes para la protección del art. 12 TRLPI, pues son ajenos a «a selección o disposición de sus contenidos», lo que denota una aplicación indebida del precepto [artículo 12 de la Ley de Propiedad Intelectual]”:

“El uso de un papel reciclado, de apariencia modesta, que según el perito contribuye a dotar al catálogo de un valor intangible de responsabilidad social de la marca y le informa que no se trata de un catálogo de promoción, no incide en la originalidad de la base de datos que puede justificar su protección por derecho de autor, pues no se refiere al criterio legal «de la selección o disposición de sus contenidos». Lo mismo puede decirse del formato reducido, que según el perito facilita el uso como guía de punto de venta, la impresión en cuatricromía y el uso de la paleta de colores, así como la tipografía. Estas coincidencias inciden en la estética del catálogo, pero son ajenas a la selección y disposición de contenidos.

Tampoco guardan relación directa con este criterio las coincidencias relativas a la estructura interna y a la codificación visual. Respecto de la estructura interna, la sentencia de apelación razona que «ambos -catálogos- se organizan por secciones, como corresponde a los establecimientos, y exponen los productos mediante un criterio compositivo de alta densidad visual de estructura vertical y horizontal, las retículas compositivas son de múltiples variables de columna y permiten organizar las imágenes en unidades grandes o pequeñas sin perder la coherencia gráfica de las páginas». Y en cuanto a los criterios de codificación visual, la sentencia resalta que en ambos catálogos las franjas de color sirven para indicar secciones y cada sección se encabeza con una imagen en blanco y negro que ocupa entre un cuarto y un tercio de la página, con lo que se pretende situar al lector en el contexto de establecimiento. También se refiere a las maneras de presentar las ofertas y la retórica empleada.

Lo anterior no se refiere propiamente a la selección del contenido, pues la selección de la información que se contiene en ambos catálogos viene determinada, con arreglo a un interés comercial, por los productos

que son ofertados para su comercialización en cada caso, que suelen ser coincidentes en atención a que operan en el mismo mercado de productos de bricolaje y material de construcción. Podría tener algo que ver con la disposición de los contenidos, pero respecto de ello la originalidad en este caso es muy pequeña, por no decir inexistente, en relación con la que exige la Ley.

Finalmente, y por lo que respecta a la introducción de tablas de cálculo, por muy útiles que puedan resultar, tampoco justifican la originalidad de la colección o base de datos que difícilmente pudiera llegar a reconocerse al catálogo de Brico Depot.

Por todo lo cual, debemos estimar el motivo, ya que la sentencia recurrida ha infringido los arts. 10.1.a) y 12 TRLPI al declarar que el catálogo de la demandante merecía la protección como derechos de autor que ofrecen dichos preceptos, y que la demandada había plagiado dicha obra. El catálogo de la demandante no merece la condición de obra a estos efectos y por ello las similitudes que presenta con el catálogo de la demandada no permiten apreciar infracción alguna de derechos de autor.”

En definitiva, el Tribunal Supremo considera que la Audiencia Provincial de Sevilla ha aplicado indebidamente el artículo 12 de la Ley de Propiedad Intelectual porque los parámetros empleados para valorar la originalidad del catálogo de Brico Depot no son los propios de las base de datos (originalidad estructural por la selección o disposición de sus contenidos). Enjuiciando la originalidad como correspondería, el catálogo de Brico Depot no merece, a juicio del Alto Tribunal, la condición de obra (artículo 12 de la Ley de Propiedad Intelectual) por no ser original la selección o disposición de sus contenidos, que es el único criterio al que debe atenderse cuando se trata de bases de datos³⁰.

La Sentencia de 2 de febrero de 2017, en este sentido, consolida y confirma la doctrina de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo en materia de bases de datos según la cual, la “originalidad” viene referida exclusivamente “a la selección o la disposición” de los contenidos, siendo irrelevantes cualesquiera otros criterios, parámetros u elementos.

30. Adviértase que la Audiencia Provincial de Sevilla tuvo en cuenta criterios estéticos y cualitativos que el Considerando 16 de la Directiva sobre Bases de Datos dispone expresamente que no deben ser aplicados para enjuiciar la originalidad de una base de datos.

IV. PUBLICIDAD

LA REGULACIÓN Y CONTROL DE LA PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS: HACIA SU FUTURA AUTORREGULACIÓN

Fecha de recepción: 3 abril 2017
Fecha de aceptación y versión final:
11 abril 2017

JOSÉ IGNACIO VEGA LABELLA
ABOGADO DEL ESTADO (EN EXCEDENCIA)
SOCIO DE RAMÓN Y CAJAL ABOGADOS

RESUMEN

La publicidad de los productos de autocuidado, especialmente de los medicamentos y de los productos sanitarios, es una actividad intensamente regulada y sujeta al estricto control de la Administración sanitaria. La supresión del Control Previo de la Publicidad (CPS) en 2013 abrió un nuevo escenario que ha permitido la irrupción de técnicas voluntarias y preventivas de autocontrol que están llamadas a desempeñar un papel esencial en el futuro, como herramientas tendentes a ofrecer seguridad jurídica a los anunciantes. Desde el punto de vista de la autorregulación sustantiva, sin embargo, y pese a los indudables avances que han supuesto ciertas formas colaborativas entre la Administración y ciertas asociaciones empresariales, todavía se atisba lejano el futuro autorregulado. Para ello son precisos no sólo la habilitación del legislador a los agentes afectados sino también un mínimo relajamiento de la intensidad regulatoria pública de manera semejante a la que impera en otros ámbitos de la actividad publicitaria.

141

PALABRAS CLAVE

Publicidad de productos de autocuidado; actividad fuertemente regulada; control previo sanitario; mecanismos privados de autocontrol; autorregulación sustantiva de la publicidad.

ABSTRACT

Advertising of self-care products, especially of medicines and medical devices, is an intensely regulated activity and subject to strict control by the health Administration. The abolition of Preliminary Advertising Control (CPS) in 2013 opened a new scenario that has allowed the irruption of voluntary and preventive techniques of self-control that are called to play an essential role in the future, as tools to provide legal security

to Advertisers. With regard to substantive self-regulation, however, the unquestionable achievements that have led to certain collaborative forms between the public Administration and certain business associations, the self-regulating future is still a long way off. This requires not only the empowerment of the legislator to the agents affected but also a minimum softening of the public regulatory intensity in a manner similar to that prevailing in other areas of the advertising activity.

KEYWORDS

Competition Law, Economic activity, Public body, Concept of undertaking, Infringement, Article 1 of the Spanish Competition Act, Powers of the Administration, Facilitator, Article 4 of Spanish Competition Law, Restrictive practice.

1. INTRODUCCIÓN

La publicidad de medicamentos de uso humano y de otros productos de autocuidado de la salud, tales como productos sanitarios, cosméticos, complementos alimenticios o biocidas, entre otros, ha sido tradicionalmente una actividad fuertemente intervenida y sujeta al control administrativo de las autoridades sanitarias. Ha sido y es una auténtica actividad regulada, en cuanto sujeta a una regulación exógena procedente del poder público, de origen comunitario, estatal y autonómico, y en cuanto sujeta al control administrativo previo a su emisión o difusión. Podemos, pues, hablar de una regulación sustantiva (que disciplina las reglas y criterios jurídicos a que debe atenerse la publicidad de estos productos) y de una regulación procedimental, equivalente a control o intervención, y referida a los mecanismos de control preventivo y “a posteriori” que las Administraciones sanitarias han venido ejerciendo sobre la publicidad de estos productos.

La regulación sustantiva se ha visto afectada en los últimos tiempos por importantes modificaciones y novedades, que en gran medida se deben a la promulgación y puesta en vigor de distintas disposiciones normativas tanto de ámbito comunitario europeo como nacional. Esta sucesión de normas ha dado lugar a una situación de cierta inseguridad jurídica, al coexistir disposiciones de distinto rango y ámbito temporal que, además, incurren en ocasiones en contradicción o en falta de ajuste a los principios y directrices de las últimas normas promulgadas.

A esta situación de inseguridad jurídica no ha resultado ajena la regulación del control previo de la publicidad de medicamentos de uso humano y productos sanitarios, conocido tradicionalmente como “control previo sanitario” o “CPS” (en adelante, “CPS”), que fue suprimido en 2013, lo que ha originado no pocas dudas e incertidumbres regulatorias, como su extensión o no a la publicidad de los productos sanitarios o la posibilidad de desarrollar mecanismos privados de control previo sustitutivos.

Lo cierto, no obstante, es que gracias a algunas iniciativas de autorregulación asumidas por ciertas asociaciones empresariales, con el apoyo del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, los avances prácticos no han tardado en hacerse evidentes.

Todavía queda un importante camino por recorrer, especialmente en el ámbito de la autorregulación sustantiva, aunque ya se están dando pasos en esa dirección.

2. LA NORMATIVA VIGENTE EN MATERIA DE PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

El régimen normativo aplicable a la publicidad de los medicamentos y productos sanitarios (productos que constituyen el núcleo regulatorio básico de los de autocuidado, y sobre los que centraremos nuestro trabajo) está constituido por una serie de heterogéneas disposiciones de muy distinto rango, fecha y ámbito territorial de aplicación.

Estas normas tienen su origen en el poder público, tanto comunitario como estatal y autonómico, pero no cabe desconocer la importancia que vienen cobrando en los últimos tiempos las iniciativas de autorregulación surgidas en el seno de los diferentes agentes industriales y profesionales afectados.

La incorporación de España a la Unión Europea ha dado lugar a la elaboración y promulgación de un nutrido cuerpo normativo aplicable a la comercialización de los medicamentos y productos sanitarios y, muy especialmente, a su publicidad. De entre estas normas jurídicas de ámbito comunitario podemos destacar, sin ánimo exhaustivo, las Directivas 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (modificada por Directiva 2004/27) y la 2001/84 (modificada por Directiva 2004/82) relativa a medicamentos veterinarios, sin olvidar la Directiva 2003/94/CE de la Comisión, de 8 de octubre de 2003, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano, o las Directivas 89/552/CEE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 1989, sobre la coordinación de determinadas disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la prestación de servicios de comunicación audiovisual, y la 2006/114/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre publicidad engañosa y publicidad comparativa. Debe tenerse en cuenta igualmente la Directiva 2006/123/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior.

En el ámbito interno nacional la regulación es de origen constitucional (art. 149.1.16ª CE), legal (Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios) y reglamentario (sin ánimo de exhaustividad, cabe citar el Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, sobre publicidad de medicamentos de uso humano; el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios; o el Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria). También resultan de aplicación las previsiones regulatorias generales sobre publicidad y competencia desleal (Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad; Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal o Ley 7/2010, de 31 de marzo, General de la Comunicación Audiovisual, entre otras).

La práctica totalidad de las comunidades autónomas ha legislado también sobre el particular, en ejercicio de la competencia sobre desarrollo de la normativa básica estatal en materia de sanidad, aunque la legislación sobre productos farmacéuticos sea competencia exclusiva estatal (art. 149.1.16ª CE)¹.

No deben olvidarse, por último, algunas resoluciones de la Administración sanitaria, aprobadas bajo la forma de Circular, cuya naturaleza normativa es más que discutible aunque no lo sea su vinculación práctica y su general aceptación. A título de ejemplo puede citarse la Circular 6/1995, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo, modificada por la Circular 7/1999, de 27 de mayo.

Por último, y con el mismo carácter interpretativo que las circulares, cabe destacar la “Guía del SNS para la publicidad de medicamentos de uso humano dirigida al público”², ahora en proceso de revisión.

Con arreglo a este complejo acervo normativo podemos exponer las principales líneas directrices de la regulación de la publicidad de estos productos:

1. Como ha señalado el Tribunal Constitucional (STC 210/2016), el título competencial relativo a la «legislación sobre productos farmacéuticos» (de competencia exclusiva del Estado conforme al 149.1.16 CE), se refiere a «... ese conjunto de normas que tiene por objeto la ordenación de los medicamentos en cuanto “sustancias” cuya fabricación y comercialización está sometida –a través de las correspondientes actividades de evaluación, registro, autorización, inspección y vigilancia– al control de los poderes públicos, en orden a garantizar los derechos de los pacientes y usuarios que los consumen» (STC 98/2004, de 25 de mayo, FJ 5). Ciertamente, al igual que afirmamos en la STC 98/2004, de 25 de mayo, en relación con la incardinación competencial de la normativa reguladora de los precios de referencia de las diferentes especialidades farmacéuticas y, reiteramos en las SSTC 211/2014, de 18 de diciembre y 6/2015, de 22 de enero, en relación con la creación de un catálogo priorizado de productos farmacéuticos en la Comunidad Autónoma de Galicia, la norma andaluza no regula el medicamento en el sentido apuntado, sino que lo contempla en su dimensión de «prestación sanitaria» del sistema de salud, al abordar la regulación de la selección de los medicamentos o productos sanitarios a dispensar por las oficinas de farmacia cuando se indiquen por principio activo o denominación genérica”.

2. Publicada por el Ministerio de Sanidad en febrero de 2011 (<http://www.lamoncloa.gob.es/nr/rdonlyres/40218cb3-a4c2-4aa8-94d7-9327fc595df4/165682/guiadelsnsdepublicidaddirigidaalpblco.pdf>).

- La publicidad excesiva e imprudente de medicamentos y productos sanitarios puede ser nociva para la salud, y por ello es necesario someterla a un control adecuado y eficaz que garantice la racionalidad en el uso de estos productos y los derechos de los consumidores.
- La regulación farmacéutica parte del concepto de “medicamento publicitario” o “medicamento objeto de publicidad dirigida al público” (antiguas “EFPs” o Especialidades Farmacéuticas Publicitarias), concepto reservado a aquellos que cumplan cumulativamente tres condiciones: (i) no ser financiados con fondos públicos; (ii) no estar sujetos a receta u orden de dispensación, es decir, estar destinados y concebidos, por su composición y objetivo, a su utilización sin la intervención de un médico que realice el diagnóstico, la prescripción o el seguimiento del tratamiento, aunque requieran la intervención de un farmacéutico, y (iii) no constituir sustancias psicotrópicas o estupefacientes con arreglo a lo definido en los convenios internacionales.
- Los mensajes publicitarios deben cumplir estrictos requisitos, tales como (i) que resulte evidente su carácter publicitario; (ii) que se incluya la denominación del medicamento en cuestión, así como la denominación común cuando el medicamento contenga una única sustancia activa; (iii) que se incluyan todas las informaciones indispensables para la utilización correcta del medicamento así como una invitación expresa y claramente visible a leer detenidamente las instrucciones que figuren en el prospecto o en el embalaje externo, según el caso, y la recomendación de consultar al farmacéutico sobre su correcta utilización, (iv) que no se incluyan expresiones que proporcionen seguridad de curación, ni testimonios sobre las virtudes del producto ni de profesionales o personas cuya notoriedad pueda inducir al consumo, (v) que no se utilice como argumento publicitario el hecho de haber obtenido autorización sanitaria en cualquier país o cualquier otra autorización, número de registro sanitario o certificación que corresponda expedir, ni los controles o análisis que compete ejecutar a las autoridades sanitarias, y (vi) que aquellos mensajes publicitarios que se emitan en soporte audiovisual cumplan las condiciones de accesibilidad para personas con discapacidad establecidas en el ordenamiento jurídico para la publicidad institucional.

Cómo dispone la Directiva (artículo 87), “la publicidad referente a un medicamento deberá favorecer la utilización racional del mismo, presentándolo de forma objetiva y sin exagerar sus propiedades, y no podrá ser engañosa”, debe “realizarse de manera tal que resulte evidente el carácter publicitario del mensaje y quede claramente especificado que el producto es un medicamento”, y, como mínimo, incluir la denominación del medi-

camento en cuestión, así como la denominación común cuando el medicamento contenga una única sustancia activa, las informaciones indispensables para la utilización correcta del medicamento, y una invitación expresa y claramente visible a leer detenidamente las instrucciones que figurarán en el prospecto o en el embalaje externo, según el caso.

- Desde el punto de vista negativo, la publicidad de un medicamento dirigida al público en general no podrá (i) atribuir a la consulta médica o a la intervención quirúrgica un carácter superfluo; (ii) sugerir que el efecto del medicamento está asegurado, que carece de reacciones adversas o que es superior o igual al de otro tratamiento u otro medicamento; (iii) sugerir que el usuario puede mejorar su salud mediante la utilización del medicamento; (iv) sugerir que la salud del usuario puede verse afectada en caso de no utilización del medicamento; (v) dirigirse, exclusiva o principalmente, a niños; (vi) referirse a una recomendación que hayan formulado científicos, profesionales de la salud o personas que, aunque no sean científicos ni profesionales de la salud, puedan, debido a su notoriedad, incitar al consumo de medicamentos (vii) equiparar el medicamento a un producto alimenticio, a un producto cosmético o a cualquier otro producto de consumo (viii) sugerir que la seguridad o la eficacia del medicamento se debe a que se trata de una sustancia natural; (ix) inducir, mediante una descripción o representación detallada de la anamnesis, a un falso autodiagnóstico; (x) referirse de forma abusiva, alarmante o engañosa a testimonios de curación; (xi) utilizar de forma abusiva, alarmante o engañosa, representaciones visuales de las alteraciones del cuerpo humano producidas por enfermedades o lesiones, o de la acción de un medicamento en el cuerpo humano o en partes del mismo.

- Se prohíben las primas, obsequios, premios, concursos, bonificaciones o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de estos medicamentos.

- En el caso de los productos sanitarios queda excluida la posibilidad de realizar publicidad, directa o indirecta, dirigida al público en el caso de que un producto esté financiado por el Sistema Nacional de Salud. Esta prohibición de publicidad afecta a las empresas fabricantes, distribuidoras o comercializadoras, así como a todas aquellas entidades que puedan mantener un contacto directo con el paciente. Asimismo, se prohíben las primas, obsequios, descuentos, premios, concursos, bonificaciones o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de dichos productos. Tampoco pueden ser objeto de publicidad destinada al público los productos sanitarios que estén destinados a ser utilizados o aplicados exclusivamente por profesionales sanitarios.

- Para garantizar la observancia de estas exigencias, ha venido rigiendo hasta fechas recientes un mecanismo administrativo de control previo de la publicidad de medicamentos y productos sanitarios, ejercido mediante el otorgamiento de una autorización administrativa (el conocido “CPS”). Sin embargo, desde 2013, la publicidad de medicamentos no sujetos a prescripción médica no requiere ya de autorización administrativa previa, si bien las Administraciones sanitarias competentes siguen ejerciendo los controles “a posteriori” necesarios para garantizar que los contenidos publicitarios cumplen las normas legales y reglamentarias que les sean de aplicación y que se ajusten fielmente a las condiciones científicas y técnicas recogidas en la autorización de comercialización.

En definitiva, el sistema español de publicidad de productos de autocuidado se ha caracterizado tradicionalmente por una fuerte intervención regulatoria sustantiva que trasciende la regulación general de la publicidad de cualquier producto o servicio. La publicidad de los medicamentos y productos sanitarios está sujeta a requisitos mucho más estrictos y a limitaciones indiscutiblemente más severas. Además, desde el punto de vista de su control, la intervención administrativa de la actividad publicitaria ha alcanzado cotas desconocidas en otros ámbitos publicitarios hasta el punto de haber sido comparada con la censura previa, constitucionalmente proscrita por el artículo 20.2 de nuestra Carta Magna.

Ello no obstante, en los últimos tiempos se viene abriendo paso de forma decidida un fenómeno autorregulador (o, al menos, corregulador) no exento de importancia.

La autorregulación es un fenómeno que cada vez está cobrando mayor protagonismo e importancia en el seno de nuestro ordenamiento jurídico, en la medida en que permite que sean los propios destinatarios de las normas jurídicas (unilateralmente o con el apoyo de la Administración) los que, en ejercicio de su libre voluntad, establezcan los cauces y criterios necesarios para atender al contenido de las mismas. Así, en los últimos tiempos se puede observar cómo la autorregulación ha desempeñado y desempeña un papel fundamental respecto de determinadas materias como la difusión televisiva, el consumo y, en especial, el ejercicio del periodismo y la publicidad.

La publicidad de medicamentos de uso humano no es ajena, ni mucho menos, a la autorregulación. Destaca, en este sentido, la labor que desde las asociaciones empresariales (muy en particular, la Asociación para el Autocuidado de la Salud, ANEFP) se ha llevado a cabo para cohonestar las demandas de sus miembros y de la industria farmacéutica en general y las exigencias de la Administración sanitaria respecto de la publicidad de medicamentos. Es particularmente inte-

resante la labor de ANEFP en materia de mediación y representación de sus miembros ante el Ministerio de Sanidad, que se concreta, esencialmente, en la fijación de común acuerdo de criterios y estándares aplicables a la publicidad de medicamentos. Y mucho más, si cabe, el papel que está desempeñando el “sello anefp”, como mecanismo de “auto-control” de la publicidad, tal y como se expondrá más adelante.

Toda esta actividad de autorregulación tiende al logro de dos objetivos fundamentales: homogeneizar las prácticas de los laboratorios farmacéuticos en materia de publicidad de medicamentos y llevar a cabo una labor de “control” y evaluación que es previa a la que lleva a cabo la Administración en ejercicio de sus competencias; con ello se consigue, en definitiva, reducir notablemente (el practica, casi eliminar) la litigiosidad entre la Administración sanitaria y los titulares de las autorizaciones de comercialización de medicamentos susceptibles de ser publicitados.

Volveremos sobre este extremo más adelante.

3. LA SUPRESIÓN DEL CONTROL ADMINISTRATIVO DE LA PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (CPS)

148

La situación descrita se mantuvo inalterada hasta que, con motivo de la entrada en vigor de la Ley 10/2013, y como respuesta a una vieja demanda de la industria farmacéutica, fue suprimido el control administrativo de la publicidad de medicamentos y productos sanitarios, comúnmente conocido como “CPS”.

La regulación del sistema de CPS se basaba en una serie de preceptos normativos (en esencia, los artículos 27 y 102.2 de la Ley General de Sanidad, y el artículo 78.2 de la Ley 29/2006, además del artículo 22.1 del Real Decreto 1416/1994; respecto a los productos sanitarios había que tener en cuenta el artículo 38 del Real Decreto 1591/2009) en los que estaba prevista, expresamente, la aplicación de un régimen de control y autorización previa para la autorización de la publicidad de medicamentos y productos sanitarios.

Desde el punto de vista de su caracterización, el sistema de CPS era un mecanismo de naturaleza preventiva y de carácter administrativo.

Era un sistema de control previo o preventivo por cuanto el procedimiento de CPS suponía un control que era llevado a cabo antes de poner en marcha la acción publicitaria mediante el otorgamiento de una autorización administrativa. Pese a que años atrás había desaparecido la autorización previa para obtener la condición de “publicitario” para el medicamento (previsto en el artículo 102 de la Ley General de Sanidad, en su redacción originaria) seguía resultando preceptiva la autorización previa del mensaje publicitario.

Este sistema de control preventivo resultaba compatible con el control a posteriori que corresponde llevar a cabo a la Administración cuando la publicidad sea engañosa para el público, incumpla lo establecido en las normas aplicables, o constituya un riesgo para la salud o la seguridad de las personas; en tales casos, la autoridad sanitaria podía –y puede–, mediante resolución motivada, solicitar de los anunciantes la cesación o rectificación de la publicidad, iniciar y promover de oficio las acciones de cesación y rectificación, e incluso suspender con carácter inmediato la actividad publicitaria cuando ésta pueda suponer un riesgo inminente y extraordinario para la salud.

El sistema de CPS era, además, un sistema de control administrativo pues era la Administración pública sanitaria, previa tramitación de un procedimiento administrativo, la que llevaba a cabo el control. La competencia recaía en el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad cuando se refiriese a campañas promovidas en medios de difusión de ámbito superior al de una Comunidad Autónoma, o en la Comunidad Autónoma correspondiente en los demás casos. Respecto a los productos sanitarios, el Real Decreto 1591/2009 (art. 38), de manera difícilmente explicable, atribuyó la competencia a la comunidad autónoma donde tuviera su domicilio la empresa del producto anunciado, salvo que la publicidad estuviera destinada, exclusivamente, al territorio de una comunidad autónoma, que sería, en este caso, la responsable de su autorización. Cuando la empresa careciera de domicilio en España, actuaría la comunidad autónoma donde radicara el medio de difusión.

149

La razón de ser de este sistema de control preventivo era fácilmente explicable, al menos en el momento de su alumbramiento, en el que era menester reforzar los mecanismos de control ante un acervo regulatorio poco y deficientemente desarrollado. Este sistema vio la luz cuando el régimen jurídico aplicable a los medicamentos en particular y a la propia publicidad en general era, desde luego, mucho menos desarrollado y garantista que el que impera en la actualidad, y se ha venido aplicando a lo largo del tiempo sin que, en ningún momento, se haya cuestionado su conformidad a Derecho y su idoneidad, aunque, a la luz de las normas y principios que imperan en nuestro ordenamiento jurídico actual, podía discutirse no sólo la legalidad del sistema sino también su oportunidad e idoneidad.

Ni la normativa comunitaria ni la estatal de rango legal impedían un sistema como el CPS, pero tampoco lo imponían ni incentivaban. Así, la Directiva 2001/83/CE señala en su artículo 97.1 que “los Estados miembros velarán por la existencia de medios adecuados y eficaces que permitan controlar la publicidad de los medicamentos. Estos medios, que podrán basarse en un sistema de control previo, deberán incluir en cualquier caso disposiciones con arreglo a las cuales las personas u organizaciones que tengan, según la legislación nacional, un in-

terés legítimo en la prohibición de una publicidad incompatible con el presente título puedan interponer una acción judicial contra esta publicidad, o plantear el caso de dicha publicidad ante un órgano administrativo competente para decidir sobre las reclamaciones o para iniciar las correspondientes diligencias judiciales”.

Como puede apreciarse, si bien la Directiva comunitaria permite que los Estados miembros fiscalicen el cumplimiento de las disposiciones vigentes en materia de publicidad de los medicamentos con carácter previo, no lo es menos que la norma citada parece apuntar a un sistema de control no amplio e incondicionado sino ceñido a prohibir la publicidad engañosa, sobre todo en el caso de que ésta no haya sido todavía dada a conocer al público.

La Directiva comunitaria 2001/83, que no identifica el control con la actividad de fiscalización y autorización previa, atribuye a los Estados miembros funciones de control respecto de la prevención y represión de la publicidad engañosa, pero no otorga a éstos una competencia general en materia de supervisión previa de todos los mensajes publicitarios.

Prueba de ello es que que la práctica totalidad de los Estados miembros de la

Unión Europea ha interpretado la misma no en el sentido de establecer un régimen de autorización previa y general sino a favor del establecimiento de sistemas de control menos incisivos y más respetuosos con la iniciativa y libertad de las empresas. Estos sistemas se basan, fundamentalmente, en reprimir la publicidad ilícita sin necesidad de fiscalizar una por una, y previamente, las campañas y anuncios que tengan lugar.

Precisamente en esta misma dirección se ha situado la Directiva 2006/123/CE, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior, transpuesta al ordenamiento español mediante las leyes 17/2009 y 25/2009. Según esta Directiva (art. 9 y ss), “los Estados miembros solo podrán supeditar el acceso a una actividad de servicios y su ejercicio a un régimen de autorización cuando se reúnan las siguientes condiciones: a) el régimen de autorización no es discriminatorio para el prestador de que se trata; b) la necesidad de un régimen de autorización está justificada por una razón imperiosa de interés general; c) el objetivo perseguido no se puede conseguir mediante una medida menos restrictiva, en concreto porque un control a posteriori se produciría demasiado tarde para ser realmente eficaz.”

Lo expuesto debe conducirnos a la afirmación de que el sistema que regía en España para la autorización de la publicidad de medicamentos era, cuando menos, difícilmente compatible con un Derecho comunitario que consagra la posibilidad de publicitar los medicamentos que sean susceptibles de ello limitando notablemente las facultades de control de los distintos Estados miembros, que quedan ceñidas, fundamentalmente, a la represión de la publicidad ilícita y, en particular, de la publicidad engañosa.

Y, en la medida en que la Directiva de medicamentos no contempla, desde luego en su espíritu pero tampoco en su letra, un sistema como el de CPS, y es obligación de los Estados miembros trasponer exactamente su régimen jurídico, pues como aclaró el propio Tribunal de Justicia de la Unión Europea la Directiva 2001/83/CE es una norma de máximos, que trata de homogeneizar con el mayor grado de uniformidad posible los ordenamientos jurídicos de los distintos Estados miembros en materia de publicidad de medicamentos, debe concluirse que la regulación del CPS en nuestro ordenamiento jurídico no se alineaba exactamente con lo dispuesto en las normas de Derecho de la Unión Europea.

Desde el punto de vista del derecho interno español, si bien la regulación del sistema de CPS no atentaba ni contravenía de forma directa lo dispuesto en el artículo 38 de la Constitución, en nuestra opinión, podía atentar contra su espíritu, sobre todo si conectamos lo dispuesto en el precepto citado con el principio general de injerencia mínima de la actividad administrativa sobre la iniciativa privada y tenemos en cuenta que la actuación de la Administración a través del CPS era ciertamente exorbitante y extraordinaria, pues no se da un sistema de control de publicidad análogo en la publicidad de prácticamente ningún producto o servicio de los que se comercializan en el mercado.

Quizá reflexiones como las expuestas pudieran haberse hecho nuestros legisladores, cuando en 2013 ordenaron la supresión del CPS.

En efecto, la Ley 10/2013, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, vino a suprimir el Control Previo Sanitario (CPS) que venía rigiendo tradicionalmente en nuestro ordenamiento.

No se contenía ni la exposición de motivos de la norma ni la memoria de impacto normativa que acompañó al anteproyecto justificación alguna de la nueva medida, dado que fue introducida en el trámite parlamentario³.

3. La redacción definitiva de la norma coincide en lo esencial con la enmienda nº 74 del Grupo Parlamentario Popular en el Congreso, en la que se justificaba la supresión del CPS de la siguiente manera:

“La normativa vigente en materia de publicidad dirigida al público de medicamentos sin receta se configura sobre el principio de control a priori. El mantenimiento de este control previo supone una carga administrativa innecesaria que es preciso eliminar en línea con las actuaciones emprendidas por el ejecutivo para garantizar la unidad de mercado. España es de los pocos países europeos que siguen manteniendo esta modalidad de intervención previa sobre la publicidad, lo cual no es acorde con los tiempos actuales en los que la actividad publicitaria se ejerce principalmente en base a mecanismos de autocontrol o autorregulación, de modo que las autoridades intervienen únicamente en caso de fallo de tales mecanismos. Además, las tecnologías de la información han cambiado el escenario de la publicidad haciéndola más enfocada a los colectivos diana, utilizando a tal efecto las redes sociales y otros canales basados en la comunicación telemática. El control previo sobre estos sistemas exige recursos que en el momento actual no están al alcance de la Administración Central del Estado debido a la coyuntura económica.”

Como se ha expuesto, la regulación vigente hasta ese momento en materia de control de la publicidad de los medicamentos de uso humano se apartaba en buena medida de los principios aplicables en la materia que nos ocupa. Además, el sistema de CPS era además innecesario en el contexto fáctico y jurídico en el que se tenía que desenvolver, en la medida en que había quedado obsoleto y obedecía, en gran medida, a normas que habían perdido su vigencia por completo.

La supresión del CPS no fue, al menos inicialmente, todo lo pacífica que cabría esperar, especialmente en lo que atañe a los productos sanitarios, ya que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) se apresuró a publicar en su página web, el mismo día de la entrada en vigor de la Ley 10/2013, una Nota informativa sobre este extremo en la que proclamaba la pervivencia del CPS para productos sanitarios⁴.

En esa Nota informativa, la AEMPS reconocía el error y anticipaba, incluso proponiendo un texto concreto, una futura corrección de errores de la norma⁵. A título de curiosidad puede señalarse que la corrección de errores anunciada fue rechazada por los servicios competentes del Congreso de los Diputados, que entendieron que tal corrección sólo podría hacerse mediante norma con rango de ley.

152

En nuestra opinión, el criterio sustentado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (el CPS de productos sanitarios permanecía en vigor) no podía ser en absoluto compartido desde el punto de vista jurídico. Y ello por diversas razones.

La fundamental era que el artículo 102.2, que recogía la exigencia de CPS para medicamentos y productos sanitarios fue derogado en su totalidad. El legislador, que podría haber modificado el artículo para aclarar que la supresión

4. Puede consultarse en: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/laAEMPS/2013/NI-AEMPS_13-2013-lej-11-2013.htm

5. Señala la Agencia en su Nota, en síntesis, que *“en consecuencia, y aunque por error se haya procedido a la derogación del artículo 102.2 de la Ley General de Sanidad en su totalidad, afectando a la redacción del mismo relativa a la publicidad dirigida al público de productos sanitarios, la exigencia de la autorización administrativa previa para la publicidad de productos sanitarios dirigida al público se puede considerar fundamentada legalmente en la nueva redacción del artículo 78 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, tanto en la no exclusión expresa de la continuidad de su exigencia, como se ha recogido para los medicamentos, como en la habilitación de las Administraciones sanitarias para poder condicionar esta publicidad por motivos de salud pública, como los concurrentes según lo expuesto anteriormente en el supuesto de los productos sanitarios (...) No obstante, y con el objeto de velar por la obtención de una máxima seguridad jurídica para los administrados, se va a proceder por parte de esta Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios a solicitar una posible corrección de errores del texto de la referida disposición derogatoria de la Ley modificativa señalada, en el tenor siguiente:*

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

«Quedan derogadas cuantas disposiciones se opongan a lo establecido en esta ley y, en particular, el apartado 2, del artículo 102 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, exclusivamente en lo relativo a la publicidad de medicamentos; el capítulo XII (...)»

sólo afectaba a los medicamentos, no lo hizo y optó por eliminar la exigencia tal y como venía prevista, esto es, sin distinción entre unos y otros.

El hecho de que la nueva redacción de la norma no fuera acompañada de una modificación del artículo 38 del Real Decreto 1591/2009, que es el que regula la exigencia de CPS para los productos sanitarios, no modifica esta conclusión pues ese precepto fue redactado en desarrollo de la norma legal vigente en el momento de su aprobación, que no era otra que el art. 102.2 de la LGS, que sí había sido ahora derogado. Por tanto, la pérdida de habilitación legal conllevaba indefectiblemente la derogación tácita del artículo 38 del Real Decreto 1591/2009 en este punto.

La pervivencia del CPS para los productos sanitarios y no para los medicamentos consagraría un contrasentido importante, como sería exigir menores requisitos para la publicidad de unos productos (los medicamentos) potencialmente más “agresivos” a la salud.

En la práctica, la situación llegó a ser difícilmente sostenible dada la inseguridad jurídica suscitada, incluso entre la propia Administración, como prueba el hecho de que algunas comunidades autónomas (Cataluña) siguieron otorgando “CPSs” mientras otras (Madrid) dejaron de hacerlo.

Esta situación se mantuvo hasta que, en virtud de la disposición final 9.2 de la Ley 3/2014, de 27 de marzo, se dio nueva redacción al apartado 2 del art. 102 de la LGS, que quedó redactado en los siguientes términos: “La publicidad de productos sanitarios dirigida al público requerirá la autorización previa de los mensajes por la autoridad sanitaria. Se procederá a revisar el régimen de control de la publicidad de los productos sanitarios atendiendo a su posible simplificación sin menoscabo de las garantías de protección de la salud pública que ofrece el régimen actual”.

En el momento de redactar estas líneas, la AEMPS trabaja en una futura reforma legislativa que disponga la supresión del CPS para determinadas categorías de productos sanitarios.

4. LA INSTAURACIÓN DE MECANISMOS VOLUNTARIOS DE AUTOCONTROL DE LA PUBLICIDAD

La supresión del CPS abrió un escenario nuevo. Desaparece el sistema administrativo y preventivo de control de la publicidad, y con él la necesidad de obtener la previa autorización para la publicidad de aquellos medicamentos de uso humano y productos sanitarios que fueran susceptibles de ella. En consecuencia, desaparece una traba u obstáculo administrativo pero, a cambio, también desaparece –por qué no reconocerlo– un mecanismo que contribuía a ofrecer seguridad jurídica a los anunciantes que, con el CPS en sus manos, tenían una garantía de legalidad de la que a partir de entonces carecerían.

Desde este momento queda en manos de cada laboratorio el ejercicio del (auto) control preventivo respecto de los mensajes publicitarios relativos a sus propios productos, sin necesidad de un pronunciamiento expreso de la Administración, y queda en manos de cada anunciante también la responsabilidad por la emisión de estos mensajes.

En esta situación, se hacía preciso dar un paso más para superar la incertidumbre en la que quedaba el anunciante, que debía asumir la responsabilidad y el coste de la emisión sin tener la garantía de su adecuación a la legalidad sanitaria. Es cierto que esta es la situación que rige en otros ámbitos de la actividad publicitaria pero no debe olvidarse que la publicidad de medicamentos y productos sanitarios conoce de muchas y más estrictas limitaciones que las exigidas al resto de productos y servicios, con lo que el riesgo de incumplimiento es exponencialmente mayor.

Por tanto, si garantizar la seguridad jurídica de los anunciantes resulta imprescindible y el poder público da un paso atrás, la iniciativa privada se hace inexcusable. Se hacía imprescindible el establecimiento de un modelo que, sin negar el control que legítimamente corresponde a las autoridades sanitarias, otorgara un mayor grado de libertad a los anunciantes, al menos la misma seguridad jurídica, y permitiera el juego de la autorregulación, que tan buenos resultados ofrece en este y en otros ámbitos.

Y es en este punto en el que surge una iniciativa que está llamada a consolidarse definitivamente en materia de publicidad dirigida al público de medicamentos y productos sanitarios: el “sello anefp”.

La Asociación para el Autocuidado de la Salud (ANEFP) agrupa y representa a las empresas que fabrican o distribuyen en el territorio español diferentes productos de autocuidado, entre los que destacan los medicamentos -de origen sintético o vegetal y homeopáticos- no sujetos a receta u orden de dispensación y no incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. Entre los restantes productos de autocuidado, cabe destacar a los productos sanitarios no financiados, los complementos alimenticios, los biocidas, los cosméticos y los productos de cuidado personal.

El “sello anefp” no es sino un servicio de asesoría previa técnico-sanitaria voluntaria, consistente en la posibilidad de someter los proyectos de campañas publicitarias relativas a la publicidad de medicamentos sin receta y productos sanitarios al análisis previo a su emisión o divulgación, aunque, en el caso de los productos sanitarios, sin excluir la necesidad de someter la publicidad al control previo sanitario en los términos previstos en el artículo 102.2 de la Ley General de Sanidad.

El procedimiento para el otorgamiento del “sello anefp” se asienta sobre los siguientes principios:

- Especialidad, en cuanto referido únicamente a medicamentos y productos sanitarios, no a otros productos de autocuidado. Además, al menos por el momento, el análisis se centra en la publicidad dirigida al público, no comprendiendo la publicidad a profesionales.
- Objetividad, que se manifiesta especialmente en la independencia de los órganos de examen y de sus miembros, y en la motivación de las resoluciones.
- Confidencialidad, de modo que ANEFP garantiza la confidencialidad de los mensajes publicitarios que se sometan a control, así como de cuantos materiales e información se pongan a disposición de los órganos de examen por parte de las personas interesadas.
- Audiencia y contradicción en el seno de los procedimientos, de modo que las personas interesadas pueden alegar lo que a sus derechos e intereses convenga, en relación con la adecuación de los mensajes publicitarios antes de que se dicte la correspondiente resolución.
- Voluntariedad, de modo que se someten al mismo los laboratorios que lo estimen oportuno, estén o no asociados a ANEFP.
- Verificación de que los mensajes publicitarios sometidos al control cumplen todas y cada una de las disposiciones jurídicas aplicables del modo más riguroso y estricto, así como las directrices y normas deontológicas que resulten igualmente de aplicación, de modo que sólo reciban la aprobación previa aquellos mensajes que, en opinión de los órganos competentes, se adapten de modo escrupuloso al marco regulatorio en vigor.
- Especialización y capacitación técnica de los órganos encargados del ejercicio de las funciones de examen, que estarán compuestos por personas expertas en la materia.
- Participación institucional, mediante la integración en el órgano de valoración, el Comité Técnico (COTA) de ANEFP, de un representante del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.
- Sumariedad, garantizando la máxima celeridad y agilización procedimental en todos los trámites precisos hasta la obtención del “sello anefp”.

ANEFP ha suscrito, además, un acuerdo con la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial (AUTOCONTROL) y con el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para la prestación de un servicio de asesoramiento conjunto de asesoría técnico-sanitaria de ANEFP (“Sello anefp”) y del servicio de control previo publicitario de AUTOCONTROL (“Copy advice®”).

La suscripción de este acuerdo es particularmente importante porque permite que, en caso de actuación administrativa realizada en el marco de un expediente sancionador, y sin menoscabo de las competencias de la Administración Sanitaria en orden a la realización del control a posteriori, se presuma que la empresa

actuó de buena fe si, habiendo obtenido un copy advice® positivo y un “sello ane-fp”, hubiese ajustado su actividad publicitaria al resultado de tales controles previos.

Cabe aclarar, no obstante, que estos sistemas de “consejo previo” o “sello” no lo son, en puridad, de autorregulación en sentido estricto. La supresión del CPS y su sustitución por un sistema voluntario y privado de control previo no exonera a los laboratorios anunciantes de cumplir la normativa de aplicación, estatal o autonómica. Dicho en otros términos: lo que se sustituye es el procedimiento autorizatorio, pero no se deja en manos de los agentes intervinientes la facultad normativa, que sigue siendo potestad exclusiva del legislador y de la Administración pública con competencias en esta materia.

Además, quedan reservadas a favor de la Administración sanitaria las facultades de control a posteriori, tal y como viene desarrollándose hasta la fecha, de forma que cuando la publicidad sobre medicamentos fuera engañosa para el público, incumpliese lo establecido en la normativa aplicable, o constituyera un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, la autoridad sanitaria competente podría solicitar de los anunciantes la cesación o rectificación voluntaria de la publicidad, iniciar y promover de oficio las acciones judiciales de cesación y rectificación, y suspender con carácter inmediato la actividad publicitaria cuando pudiera suponer un riesgo inminente y extraordinario para la salud.

En definitiva, éste sistema de “sello ane-fp”, cumple las exigencias y objetivos que ha de perseguir cualquier sistema voluntario de auto-control previo; a saber:

- Asegurar, en la medida de lo posible, la ausencia de prácticas ilícitas en esta materia, con el consecuente beneficio directo e inmediato para la salud pública (en definitiva, el interés general).
- Ofrecer a los sujetos implicados en la actividad publicitaria (titulares de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos, agencias de publicidad, medios a través de los cuales se difunden los mensajes) seguridad jurídica y certeza al respecto del cumplimiento de las normas aplicables, y, por ende, al respecto de la ausencia de responsabilidad administrativa sancionadora.
- Permitir que estos sujetos, así como las Administraciones públicas competentes, cooperen en la verificación de la actividad publicitaria, de modo que la intervención administrativa sea el mecanismo último al que acudir, sólo en casos de defecto del sistema de verificación, y no el cauce ordinario para ejercer el control sobre esta actividad. Lo cual va en línea con las directrices políticas generales, plasmadas en distintas normas con rango de ley, sobre reducción de las cargas administrativas en el ejercicio de la iniciativa económica, liberalización de la actividad empresarial o fomento de la unidad de mercado, entre otras.

5. UN PASO MÁS EN EL PROCESO DE AUTORREGULACIÓN: LA AUTORREGULACIÓN SUSTANTIVA

A lo largo de este trabajo hemos tratado de explicar cómo la publicidad de los productos de autocuidado, y muy particularmente los medicamentos y los productos sanitarios, han estado y siguen estado todavía sujetos a una regulación muy intensa y estricta. Pero también se ha expuesto que la regulación y el control se están viendo mitigados por la supresión de los controles administrativos previos a la emisión de los mensajes publicitarios. Todavía falta un paso más en este proceso evolutivo: la consagración de un verdadero sistema de auto o de co-rregulación de la publicidad sanitaria.

Como sabemos, los modelos de autorregulación alcanzan a dos ámbitos claramente diferenciados:

- El institucional, de forma que la aplicación del modelo de autorregulación se atribuye a una entidad asociativa con participación de los sujetos concernidos, que por medio de un órgano técnico y especializado se encarga de la aplicación ordinaria del modelo, esto es, de pronunciarse sobre la conformidad a Derecho y, en su caso, sobre la ética y deontología de los mensajes publicitarios, así como de las reclamaciones que pudieran formularse.
- El sustantivo, que se concreta en una serie de normas y directrices aplicables a las comunicaciones comerciales, agrupadas en un código o instrumento similar, en el que no sólo se establecerían estas normas sino que también se regularían su aplicación y control. Todo ello, obviamente, sin perjuicio de las disposiciones jurídicas imperativas aplicables.

No cabe duda de que, con la supresión del CPS y la instauración del “sello anefp”, se han realizado indudabilísimos avances en el plano de la autorregulación institucional. Queda, sin embargo, la asignatura pendiente de la autorregulación sustantiva.

En ese ámbito, no sería justo olvidar el trabajo que vienen realizando en los últimos tiempos el Ministerio de Sanidad y ciertas asociaciones empresariales como ANEFP y AUTOCONTROL. En 2011, ANEFP y el Ministerio consensuaron la “Guía del SNS para la publicidad de medicamentos de uso humano dirigida al público”, en la que se fijan criterios y pautas de actuación para la emisión de mensajes publicitarios. En la actualidad, el Ministerio, ANEFP y AUTOCONTROL trabajan en la revisión de esta Guía. ANEFP, por su parte, trabaja en la elaboración de una Guía para la publicidad on-line de los productos de autocuidado. Sin embargo, estas guías, cuya ausencia de valor normativo vinculante no debe ofrecer dudas, tampoco son, en sentido estricto, manifestaciones del ejercicio de

una actividad de autorregulación. El fenómeno de la autorregulación permite a los distintos “actores” implicados poder regular los aspectos esenciales de una determinada materia pero, para que ello sea posible, resulta imprescindible que el legislador habilite a estos actores para que se autorregulen y fije los límites de la autorregulación. En definitiva, es preciso “que se regule la autorregulación”.

De ahí que haya hecho fortuna la expresión “autorregulación regulada”⁶.

En nuestra opinión, tal y como hasta la fecha han sido concebidas, las citadas guías participan de un evidente carácter convencional. Se trata de disposiciones de orden convencional o negocial cuyo contenido es fijado y asumido libremente por las personas y entidades que deciden suscribirlos y adherirse a ellos al amparo de la autonomía de su voluntad y sin estar compelidos jurídicamente a ello.

Se trata, por lo tanto, de instrumentos de autocomposición de intereses que carecen de la naturaleza propia de las disposiciones jurídicas (heteronomía, eficacia vinculante exógena, indisponibilidad, etc.). Dicho en otros términos: no nos encontramos ante normas jurídicas, que deban aplicarse unas en lugar de otras (en cuanto no cabe la aplicación conjunta de dos normativas contradictorias), sino ante instrumentos convencionales, más próximos al contrato, que deben exigirse en todo caso.

En definitiva, nos encontramos ante instrumentos regulatorios de naturaleza convencional, esto es, obedientes a la propia autonomía de la voluntad de las partes que los firman y no a la potestad regulatoria de un tercero ajeno a ellas, por lo que obligan a los firmantes (y sólo a ellos) y lo hacen en los estrictos términos que resulten de su contenido.

Sin embargo, según resulta de los trabajos preparatorios de la futura “Guía”, se pretende con ella el fomento de la autorregulación y la armonización de la interpretación de la normativa vigente actual, así como a la fijación de principios, criterios y recomendaciones en materia de publicidad. Al mismo tiempo, parece pretenderse trascender el ámbito doméstico de la Administración ya que se pretende que la Guía se convierta en una herramienta básica y esencial para todos, que favorezca las actuaciones tanto de la industria farmacéutica, como de la Administración sanitaria.

En nuestra opinión, la consecución de estos objetivos exige delimitar con mucha claridad cuál sea el instrumento jurídico del que valerse para su aprobación. Las alternativas serían las siguientes:

- Dar a la Guía el valor de norma jurídica, lo que permitiría que su contenido fuese obligatorio no sólo para la Administración y los tribuna-

6. Sobre este fenómeno puede consultarse el excelente trabajo de la profesora Mercé Darnaculleta (<http://dugi-doc.udg.edu/bitstream/handle/10256/4787/tmdg.pdf?sequence=10>).

les sino también para la industria farmacéutica y los ciudadanos. Ningún problema habría para que la Guía sustituyese o modificase las previsiones contenidas en las Circulares 6/1995 y 7/1997.

Ahora bien, para que la Guía tuviese este valor normativo, sería imprescindible que:

- o Una norma de rango superior a la que se aprobase (ley o real decreto) habilitase para la aprobación de la Guía.
- o Se aprobase bajo la forma de real decreto o de orden ministerial. Quizá lo más sencillo sería la aprobación de una orden ministerial que desarrollase el contenido normativo del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de medicamentos de uso humano.
- o Se tramitase por el procedimiento previsto para el ejercicio de la potestad reglamentaria (arts. 127 y ss. Ley 39/2015).
- o Se aprobase por el órgano competente: Consejo de Ministros (real decreto) o Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (orden ministerial).
- Otra posibilidad sería atribuir a la Guía el carácter de circular, instrucción u orden de servicio. En este caso nada impediría que se incluyesen en ésta criterios interpretativos de las normas sobre publicidad de medicamentos pero tales criterios en modo alguno resultarían vinculantes para la industria farmacéutica, para los ciudadanos o para los tribunales de justicia. Únicamente vincularían al Ministerio de Sanidad y a sus funcionarios encargados de aplicarla, ya que este instrumento (ex art. 6 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre) es manifestación de la potestad jerárquica de los órganos administrativos superiores, que pueden “dirigir las actividades de sus órganos jerárquicamente dependientes mediante instrucciones y órdenes de servicio”.
- Una tercera posibilidad consistiría en atribuir a la Guía carácter convencional. Mediante la suscripción de un acuerdo o convenio entre las tres partes (Ministerio, ANEFP y AUTOCONTROL) se podrían fijar los criterios interpretativos que las partes convinieran, aunque no dejaría de resultar “atípico” (por no calificarlo de jurídicamente discutible) que la Administración se aviniese a concordar estos criterios por vía convencional al margen de su potestad reglamentaria.

Ni que decir tiene que, en este caso, el acuerdo solo vincularía a las partes que lo suscribieran, pero no a terceros, entre los que sin duda se encuentran las empresas asociadas a ANEFP y a AUTOCONTROL, salvo que se previese algún mecanismo de adhesión individual de estas compañías.

Estas iniciativas suponen un avance indudable en la senda de la autorregulación aunque todavía estamos lejos de un escenario de tales características. La

verdadera autorregulación precisa, por un lado, que el poder público, preferentemente el legislativo o, en su defecto, el administrativo, habiliten esa autorregulación y habiliten a los agentes intervinientes para asumir tan importante rol. Al mismo tiempo, sería imprescindible que la regulación estatal (y comunitaria) de la publicidad sanitaria relajase o rebajase su intensidad y aproximase su contenido e intervención al ámbito propio de la publicidad de los productos y servicios de general consumo. Sólo en ese caso podríamos hablar de una verdadera autorregulación.

V. COMPETENCIA

EL REGLAMENTO DE EJECUCIÓN DE LA NUEVA LEY DE PATENTES. PROPIEDAD INDUSTRIAL Y DERECHO ANTIMOPOLIO

Fecha de recepción: 17 abril 2017
Fecha de aceptación y versión final:
21 abril 2017

JOSÉ CABRERA RODRÍGUEZ
Hoyng Rokh Monegier

RESUMEN

La Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia ha publicado un informe crítico con el proyecto de reglamento de ejecución de la nueva Ley de Patentes. En síntesis, sus críticas al proyecto de reglamento pueden resumirse en cuatro aspectos: el posible empleo anticompetitivo de los procedimientos administrativos para el registro de patentes; la inconveniencia de mantener los modelos de utilidad; el papel reservado a los Agentes de la Propiedad Industrial; y la falta de justificación político-económica del régimen de bonificaciones establecido para el pago de tasas. El presente trabajo pretende ofrecer una exposición sucinta y una valoración crítica de los argumentos aducidos en el informe.

161

PALABRAS CLAVE

Abuso de patente, efectos anticompetitivos, potestad reglamentaria, abuso de posición dominante.

ABSTRACT

The Spanish Competition Authority has delivered a critical report on the draft regulations implementing the new Patent Law. In summary, its criticisms of the draft regulation can be summarized in four aspects: the possible anti-competitive use of administrative procedures for patent filing; the inconvenience of maintaining the so-called 'utility models'; the functions reserved to Industrial Property Agents; and the lack of economic justification of the bonus scheme established for the payment of fees. This paper aims to offer a brief exposition and a critical assessment of the arguments presented in the report.

KEYWORDS

Patent abuse, anti-competitive effects, regulatory powers, abuse of dominant position.

1. INTRODUCCIÓN

Es un tópico recurrente, en doctrina y jurisprudencia, decir que el Derecho de la competencia y la propiedad industrial constituyen dos sectores del ordenamiento jurídico que persiguen fines aparentemente contrapuestos¹. Como se ocupa de enfatizar la propia CNMC en los antecedentes que preceden a su informe,

«[l]as patentes constituyen monopolios legales y se configuran como restricciones a la competencia. No deben crearse más ... que las que resulten objetivamente indispensables para la misión de interés público que tiene encomendada: paliar el fallo de mercado detectado, fomentando la innovación y el desarrollo tecnológico. Todas las restricciones a la competencia deben analizarse, en consecuencia, en términos de necesidad, proporcionalidad y no discriminación»².

Por su parte, el Derecho de la Competencia protege la economía de mercado controlando el poder de mercado de los agentes que intervienen en el mismo³. Desde esta perspectiva, los monopolios legales que otorga el Derecho de patentes plantean problemas específicos en la medida en que, bajo determinadas circunstancias, pueden conferir a sus titulares un poder de mercado excesivo y funcionar, de hecho, como barreras de entrada al mer-

1. Véase PATTERSON, M. R., *Antitrust Law in the New Economy: Google, Yelp, Libor, and the Control of Information*. Cambridge: Harvard University Press, 2017, p. 19: «*The relationship between antitrust law and intellectual property law is often fraught ... The main point is that it is important to distinguish between the information that is rightly protected by intellectual property laws and that which intellectual property owners sometimes use to expand the boundaries of their protection ... [I]ntellectual property owners have sought to create or exploit uncertainty regarding their rights. Uncertainty regarding the existence or scope of rights is not information that is protected by intellectual property law; yet courts do not always recognize when and how uncertainty increases the power of intellectual property*».

2. IPN/CNMC/019/16, p. 17.

3. Vid. LANDES W. M. & POSNER R. A., «Market Power in Antitrust Cases», *Harvard Law Review* 1981, n.º 94, p. 937 («*The term 'market power' refers to the ability of a firm (or a group of firms, acting jointly) to raise price above the competitive level without losing so many sales so rapidly that the price increase is unprofitable and must be rescinded*»); *ibidem*, p. 939 («*A simple economic meaning of the term 'market power' is the ability to set price above marginal cost*»); KORAH V., *An Introductory Guide to EC Competition Law and Practice* (9ª ed.). Oxford: Hart, 2007, p. 119 («*In Continental Can, the ECJ implicitly accepted the Commission's definition of dominant position based on the economists' concept of power over price*»); CARLTON, D. W., *Market Definition: Use and Abuse*. Competition Policy International 2007, n.º 3, p. 5 («*One standard definition of market power is the ability to set price profitably above the competitive level, which is usually taken to mean marginal cost*»).

cado⁴. Ejemplos típicos son los problemas relativos a estándares técnicos y patentes esenciales⁵, los usos estratégicos del poder negociador otorgado por la patente frente a competidores⁶ o, incluso, los efectos anticompetitivos de los procedimientos de registro de patentes⁷. En este sentido, la configuración del reglamento de ejecución de la Ley de Patentes, pese a su rango reglamentario, puede contener elementos relevantes que contribuyan a potenciar –o, por el contrario, a restringir o atemperar– los efectos anticompetitivos que pudiera desplegar el sistema de derechos de propiedad industrial en su conjunto.

2. PROYECTO DE REGLAMENTO

La nueva Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes (‘LPat’) acaba de entrar en vigor el pasado 1 de abril de 2017. Entre tanto, el proyecto de reglamento para su ejecución se ha sometido ya a dictamen del Consejo General del Poder Judicial (‘CGPJ’) y de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (‘CNMC’). Uno y otro informe han sugerido observaciones de interés sobre el proyecto de reglamento, aunque aquí se dará cuenta fundamentalmente del segundo. En concreto, el objetivo de este trabajo es ofrecer una valoración crítica del futuro reglamento desde la perspectiva del Derecho de la Competencia. En particular, a partir de las conclusiones y sugerencias que la CNMC formuló en su informe de 26 de noviembre de 2016 (IPN/CNMC/019/16).

En síntesis, sus críticas al proyecto de reglamento pueden resumirse en cuatro aspectos: (i) los posibles efectos anticompetitivos de los procedimientos administrativos para el registro de patentes; (ii) la inconveniencia de mantener los modelos de utilidad; (iii) el papel reservado a los Agentes de la Propiedad Industrial; y (iv) la falta de justificación político-económica del régimen de bonificaciones establecido para el pago de tasas.

En lo que sigue, se abordarán sucesivamente estos cuatro aspectos. De cada uno de ellos, se expondrá brevemente la posición asumida por la CNMC y se evaluarán críticamente sus propuestas de enmienda al borrador del texto. Por

4. Tal como reconoce la Comisión Europea en sus Directrices (2014/C 89/03) relativas a la aplicación del artículo 101 del Tratado a los acuerdos de tecnología, parágrafo 166: «*Las barreras de entrada pueden ser el resultado de factores muy diversos: economías de escala y alcance, normativas vigentes, especialmente si establecen derechos exclusivos, ayudas estatales ... [o] derechos de propiedad intelectual e industrial*».

5. Véase BRANKIN S.-P., CISNAL DE UGARTE S. & KIMMEL L., Huawei/ZTE: Towards a More Demanding Standard of Abuse in Essential Patent Cases. *Journal of European Competition Law & Practice* 2016, nº 7 (8), pp. 520-524.

6. Véase SIEBRASSE, N., Holdup, Holdout and Royalty Stacking: A Review of the Literature (2017). Disponible en SSRN: <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.2902780>.

7. Véase DREXL, J., Pharmaceutical Innovation, Competition and Patent Law. A Trilateral Perspective A Trilateral Perspective. Cheltenham: Edward Elgar, 2013, pp. 290-322.

último, se ofrecerá una valoración propia de la política legislativa del proyecto y de sus posibles consecuencias económicas.

En su conjunto, el proyecto de reglamento consta de ciento quince artículos, distribuidos en once títulos, más cuatro disposiciones adicionales, una disposición final y dos anexos. Por su naturaleza de reglamento de ejecución —dictado sobre la base de la habilitación contenida en la Disposición final séptima de la Ley—, su capacidad normativa para introducir novedades sobre el régimen establecido en la nueva Ley de Patentes es muy limitada⁸. De hecho, la propia CNMC se hace cargo de esta limitación y afirma ser «consciente de que el margen de introducción de aspectos sustantivos en el régimen de patentes es, por tanto, limitado». Razón por la que «resultaría necesario modificar con carácter previo la [Ley de Patentes] en los extremos que se apuntan» en el informe⁹.

En este sentido, recuerda la CNMC que el legislador se limitó a incorporar una de las tres modificaciones sustanciales que planteó, en su día, al anteproyecto de Ley de Patentes¹⁰. En su informe al anteproyecto, la CNMC proponía (i) la generalización de la legitimación activa a cualquier persona que pudiera verse afectada por la inscripción de una patente; (ii) la eliminación de los modelos de utilidad; y (iii) la modificación del papel atribuido a los Agentes de la Propiedad Industrial. De estas tres propuestas, sólo la primera fue atendida en su totalidad por el legislador, que reconoció la acción pública de nulidad en la redacción definitiva del artículo 103, apartado 1, de la nueva Ley de Patentes¹¹.

Esta razón explica que las críticas al proyecto de reglamento reiteren parcialmente las que ya formuló en su día la CNMC al anteproyecto de la Ley de Patentes. En particular, el informe al proyecto de reglamento vuelve a criticar, por una parte, la inconveniencia de mantener los modelos de utilidad y, por otra parte, la necesidad de revisar el papel reservado a los Agentes de la Propiedad Industrial. A ambas se añaden ahora otras dos críticas: la primera, relativa al posible empleo anticompetitivo de los procedimientos administrativos ante el registro de patentes; la otra, concerniente a la falta de justificación político-económica del régimen de bonificaciones establecido para el pago de tasas.

8. Como es sabido, a diferencia de los llamados reglamentos independientes, «[l]a característica básica de los reglamentos de ejecución es que están inmediatamente ligados a una ley, a sus preceptos concretos, o a un conjunto de leyes determinadas a cuyo desarrollo o ejecución se provee» [DE OTTO, I., Derecho constitucional. Sistema de fuentes (2ª ed.) Barcelona: Ariel, 2001, pp. 217-218].

9. IPN/CNMC/019/16, p. 25.

10. Informe de 13 de febrero de 2014, IPN/DP/004/14.

11. De acuerdo con el precepto, «[s]erá pública la acción para impugnar la validez de la patente. Esto no obstante, en el caso previsto en el apartado 1, párrafo e), del artículo precedente [i.e. cuando el titular de la patente no tuviera el derecho a obtenerla] sólo podrá solicitar la declaración de nulidad la persona legitimada para obtener la patente».

3. EMPLEO ANTICOMPETITIVO DE LOS PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

Otro de los frentes tradicionales de conflicto con el Derecho de la competencia se sitúa precisamente en la intersección entre propiedad industrial y Derecho administrativo. Como ya apuntó R. PODSZUN, lo que está aquí en juego es la posibilidad (y la conveniencia) de intentar corregir las deficiencias del Derecho (administrativo) de patentes acudiendo a la aplicación del Derecho de la competencia¹². En el informe de la CNMC sobre el borrador de reglamento trasciende también esta misma perspectiva de fondo. En concreto, el informe expresa la preocupación por el hecho de que, a juicio de la CNMC, el procedimiento administrativo ante el Registro de Patentes:

“sigue siendo complejo, especialmente en lo que concierne al reconocimiento de las patentes registradas fuera de España (en particular la articulación del Título VIII [sobre la aplicación de diversos convenios internacionales]) con trámites duplicados o que podrían ser evitados con la adopción de un procedimiento de tramitación más sencillo [...]. Los plazos excesivamente dilatados desincentivan la patentabilidad de invenciones (y por tanto la innovación). Existen diversos precedentes [...] de abuso del procedimiento regulatorio con fines anticompetitivos”¹³.

165

Ante este panorama, en resumen, el informe de la CNMC viene a recomendar llanamente *“un replanteamiento y una simplificación generalizada del conjunto de trámites”¹⁴*. La preocupación que expresa aquí el informe pone de relieve un dato que ha pasado tradicionalmente desapercibido en el ámbito de la propiedad industrial. A saber: que el Derecho de patentes se compone en gran medida de normas de Derecho público¹⁵.

De hecho, fuera de lo que sería propiamente el ámbito del Derecho de la competencia, pueden también identificarse otros problemas directamente relacionados con el Derecho administrativo de patentes. Valga de ejemplo la reciente Sentencia de Tribunal Supremo de 26 de enero de 2017, relativa a un problema de comunicación administrativa con el titular del derecho inscrito

12. PODSZUN R., Can competition law repair patent law and administrative procedures? Common Market Law Review 2014, n° 51 (1), pp. 281-294.

13. IPN/CNMC/019/16, p. 25.

14. Ibidem.

15. HÖREN T., Patent- und Markenverfahrensrecht als besonderes Verwaltungsrecht. En: BÜSCHER W. et al. (eds.), Festschrift für Karl-Heinz Fezer zum 70. Geburtstag. Marktkommunikation zwischen Geistigem Eigentum und Verbraucherschutz. München: C. H. Beck, 2016, pp. 997-1004; LA BELLE M., Patent Law as Public Law, George Mason Law Review 2012, n° 20, pp. 41-104.

que acabó desembocando en la caducidad de la patente por un (solo) impago (aparentemente) accidental de las tasas necesarias para su renovación¹⁶.

Sea como fuere, la perspectiva concreta que preocupa a la CNMC en su informe se corresponde con las distorsiones anticompetitivas que pueden derivarse de la regulación general de un procedimiento administrativo que, en su opinión, resulta excesivamente gravoso y especialmente vulnerable a posibles abusos y conductas estratégicas¹⁷.

Cualquier posible solución a estas cuestiones pasa, en cualquier caso, por la necesidad de replantear la configuración de elementos típicamente propios del Derecho administrativo. Por ejemplo, la capacidad para identificar usos anticompetitivos del procedimiento de registro depende, en buena medida, de los mecanismos administrativos de coordinación con otras oficinas de patentes o con las autoridades de competencia¹⁸. En términos más generales, valorar si una solicitud de patente es ilegal desde la perspectiva del Derecho de la competencia exige también, como apunta J. DREXL, tomar en consideración el grado de discrecionalidad administrativa otorgado por el legislador para su concesión¹⁹.

Por lo demás, cabe apuntar incluso la posibilidad de que la infracción del Derecho de la competencia sea directamente imputable a la Administración pública. Ello, en la medida en que las distorsiones anticompetitivas provocadas en el mercado fueran atribuibles a la propia actuación administrativa y carecieran de amparo en una norma de rango legal. Como ha puesto de relieve una reciente sentencia de la Sala Tercera del Tribunal Supremo, la infracción del Derecho de la competencia podrá ser directamente imputable a la Administración, no sólo

16. Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil) de 26 de enero de 2017 (n.º de recurso 1120/2014). Ponente: Francisco Javier Orduña Moreno.

17. Como advierte DREXL, *“the mere fact that the applicant makes use of legally available proceedings does not immunize the applicant against competition-law liability ... [so that] patent filings may constitute an abuse in the sense of Article 102 TFEU, although, under patent law, the applicant may be fully entitled to the patent”* [DREXL, J., *Pharmaceutical Innovation, Competition and Patent Law A Trilateral Perspective A Trilateral Perspective*. Cheltenham: Edward Elgar, 2013, pp. 290-322].

18. LIANOS, I., *A Regulatory Theory of IP: Implications for Competition Law*, CLES Working Paper Series 1/2008, p. 50: *“Adopting a regulatory approach to IP will also make possible the establishment of interdisciplinary and trans-national networks which will enhance interaction between the different patent offices, at the European and national level, judges and competition authorities, as is already happening with the European regulatory networks in telecommunications, electricity and gas. Competition law should of course remain the default option in case the IP system does not provide for a specific mechanism of promoting innovation ex post grant of the IP right”*. Sobre estos mecanismos de cooperación, véase SYDOW, G., *Verwaltungskooperation in der Europäischen Union. Zur horizontalen und vertikalen Zusammenarbeit der europäischen Verwaltungen am Beispiel des Produktzulassungsrechts*. Tübinga: Mohr Siebeck, 2004.

19. DREXL J. & LEE N. *Pharmaceutical Innovation, Competition and Patent Law A Trilateral Perspective A Trilateral Perspective*. Cheltenham: Edward Elgar, 2013), pp. 290-322. Como explica el autor, *“for assessing whether a patent filing is illegal under competition law it has to be taken account whether the patent office had discretion in making its decision or was under a strict obligation to grant the patent”* (cursiva añadida).

cuando la actuación administrativa pueda calificarse como empresarial, sino incluso cuando implique el ejercicio de potestades públicas²⁰.

4. MODELOS DE UTILIDAD

Los modelos de utilidad, a los que la nueva Ley de Patentes dedica su Título XIII, representan otra de las cuestiones a las dirige su opinión crítica la CNMC. Tal como se anticipó, esta cuestión representa uno de los puntos en los que la CNMC reitera y se ratifica en las críticas ya formuladas con anterioridad al anteproyecto de Ley de Patentes. Por descontado, las modificaciones que se sugieran en este aspecto –y, por supuesto, una eventual supresión de los modelos de utilidad– requerirían una reforma previa de la Ley.

En términos generales, como explica la CNMC en su informe, el problema radica en que:

“[l]os modelos de utilidad funcionan como patentes de baja intensidad, generando monopolios para invenciones que no han demostrado superar los estándares de novedad y actividad inventiva ... Al concederse sin examen previo crean barreras a la entrada pues se traslada a los ... competidores actuales o potenciales ... la carga de impugnar, en tiempo y forma, estos derechos exclusivos”²¹.

167

Una valoración precisa del tema exige tener en cuenta, de entrada, las dos modificaciones sustanciales que ha introducido la nueva Ley de Patentes en la regulación de los modelos de utilidad. Por una parte, la equiparación del estado de la técnica relevante con el exigido para los derechos de patente. Por otra, la ampliación de lo que puede protegerse como modelo de utilidad, hasta ahora prácticamente restringido al campo de la mecánica.

No obstante, se sigue manteniendo su procedimiento de concesión sin examen previo, en lo que continúa diferenciándose de los derechos de patente. Bien es cierto que, como apunta J. MASSAGUER²², se introducen varias medidas para tratar de compensar la carencia de examen previo: de un lado, se ha reforzado el trámite de oposición de terceros anterior a la concesión de la solicitud

20. Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso) de 18 de julio de 2016 (nº recurso 2946/2013). Ponente: Eduardo Calvo Rojas. Para un tratamiento general de la cuestión, véase ORTEGA BERNARDO, J., Derecho de defensa de la competencia y Administraciones públicas. En: BAÑO LEÓN, J.M. (coord.), Memorial para la reforma del Estado: Estudios en homenaje al Profesor Santiago Muñoz Machado. Vol. 3. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 2016, pp. 2239-2259.

21. IPN/CNMC/019/16, p. 26.

22. MASSAGUER, J. La nueva Ley española de Patentes. Aspectos generales, sustantivos y procesales. En: MORRAL SOLDEVILLA, R. (dir.). Problemas actuales de Derecho de la propiedad industrial. V Jornada de Barcelona de Derecho de la Propiedad Industrial. Madrid: Tecnos, 2016, pp. 83-145; p. 99.

por falta de los requisitos de protección; de otro lado, el ejercicio de acciones de defensa se condiciona ahora a la obtención del informe sobre el estado de la técnica relativo al modelo de utilidad invocado en la demanda.

Dicho esto, lo cierto es que, pese a las reformas introducidas, la configuración actual de los modelos de utilidad sigue presentando, como bien ha observado E. BARREROS, una clara *“continuidad sustancial de planteamiento”* con respecto a su regulación anterior²³. En términos históricos, la figura de los modelos de utilidad se explica, en palabras del historiador P. SÁIZ GONZÁLEZ, como *“[a]lgo habitual al comienzo de los procesos de industrialización en los países seguidores [de tales procesos] hasta que alcanzaban capacidades propias de invención e innovación”*²⁴. De manera que, en definitiva, se configuraban más bien como un instrumento jurídico *“para impulsar la transferencia de innovaciones por encima de la protección de la actividad inventiva original”*²⁵.

En la actualidad, no obstante, los derechos exclusivos de propiedad industrial se conciben esencialmente como restricciones a la libre competencia justificadas por el propósito de incentivar la promoción de la actividad inventiva original²⁶.

En este sentido, la justificación y la conveniencia de conservar la figura de los modelos de utilidad depende, en última instancia, de su capacidad para contribuir a este fomento de la innovación.

Sin embargo, como sugiere la CNMV, parece más bien que los modelos de utilidad, en su configuración actual, no sólo serían inadecuados para la consecución de este objetivo. Sino que pueden ser incluso contraproducentes o incentivar efectos contrarios a los pretendidos. Como apunta la CNMV, *“puede darse el supuesto de que las solicitudes de patente que no cumplan los requisitos de patentabilidad sean reconvertidas en modelos de utilidad, lo que generaría el efecto contrario de pervertir el sistema”*²⁷. Es decir, que los modelos de utilidad acaben funcionando como un cajón de sastre, subsidiario de las patentes, que los operadores económicos utilicen para proteger aquellas invenciones que no han demostrado superar los estándares de novedad y actividad inventiva²⁸.

23. BARRERO RODRÍGUEZ, E. Hacia un nuevo régimen jurídico de las creaciones industriales. Madrid: Marcial Pons, 2016, p. 146.

24. SÁIZ GONZÁLEZ P., Propiedad industrial y competitividad global en perspectiva histórica. Economía industrial 2011, n.º 379, p. 45.

25. Ibidem.

26. ULLRICH, H., Intellectual Property: Exclusive Rights for a Purpose – The Case of Technology Protection by Patents and Copyright, Max Planck Institute for Innovation and Competition Law Research Paper, 2012, n.º 13-01.

27. IPN/CNMC/019/16, p. 26.

28. Lo que contradice frontalmente la propia lógica del sistema en la medida en que, con carácter general, *«more restrictive patent systems with strong examination standards may be superior to those with weak quality standards»* [HALL, B.H., HARHOFF, D., Recent Research on the Economics of Patents. National Bureau of Economic Research Working Paper 2012, n.º 17773].

En definitiva, puede decirse que, en la actualidad, los modelos de utilidad “*son simplemente el resultado de un proceso histórico*”²⁹, carentes de justificación desde los parámetros jurídicos y económicos actuales. En tanto que restricciones a la competencia, como sugiere la CNMC, una decisión adecuada sobre la conveniencia de mantener esta figura exige someterla a una «evaluación ... desde la óptica de los principios de necesidad, proporcionalidad y mínima restricción». Con todo, aun en el caso de superar el test y hallar justificación para su mantenimiento, sería deseable que los modelos de utilidad, “*al menos, se sometan, como las patentes, al régimen de examen previo*”³⁰.

5. AGENTES DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL

Al igual que otras profesiones reguladas, la de Agente de la Propiedad Industrial plantea cuestiones relevantes desde el punto de vista del Derecho de la competencia³¹. En este sentido, la CNMC viene a reiterar sustancialmente las mismas recomendaciones que ya había anticipado en su correspondiente informe al anteproyecto de Ley de Patentes.

En concreto, la CNMC aboga por (i) la supresión de la intervención preceptiva de los Agentes de la Propiedad Industrial para los solicitantes extracomunitarios; (ii) la eliminación de la reserva de actividad establecida en su favor; (iii) la ausencia de parámetros objetivos y de mecanismos de garantía en la regulación de las pruebas de aptitud para el acceso a la profesión; y (iv) la revisión de los requisitos aplicables para el acceso a la profesión en el caso de ciudadanos nacionales de otros Estados miembros de la Unión Europea, desde la perspectiva del principio comunitario de prohibición de discriminación y de la salvaguarda de las libertades de circulación y establecimiento³².

Por su parte, tanto la reserva de actividad, como la decisión de mantener el carácter preceptivo de su intervención para los solicitantes extracomunitarios, son decisiones de política legislativa que sólo pueden explicarse como la inercia histórica de una renta regulatoria (“rent-seeking”) establecida en beneficio de los Agentes de la Propiedad Industrial³³. En efecto, como explica T. ZYWICKI:

29. ENCAOUA D., GUELLEC, MARTÍNEZ C., Sistemas de patentes para fomentar la innovación: lecciones de análisis económico. En: ABOITES J. / CORONA J.M. Economía de la innovación y desarrollo. México: Siglo XXI, 2011, pp. 398-430, p. 429.

30. IPN/CNMC/019/16, p. 26.

31. En este sentido, véase la Resolución de la CNMC de 11 de diciembre de 2014, relativa a los efectos anticompetitivos de las profesiones reguladas. Aborda también este tema la monografía de WENDT, I. E., EU Competition Law and Liberal Professions: an Uneasy Relationship? Leiden: Brill Nijhoff, 2013.

32. IPN/CNMC/019/16, pp. 28-29.

33. Véase DRAHOS, P., The Global Governance of Knowledge: Patent Offices and their Clients. Cambridge: Cambridge University Press, 2010, p. 44.

“Direct rent-seeking occurs when an interest group is provided with a benefit that directly benefits it, such as a tariff, regulated monopoly (such as a licensed profession), or subsidy ... These regulatory schemes typically also erect barriers to entry to prevent other parties from entering and dissipating the rents generated by the regulatory scheme”³⁴.

En este sentido, los parámetros objetivos y los mecanismos de garantía establecidos en los procedimientos selectivos contribuyen a eliminar o, cuando menos, a reducir considerablemente las barreras de entrada para el acceso a la profesión³⁵. Precisamente por esta razón, resulta tanto más criticable la decisión de conservar una reserva de actividad en beneficio de una profesión regulada y, al mismo tiempo, someter las pruebas de acceso a una regulación carente de reglas concretas que garanticen su imparcialidad.

Como observa la CNMC, las disposiciones del proyecto de reglamento relativas a las pruebas de acceso se limitan a *“realiza[r] una referencia escueta y ciertamente vacía sobre su finalidad”*³⁶; no establecen una *“determinación de las competencias concretas”* exigibles en la prueba, ni tampoco *“la composición del tribunal de evaluación”*³⁷. En definitiva, todos estos factores contribuyen a mantener una regulación profesional basada en la captura de rentas o *“rent-seeking”*, decisión difícilmente justificable, no sólo desde la perspectiva de la competencia, sino también desde la perspectiva de la libertad profesional (art. 30.1 CE)³⁸ y de la libre prestación de servicios en el mercado interior³⁹.

6. RÉGIMEN DE BONIFICACIONES

Por último, en su Título X, el proyecto de reglamento recoge una serie de previsiones que desarrollan algunos aspectos de la Ley de Patentes en materia de tasas. En particular, la reducción prevista en el artículo 186.1 de la Ley y

34. ZYWICKI, T., Rent-Seeking, Crony Capitalism, and the Crony Constitution. Supreme Court Economic Review 2015, n.º 23, pp. 77-103.

35. Véase CHAVES, J.R., Controles de la discrecionalidad técnica, errores y abusos en los procedimientos selectivos (2ªed.) Salamanca: Amarante, 2017.

36. En su literalidad, el artículo 109 del proyecto de reglamento se limita a establecer genéricamente que la finalidad de las pruebas consistirá en *“valorar si el aspirante posee los conocimientos necesarios para desempeñar la actividad profesional”*.

37. IPN/CNMC/019/16, p. 28.

38. No sólo desde la perspectiva constitucional interna (art. 30.1 CE), sino también desde la del artículo 16 de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea. Véase, al respecto, el informe de la European Union Agency for Fundamental Rights, Freedom to conduct a business: exploring the dimensions of a fundamental right. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2015.

39. Cf. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social sobre la Evaluación de las regulaciones nacionales del acceso a las profesiones [COM(2013) 676 final].

la bonificación de tasas destinada a Universidades Públicas del apartado 2 de la disposición adicional décima de la Ley.

Para la CNMC, el problema se plantea ya desde el momento en que, con carácter general, “ni en el preámbulo de la [Ley de Patentes] ni en su [Memoria de análisis de impacto normativo] se fundamenta cada una de las cuantías” establecidas en la determinación de las tasas. Y ello, a pesar de que la propia CNMC “*viene recomendando en anteriores informes la aplicación del principio de orientación a costes en su determinación*”⁴⁰. A ello se sumaría, por último, la inseguridad normativa derivada de la –aparente– vigencia de ciertas disposiciones que, en materia de tasas, se contenían en la antigua Ley de 1975, sobre creación del Organismo Autónomo del Registro de Propiedad Industrial.

De entrada, por tanto, la CNMC recomienda en su informe (i) la fundamentación de las cuantías de cada tasa; (ii) su orientación a costes desde la perspectiva de un operador incentivado a conseguir la máxima eficiencia en su gestión; y (iii) la eliminación de la dispersión normativa y la confusión existente en la determinación de las cuantías.

En concreto, estas recomendaciones se traducen en la crítica, por una parte, de la falta de justificación económica de las bonificaciones y de la determinación de su cuantía y, por otra parte, en la decisión de limitar a las Universidades públicas las bonificaciones en el pago de tasas. No habría justificación aparente, en opinión de la CNMC, para discriminar a otros posibles operadores que son igualmente parte del sistema de I+D+i (“*por ejemplo, los centros y Universidades privadas*”⁴¹) y negarles el acceso a estas bonificaciones.

Aun cuando pudiera tratarse de “*medidas potencialmente discriminatorias*”, como plantea la CNMC⁴², la revisión del régimen de bonificaciones exigiría una modificación previa de la Ley de Patentes⁴³. Por lo demás, los datos sugieren que la extensión de este régimen a los centros universitarios privados, tal como propone la CNMC, tendría unos efectos prácticamente irrelevantes. Baste con decir que, del total de las 4153 patentes concedidas a las Universidades españolas en el periodo comprendido entre 2005 y 2014, tan sólo 60 de ellas correspondían a centros universitarios privados. Es decir, el 1,44% del total⁴⁴.

Por lo demás, el mero hecho de que la tramitación de la norma haya prescindido de una fundamentación económica de las tasas implica ya, de entrada,

40. IPN/CNMC/019/16, p. 29.

41. IPN/CNMC/019/16, pp. 30-31.

42. Ibidem.

43. De acuerdo con su artículo 186, apartado 3, “[n]o se admitirán otras exenciones o reducciones distintas de las reconocidas expresamente en esta Ley o de las que en su caso, se establezcan por acuerdos o tratados internacionales o en ejecución de los mismos”.

44. Datos extraídos del Informe IUNE 2016. Actividad investigadora de la Universidad española, p. 8.

un desconocimiento de las exigencias más elementales que impone el principio de equivalencia⁴⁵. Es decir, la exigencia de que la exacción patrimonial en que consiste el pago de una tasa se justifique y se cuantifique en función de la actividad pública generada por el contribuyente.

7. BALANCE Y CONCLUSIONES

En términos generales, hay elementos de juicio suficientes para justificar, en mayor o menor medida, todas y cada una de las críticas y sugerencias planteadas por la CNMC en su informe. Sin embargo, la mayor parte de los defectos identificados en el proyecto de reglamento únicamente podrían corregirse, al menos en profundidad, mediante una previa reforma de la nueva Ley de Patentes. De hecho, pesan diferentes reservas de ley sobre cada una de las materias afectadas. Tal es el caso de los procedimientos administrativos en materia de patentes [art. 105.c) CE]; los modelos de utilidad [arts. 33 y 53.1 CE]; la regulación profesional de los Agentes de la Propiedad Industrial [arts. 35 y 36 CE] y el régimen de bonificaciones establecido para el pago de tasas [arts. 31.3 y 133.3 CE].

Por lo tanto, aunque las observaciones planteadas por la CNMC merecen, en general, una valoración positiva, las sugerencias de reforma llegan necesariamente a destiempo. Después de que el legislador hiciera caso omiso al anterior Informe de 13 de febrero de 2014 en la fase de tramitación del anteproyecto de Ley de Patentes⁴⁶, la corrección de los problemas identificados por la CNMC no tiene ya cabida en sede reglamentaria.

BIBLIOGRAFÍA

BRANKIN S.-P., CISNAL DE UGARTE S. & KIMMEL L., Huawei/ZTE: Towards a More Demanding Standard of Abuse in Essential Patent Cases. *Journal of European Competition Law & Practice* 2016, n.º 7 (8).

CARLTON, D. W., Market Definition: Use and Abuse. *Competition Policy International* 2007, n.º 3.

CHAVES, J.R., *Controles de la discrecionalidad técnica, errores y abusos en los procedimientos selectivos* (2ªed.) Salamanca: Amarante, 2017.

DE OTTO, I., *Derecho constitucional. Sistema de fuentes* (2ª ed.) Barcelona: Ariel, 2001.

DRAHOS, P., *The Global Governance of Knowledge: Patent Offices and their Clients*. Cambridge: Cambridge University Press, 2010.

45. Véase MARTÍNEZ SÁNCHEZ. C., El principio de equivalencia en el sistema tributario español. Madrid: Marcial Pons, 2014.

46. IPN/DP/004/14.

- DREXL J. & LEE N. (eds.). *Pharmaceutical Innovation, Competition and Patent Law. A Trilateral Perspective A Trilateral Perspective*. Cheltenham: Edward Elgar, 2013.
- ENCAOUA D., GUELLEC, MARTÍNEZ C., Sistemas de patentes para fomentar la innovación: lecciones de análisis económico. En: ABOITES J. / CORONA J.M. *Economía de la innovación y desarrollo*. México: Siglo XXI, 2011, pp. 398-430.
- HÖREN T., Patent- und Markenverfahrensrecht als besonderes Verwaltungsrecht. En: BÜSCHER W. et al. (eds.), *Festschrift für Karl-Heinz Fezer zum 70. Geburtstag. Marktkommunikation zwischen Geistigem Eigentum und Verbraucherschutz*. München: C. H. Beck, 2016, pp. 997-1004.
- KORAH V., *An Introductory Guide to EC Competition Law and Practice* (9th ed.). Oxford: Hart, 2007.
- LA BELLE M., Patent Law as Public Law, *George Mason Law Review* 2012, n° 20, pp. 41-104.
- LANDES W. M. & POSNER R. A., «Market Power in Antitrust Cases», *Harvard Law Review* 1981, n° 94.
- LIANOS, I., A Regulatory Theory of IP: Implications for Competition Law, *CLES Working Paper Series* 1/2008.
- MARTÍNEZ SÁNCHEZ. C., *El principio de equivalencia en el sistema tributario español*. Madrid: Marcial Pons, 2014.
- MASSAGUER, J. La nueva Ley española de Patentes. Aspectos generales, sustantivos y procesales. En: MORRAL SOLDEVILLA, R. (dir.). *Problemas actuales de Derecho de la propiedad industrial. V Jornada de Barcelona de Derecho de la Propiedad Industrial*. Madrid: Tecnos, 2016, pp. 83-145.
- ORTEGA BERNARDO, J., Derecho de defensa de la competencia y Administraciones públicas. En: BAÑO LEÓN, J.M. (coord.), *Memorial para la reforma del Estado: Estudios en homenaje al Profesor Santiago Muñoz Machado*. Vol. 3. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 2016, pp. 2239-2259.
- PATTERSON, M. R., *Antitrust Law in the New Economy: Google, Yelp, Libor, and the Control of Information*. Cambridge: Harvard University Press, 2017.
- PODSZUN R., Can competition law repair patent law and administrative procedures? *Common Market Law Review* 2014, n° 51 (1), pp. 281-294.
- SÁIZ GONZÁLEZ P., Propiedad industrial y competitividad global en perspectiva histórica. *Economía industrial* 2011, n° 379, p. 45.
- SIEBRASSE, N., Holdup, Holdout and Royalty Stacking: A Review of the Literature (2017). Disponible en SSRN: <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.2902780>.
- SYDOW, G., *Verwaltungskooperation in der Europäischen Union. Zur horizontalen und vertikalen Zusammenarbeit der europäischen Verwaltungen am Beispiel des Produktzulassungsrechts*. Tubinga: Mohr Siebeck, 2004.

ULLRICH, H., Intellectual Property: Exclusive Rights for a Purpose – The Case of Technology Protection by Patents and Copyright, *Max Planck Institute for Innovation and Competition Law Research Paper*, 2012, n° 13-01.

ZYWICKI, T., Rent-Seeking, Crony Capitalism, and the Crony Constitution. *Supreme Court Economic Review* 2015, n° 23, pp. 77-103.

LA SENTENCIA “DOCMORRIS 2”: EL TFUE SE OPONE A UNA NORMA NACIONAL QUE PROHÍBE DAR DESCUENTOS EN LAS VENTAS POR INTERNET DE MEDICAMENTOS SUJETOS A RECETA MÉDICA

Fecha de recepción: 10 abril 2017
Fecha de aceptación y versión final:
17 abril 2017

HELMUT BROKELMANN
MARTÍNEZ LAGE
ALLENDESALAZAR & BROKELMANN,
S.L.P.

RESUMEN

El artículo analiza la sentencia del Tribunal de Justicia de la UE que declara que la fijación, en la legislación alemana, de precios uniformes para la venta por parte de farmacias de medicamentos sujetos a receta médica obstaculiza la libre circulación de mercancías y, por tanto, infringe el artículo 34 del TFUE. No puede justificarse por razones de protección de la salud y la vida de las personas en el sentido del artículo 36 TFUE.

PALABRAS CLAVE

Artículo 34 TFUE, artículo 36 TFUE, Fijación de precios de medicamentos, precios uniformes de medicamentos, descuentos para medicamentos, competencia entre farmacias, abastecimiento del mercado con medicamentos, falta de adecuación.

ABSTRACT

The Tomato II and Broccoli II cases have led to a debate on the complementarity of patThe article analyses the judgment of the Court of Justice of the EU that declares that German legislation fixing uniform prices for the sale of prescription medicines by pharmacies is contrary to the free movement of goods and thus to Article 34 of the TFEU. It cannot be justified for reasons of public health and life within the meaning of Article 36 TFEU.

KEYWORDS

Article 34 TFEU, Article 36 TFEU, Fixing of prices of medicines, uniform prices for medicines, competition between pharmacies, supply of medicines, inadequate measure

1. ANTECEDENTES DE LA SENTENCIA “*DOCMORRIS 2*”: LA SENTENCIA *DOCMORRIS* DE 2003

La farmacia DocMorris establecida en los Países Bajos sigue avanzando la liberalización de la distribución de medicamentos en la UE con el respaldo del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE). En la primera sentencia DocMorris de 2003¹, la Gran Sala del TJUE resolvió que el artículo 34 del TFUE, que prohíbe a los Estados miembros de la UE que mantengan restricciones cuantitativas a la importación de productos y medidas de efecto equivalente, se oponía a una prohibición legal del Derecho alemán que prohibía las ventas de medicamentos por correspondencia, incluidas las ventas por Internet. Dado que esta prohibición obstaculizaba el acceso al mercado alemán de farmacias establecidas en otros Estados miembros en mayor medida que a las farmacias alemanas —que siempre disponían del canal de venta físico a través de sus oficinas de farmacia— el Tribunal interpretó que la prohibición de ventas a distancia o por Internet constituye una medida de efecto equivalente contraria al artículo 34 TFUE.

Sin embargo, la misma sentencia también resolvió que esta restricción a la libre circulación de mercancías estaba justificada conforme al artículo 36 TFUE por motivos de protección de la salud y la vida de las personas en lo que se refiere a los medicamentos sujetos a prescripción médica. Por el contrario, la prohibición de ventas a distancia de medicamentos que no estuvieran sujetos a receta médica no encontraba justificación en dicha disposición, por lo que fue declarada contraria al Tratado.

Conforme a esta sentencia, por tanto, la venta por correspondencia (inclusive la venta por Internet) de medicamentos OTC (no sujetos a receta médica) quedaba “liberalizada”, en el sentido de que podía realizarse desde farmacias establecidas en otros Estados miembros, mientras que la prohibición de venta a distancia de medicamentos con receta no fue declarada contraria a la libre circulación de mercancías garantizada en el Tratado.

No obstante, con posterioridad a la sentencia el legislador alemán liberalizó completamente la venta por correspondencia de medicamentos, permitiendo estas ventas, por parte de farmacias establecidas en la UE, también respecto de los medicamentos sujetos a receta médica. Al amparo de esta libertad se

1. Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (STJUE) de 11 de diciembre de 2003, en el asunto C-322/01 - Deutscher Apothekerverband, ECLI:EU:C:2003:664.

ha suscitado, 13 años después de la sentencia DocMorris, la nueva cuestión prejudicial “DocMorris 2” que, como veremos, vuelve a avanzar en la desregularización del mercado de distribución de medicamentos.

2. LA SENTENCIA “*DOCMORRIS 2*”

La sentencia que comentamos en realidad se denomina Deutsche Parkinson Vereinigung/Zentrale zur Bekämpfung des unlauteren Wettbewerbs², y DocMorris ni siquiera era parte del litigio nacional en el que se suscitó la cuestión prejudicial remitida al TJUE. Aun así hemos optado por la denominación “DocMorris2” porque lo que estaba en tela de juicio en el litigio nacional era la compatibilidad con el Derecho farmacéutico alemán de un acuerdo concluido entre la asociación alemana de ayuda mutua a los enfermos de Parkinson (DPV por sus siglas en alemán), que agrupa pacientes con esta dolencia, con la farmacia holandesa de venta por correspondencia DocMorris conocida de la cuestión prejudicial del año 2003. En este acuerdo de colaboración, ambas partes pactaron un sistema de bonificaciones al que podían acogerse los pacientes de Parkinson que fueran miembros de dicha asociación. Según este sistema, los socios de la DPV podían obtener descuentos al adquirir medicamentos para el Parkinson sujetos a receta y que sólo se dispensan en farmacias.

Sin embargo, el Derecho farmacéutico alemán imponía unos precios uniformes de venta a medicamentos con receta médica y esta normativa se oponía por tanto a los descuentos pactados con la farmacia DocMorris. La legislación alemana establecía unos precios uniformes para los medicamentos que sólo pueden venderse en farmacias y también prohibía las gratificaciones, tales como descuentos o rebajas, y los regalos publicitarios en el caso de medicamentos sujetos a receta médica. Este régimen de precios vinculantes no se aplicaba sólo a farmacias alemanas, sino también a las que, como la neerlandesa DocMorris, están establecidas en otros Estados miembros de la UE. De ahí que una asociación alemana que vela por la protección de la lealtad de las transacciones comerciales (Zentrale zur Bekämpfung des Unlauteren Wettbewerbs, ZBUW) presentara una demanda de competencia desleal contra la DPV por entender que los descuentos infringían las normas alemanas que fijan un precio uniforme que toda farmacia —también de otros Estados miembros— debe aplicar al dispensar medicamentos sujetos a receta médica.

Tras estimar la demanda en primera instancia (LG Düsseldorf) y ordenar el cese de cualquier recomendación del sistema de bonificaciones por parte de la DPV a sus asociados, el tribunal de apelación (OLG Düsseldorf) sus-

2. STJUE de 11 de octubre de 2016, asunto C-148/15 - Deutsche Parkinson Vereinigung, ECLI:EU:C:2016:776.

citó la cuestión prejudicial sobre la compatibilidad de dicha normativa con el artículo 34 del TFUE, que garantiza la libre circulación de mercancías y prohíbe cualquier medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa a las importaciones.

El TJUE realiza un análisis “clásico” de la cuestión suscitada, empezando por la conocida como fórmula Dassonville³ según la cual constituye una “medida de efecto equivalente” en el sentido del artículo 34 TFUE “cualquier medida de los Estados miembros que pueda obstaculizar directa o indirectamente, real o potencialmente, las importaciones entre los Estados miembros.”

Para determinar si la normativa alemana obstaculiza las importaciones de medicamentos en el sentido de la citada fórmula, el TJUE comienza por recordar su ya citada jurisprudencia DocMorris de 2003 en la que declaró que la prohibición de vender medicamentos por correspondencia perjudica más a las farmacias establecidas en otros Estados miembros que a las farmacias alemanas, por cuanto Internet es para las primeras un medio más importante para acceder directamente al mercado alemán. Si bien es cierto que la prohibición —indistintamente aplicable a farmacias alemanas y aquellas establecidas fuera del territorio alemán— también priva a las farmacias alemanas de un modo adicional o alternativo de acceso al mercado alemán de los consumidores finales de medicamentos, a éstas siempre les queda, así el TJUE en su sentencia, la posibilidad de vender los medicamentos en sus oficinas.

De ahí que, aun tratándose de una medida indistintamente aplicable en el sentido de la sentencia *Cassis de Dijon*⁴, el Tribunal concluyera en la sentencia *DocMorris* de 2003 (apdos. 74-76), razonamiento que antepone a su análisis de esta nueva cuestión prejudicial, que “*una prohibición que grava más a las farmacias establecidas fuera del territorio alemán podría obstaculizar más el acceso al mercado de los productos procedentes de otros Estados miembros que el de los productos nacionales y constituye, por tanto, una medida de efecto equivalente en el sentido del artículo 34 TFUE*”⁵.

Este pronunciamiento del Tribunal venía a aplicar la jurisprudencia *Keck* y *Mithouard*⁶ sentada en el año 1993, según la cual había que realizar una distinción entre dos categorías de medidas de efecto equivalente indistintamente aplicables. Mientras que la antes citada fórmula Dassonville seguiría siendo de aplicación a las medidas que afectaran a las características

3. STJUE de 11 de julio de 1974, asunto C-8/74 - Dassonville, apartado 5, ECLI:EU:C:1974:82.

4. STJUE de 20 de febrero de 1979, asunto C-120/78 - Rewe/Bundesmonopolverwaltung für Branntwein, ECLI:EU:C:1979:42.

5. Apdo. 23 de la sentencia.

6. STJUE de 24 de noviembre de 1993, asunto C-267/91 - Keck y Mithouard, ECLI:EU:C:1993:905.

de los productos (especificaciones técnicas, exigencias sanitarias, etc.), las denominadas “modalidades de venta” (cómo, dónde, cuándo y por quién se puede comercializar un producto) sólo se consideran contrarias al artículo 34 TFUE si afectan de hecho o de Derecho en mayor medida la comercialización de productos importados frente a la de productos domésticos o si impiden su acceso al mercado o lo dificultan en mayor medida que dificultan el acceso de los productos nacionales.

La prohibición de venta por Internet constituye claramente una “modalidad de venta” —determina cómo se pueden comercializar los medicamentos sin afectar las características de estos productos— y *DocMorris* fue una de las primeras sentencias en las que el Tribunal puso más énfasis en el requisito de acceso al mercado que en el de la discriminación indirecta, ambos articulados en la jurisprudencia *Keck*. Desde entonces el criterio de acceso al mercado ha cobrado cada vez más protagonismo en la jurisprudencia del Tribunal, como puede verse en sentencias como *Gourmet* o, más recientemente, *Scotch Whisky Association*⁷. E incluso se ha llegado a considerar por el Tribunal como el único relevante⁸. Como se desprende de la anterior cita de la sentencia *DocMorris*, la prohibición de venta a distancia perjudicaba más a las farmacias establecidas fuera de Alemania que las radicadas en dicho país, por lo que la norma alemana fue declarada contraria al artículo 34 TFUE.

En la sentencia *DocMorris*², el TJUE utiliza esta desventaja de las farmacias que operan por correo, por no poder aconsejar a los pacientes como las farmacias tradicionales, como punto de partida para argumentar que en esa situación de asimetría, debido a la oferta de servicios limitada, “la competencia a través de precios puede constituir un parámetro competitivo más importante para estas últimas que para las farmacias tradicionales, que condiciona sus posibilidades de acceder directamente al mercado alemán y de seguir siendo competitivas en dicho mercado.”⁹

De ahí, el Tribunal concluye que “por consiguiente, toda vez que la venta por correspondencia supone un medio más importante para las farmacias establecidas en otros Estados miembros que para las farmacias establecidas en Alemania de acceder al mercado alemán —incluso, eventualmente, el único, habida cuenta de las características particulares de dicho mercado, tal como se desprende de los autos remitidos al Tribunal de Justicia—, la

7. STJUE de 8 de marzo de 2001, asunto C-405/98 - *Gourmet International Products*, ECLI:EU:C:2001:135; STJUE de 23 de diciembre de 2015, asunto C-333/14 - *Scotch Whisky Association*, ECLI:EU:C:2015:845.

8. STJUE de 10 de febrero de 2009, asunto C-110/05 - *Comisión/Italia*, ECLI:EU:C:2009:66; STJUE de 20 de marzo de 2014, C-639/11 - *Comisión/Polonia*, ECLI:EU:C:2014:173; STJUE de 20 de marzo de 2014, asunto C-61/12 - *Comisión/Lituania*, ECLI:EU:C:2014:172.

9. Apdo. 24 de la sentencia.

normativa controvertida en el litigio principal no afecta de la misma manera a la venta de medicamentos nacionales y a la de medicamentos procedentes de otros Estados miembros.”¹⁰ La imposición de precios de venta uniformes gravaba, por tanto, más a las farmacias establecidas en otros Estados miembros que a las alemanas, obstaculizando así en mayor medida el acceso al mercado de los productos procedentes de otros Estados miembros que el de los productos nacionales.

La sentencia concluye que los precios uniformes de venta de medicamentos sujetos a receta médica constituye una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa a la importación y, como tal, infringe el artículo 34 TFUE.

El examen del Tribunal naturalmente no se acaba aquí, por cuanto todo obstáculo a la libre circulación de mercancías es susceptible de estar justificado, ya sea por una de las denominadas exigencias imperativas del Derecho comunitario, ya sea por uno de los motivos de justificación expresamente enumerados en el catálogo de justificaciones del artículo 36 TFUE, en el que en el sector farmacéutico evidentemente destaca la protección de la salud y la vida de las personas.

Si bien cualquier excepción a la regla general de la libre circulación de mercancías garantizada en el artículo 34 TFUE debe ser interpretada de manera estricta, la jurisprudencia del Tribunal también ha reconocido que la salud y la vida de las personas *“ocupan el primer puesto entre los bienes e intereses protegidos por el Tratado y que corresponde a los Estados miembros decidir qué nivel de protección de la salud pública pretenden asegurar y de qué manera debe alcanzarse ese nivel”*¹¹.

En el asunto en cuestión cobraba especial relevancia la garantía del abastecimiento de medicamentos seguro y de calidad. Según la demandante (ZBUW) en el litigio nacional y el Gobierno alemán, el sistema de precios uniformes garantizaba el abastecimiento regular del país, puesto que impedía una competencia “ruinosa” de precios que acarrearía la desaparición de las farmacias tradicionales, sobre todo en zonas rurales y poco pobladas. Según el Gobierno alemán, sólo estas farmacias pueden garantizar un abastecimiento seguro y de calidad, especialmente en casos de urgencia, y pueden proporcionar el debido asesoramiento individual y un control eficaz de los medicamentos dispensados.

La sentencia, aunque reconoce que la garantía de abastecimiento entra dentro del ámbito de aplicación del artículo 36 TFUE, también recuerda la jurisprudencia permanente según la cual cualquier medida que limite la

10. Apdo. 25 de la sentencia.

11. Apdo. 30 de la sentencia.

libre circulación de mercancías debe ser adecuada para la consecución del legítimo fin perseguido —en este caso la salud pública— y no ir más allá de lo necesario para conseguirlo. Corresponde al Estado miembro la carga de la prueba de acreditar ante el Tribunal que estos requisitos de adecuación y proporcionalidad se cumplen en cada caso.

En el caso concreto, el Tribunal constata que la necesidad de garantizar el abastecimiento uniforme de medicamentos en todo el territorio alemán no viene sustentada por ningún dato estadístico y que el Gobierno alemán se limitó a avanzar afirmaciones generales. No sólo no había datos para demostrar la tesis del Gobierno alemán, sino que los datos proporcionados por la Comisión incluso apuntaban en dirección contraria: un incremento de la competencia en precios entre las farmacias favorecería el abastecimiento uniforme al estimular la implantación de farmacias en regiones en las que el escaso número de oficinas permitiría cobrar precios más elevados. A ese respecto, el Tribunal recuerda también que las farmacias establecidas físicamente en Alemania pueden competir mediante parámetros distintos del precio —el asesoramiento individual, los servicios de urgencia, la preparación de medicamentos recetados, el mantenimiento de existencias, etc.—, que no están a disposición de las farmacias establecidas en el extranjero.

El razonamiento del Tribunal pone de manifiesto que, en última instancia, las ventas a distancia con precios bonificados pueden estimular la competencia y mejorar los servicios de las farmacias establecidas en beneficio del paciente, como alegaban DPV y el Gobierno neerlandés. De ahí que la sentencia concluya que la fijación de precios uniformes para la venta por parte de farmacias de medicamentos sujetos a receta médica no es una medida adecuada para alcanzar el objetivo de garantizar el abastecimiento de medicamentos en todo el territorio nacional y, por tanto, no puede justificarse por razones de protección de la salud y la vida de las personas en el sentido del artículo 36 TFUE. El Tribunal ni siquiera tuvo que analizar si se cumplía el principio de proporcionalidad de la medida.

3. CONCLUSIÓN

Aunque la sentencia *DocMorris2* del TJUE no cuestiona la prohibición de las ventas por correspondencia de medicamentos sujetos a receta médica (incl. las ventas por Internet), sí suscita algún interrogante sobre si el análisis de adecuación y proporcionalidad realizado en 2003 en la primera sentencia *DocMorris* hoy todavía arrojaría el mismo resultado favorable a la prohibición, a la vista también de la liberalización total de las ventas por correspondencia en Alemania.

Otras normas de nuestro ordenamiento jurídico, como el artículo 4 del

Real Decreto 823/2008¹², que limita al 10% los descuentos que las farmacias pueden realizar en medicamentos publicitarios sin prescripción, sin embargo, no parecen sostenibles a la vista de esta sentencia. Y si farmacias establecidas en otros Estados miembros ya pueden aplicar estos descuentos en España por la inaplicabilidad de toda disposición contraria al artículo 34 TFUE, será cuestión de tiempo que el legislador también acabe dando la misma libertad a las farmacias establecidas en España.

12. Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, por el que se establecen los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano.

“BIG DATA” EN EL ÁMBITO SANITARIO. EL INFORME PRELIMINAR DEL COMITÉ INTERNACIONAL DE BIOÉTICA (IBC) DE LA UNESCO

Fecha de recepción: 19 abril 2017
Fecha de aceptación y versión final:
21 abril 2017

BEATRIZ COCINA ARRIETA
URÍA MENÉNDEZ

RESUMEN

A día de hoy no se pone en duda que existe un enorme potencial de explotación y generación de valor en el ámbito sanitario integrando la infinidad de datos existentes en diversas fuentes, tanto clínicas como de otro tipo, a través de proyectos de Big Data. Uno de los grandes temas de reflexión y debate viene dado por los dilemas éticos y jurídicos que se plantean a la hora de definir cómo se puede tratar esta información, quién puede hacerlo, quién tendrá acceso a ella y para qué finalidades, y qué requisitos y cautelas deben adoptarse en el proceso. Sobre estos temas está trabajando en la actualidad el Comité Internacional de Bioética (IBC) de la UNESCO. Aunque el trabajo aún no ha concluido, se ha divulgado ya un borrador preliminar del informe cuyas principales reflexiones se resumen en este artículo.

183

PALABRAS CLAVE

“Big Data” w/3 salud, “Big Data” w/3 sanitario, “Big Data” w/3 sanidad.

ABSTRACT

Today, nobody questions that there is an enormous potential for generation of value in the healthcare area by means of the integration of the wide array of data collected in different clinical and non-clinical sources, through Big Data projects. Among the main areas for reflection and pondering, the legal and ethical challenges stand out, in terms of defining how the information may be processed, who can do it, who can access it and for which purpose, and which guarantees must be preserved. The International Bioethics Committee of UNESCO (IBC) is currently working on these topics. Although the work has not been completed yet, a preliminary draft report has been made public, which main reflections are summarized in this article.

KEYWORDS

“Big Data” w/3 health, “Big Data” w/3 healthcare.

1. INTRODUCCIÓN. BIG DATA EN EL ÁMBITO SANITARIO

El fenómeno denominado Big Data, es decir, la existencia de enormes volúmenes de datos de todo tipo, almacenados y susceptibles de ser tratados digitalmente, puede transformar prácticamente todas las áreas de nuestra vida, y el área de la salud no es una excepción.

Constantemente se generan infinidad de datos susceptibles de proporcionar información sobre la salud - y la enfermedad - de las personas. Algunos de ellos se recaban y procesan de forma extremadamente rigurosa y metódica, siendo su mejor exponente los registros de datos clínicos generados en el marco de ensayos clínicos y estudios observacionales autorizados y protocolizados y, en menor medida, los registros de pacientes afectados por ciertas enfermedades o de datos genéticos que se han puesto en marcha a través de iniciativas públicas o privadas. Existe una infinidad adicional de datos clínicos que se generan en la práctica diaria, a través de los registros de historias clínicas, receta electrónica, pruebas diagnósticas, análisis clínicos, registros de trazabilidad y eventos adversos, incapacidades y bajas médicas, prestaciones sociales, etc. Y más allá de la información clínica, se generan también infinidad de datos no puramente clínicos a través de otro tipo de interacciones electrónicas con los usuarios/pacientes, incluyendo transacciones bancarias y mercantiles (uso de tarjetas de crédito, e-commerce) y, cada vez más en boga, a través de las aplicaciones sobre salud, que recaban información de lo más diverso (temperatura corporal, frecuencia cardíaca), sobre deporte (actividad física), y en general, lifestyle (hábitos alimenticios y de consumo). Todos estos datos están siendo ya objeto de tratamiento y profiling para multitud de aplicaciones, especialmente en el terreno del marketing, pero en el terreno de la salud, aunque sin duda son de menor relevancia y fiabilidad, no dejan de tener su impacto.

Centrándonos en el área de la salud, a día de hoy, ya nadie pone en duda enorme el valor y la utilidad que la información disponible, correctamente recopilada, procesada y analizada, podría aportar en infinidad de posibles aplicaciones. Se podrá mejorar el diseño de las investigaciones clínicas y desarrollarlas de forma mucho más rápida y menos invasiva, ayudando a superar dilemas éticos y riesgos para los pacientes. En la práctica clínica, podrán mejorarse los resultados en salud a través de mejores diagnósticos y la personalización y el ajuste de tratamientos y terapias. Existirá mayor base

fáctica para las decisiones sobre financiación e inclusión de tratamientos en el sistema de prestación pública, y se facilitará la adopción de estructuras basadas en resultados en salud. Y podrán darse grandes pasos en la medicina preventiva y, en general, en el cuidado de la salud y bienestar de la población.

El poder llegar a ello exige, sin duda, una gran inversión en recursos y un esfuerzo sostenido a lo largo del tiempo para generar información relevante, de calidad, integrando diversas fuentes de forma homogénea y tratable electrónicamente, y actualizada o susceptible de actualización permanente, a partir de fuentes o repositorios diversos, fragmentados, y no armonizados. Para que pueda hablarse con propiedad de “Big Data”, se ha acuñado la terminología de las cinco “Vs”: hace falta volumen (de información), variedad (de datos y de fuentes), veracidad (calidad y precisión de los datos), velocidad (en su generación y actualización) y, finalmente, como colofón de todo ello, que se genere valor.

El desarrollo de proyectos de este tipo requerirá de un alto nivel de consenso entre todos los operadores relevantes: gobiernos, prestadores de servicios sanitarios, pagadores, industria, socios tecnológicos, profesionales y, por supuesto, pacientes, y tendrá que superar importantes retos, tanto tecnológicos, como económicos, como también jurídicos y éticos.

En efecto, uno de los grandes temas de reflexión y debate viene dado por los dilemas éticos y jurídicos que se plantean a la hora de definir cómo se puede tratar esta información, quién puede hacerlo, quién tendrá acceso a ella y para qué finalidades, y qué requisitos y cautelas deben adoptarse en el proceso.

2. EL INFORME DEL IBC

Precisamente sobre estos temas está trabajando en la actualidad el Comité Internacional de Bioética (IBC) de la UNESCO. Se trata de un Comité Permanente formado por 36 miembros, cuyas funciones son, entre otras, promover la reflexión sobre los dilemas éticos y jurídicos que se derivan de la investigación en ciencias de la salud y los avances en la biología y la genética, y contribuir a la difusión de los principios recogidos en la Declaración Universal del Genoma Humano y los Derechos Humanos, como, particularmente, la defensa de la dignidad humana frente a los retos que puedan plantear la investigación en biología, genética y medicina y sus correspondientes aplicaciones, el acceso equitativo a los progresos obtenidos, la no discriminación de los individuos o las colectividades por razón de características genéticas, la protección de colectivos vulnerables y la prevención de abusos.

El propio Comité decidió que su programa de trabajo para los años 2017 y 2016 enfocaría el tema de “Big Data” en el ámbito de la salud y la investigación sanitaria. Aunque el trabajo aún no ha concluido, se ha divulgado ya un borrador preliminar del informe sobre “Big Data and Health¹” (se espera que el informe definitivo sea presentado en la segunda mitad de ese año).

El planteamiento del Comité respecto del potencial e interés que pueden tener los proyectos de Big Data en el ámbito de la salud es favorable, incluso entusiasta. En el borrador de informe, el Comité se muestra convencido de que el alto grado de conocimiento que se puede llegar alcanzar de las características genéticas, clínicas, socioeconómicas y conductuales de los individuos y de las colectividades irá, gradualmente, provocando un cambio de paradigma en el enfoque del cuidado de la salud. De un modelo que gira en torno a la enfermedad se pasará a un modelo holístico de cuidado de la salud; de un modelo centrado en la cura de la enfermedad se pasará a un modelo orientado a la prevención; del asesoramiento en salud se pasará al asesoramiento sobre hábitos de vida, y de un modelo centrado en la atención al “paciente” se pasará al modelo centrado en la atención a un “cliente” que demanda salud.

3. DILEMAS JURÍDICOS Y ÉTICOS

186

El informe se centra a continuación en los dilemas jurídicos y éticos que se plantean en este contexto. Aunque no se trata de un texto definitivo, y existen aún áreas enteramente pendientes de desarrollar, el borrador ofrece ya un panorama muy útil de la complejidad de los retos que deberán superarse para hacer posible la explotación de la diversidad de datos existentes y su integración en proyectos de Big Data de utilidad médica y social.

3.1 Cuestiones jurídicas

En el capítulo jurídico, el borrador, inacabado, simplemente se refiere de forma genérica a los principales caracteres de los grandes sistemas jurídicos nacionales, léase sistemas europeos y sistema de los EEUU, en materia de protección de datos personales, y a los instrumentos jurídicos internacionales que introducen principios y mecanismos de protección de la intimidad. Ninguno de ellos contempla específicamente el fenómeno “Big Data”, pero no se trata de que no exista regulación. Se trata de que son de aplicación los

1. Preliminary draft report on Big Data and Health, International Bioethics Committee of UNESCO. París, 7 de julio de 2016.

mismos principios que a cualquier otro tipo de tratamiento de datos personales, pero que se ajustan mal a una nueva realidad en términos de volumen, procesabilidad y accesibilidad. Un exponente evidente de ello es la dificultad de basar la construcción de proyectos de Big Data en el concepto de “consentimiento informado” del titular de los datos, que constituye uno de los pilares de la normativa actual, y en que se abunda a continuación al tratar de los dilemas éticos.

3.2 Cuestiones éticas

Por lo que se refiere a los dilemas éticos, aspecto principal del trabajo del IBC, los principales aspectos que se tratan son las garantías de autonomía, de privacidad / confidencialidad y de justicia, que son algunos de los principios básicos recogidos en la Declaración Universal del Genoma Humano y los Derechos Humanos.

El IBC apunta que las dos principales garantías que se han instaurado tradicionalmente para proteger los derechos de las personas en relación con el tratamiento de sus datos y la investigación son el consentimiento o la anonimización. Sin embargo, en un entorno de Big Data, ambas plantean problemas importantes.

La garantía de consentimiento, tal y como se viene concibiendo, no resulta adecuada principalmente por las cortapisas que impone a futuros desarrollos y aplicaciones. Se exige, como es sabido, un consentimiento informado, inequívoco, pleno, y libre, y el rigor con el que se interpreta este concepto es especialmente intenso cuando se trata de datos sensibles como los datos de salud. El consentimiento no es válido si no se ha informado adecuadamente del tipo de tratamiento que se dará a los datos y su finalidad. Cuando no resulta posible anticipar qué usos se dará a los datos en el futuro, con qué otras fuentes se interrelacionarán, el consentimiento como garantía del respeto de los derechos individuales limita en exceso estas iniciativas. En este punto el informe sugiere la posibilidad de flexibilizar el planteamiento e introducir fórmulas de consentimiento “amplio” o genérico para determinadas categorías de usos, como ya se hace, por ejemplo, en relación con la investigación con muestras depositadas en biobancos.

Fuera del ámbito de la investigación, el borrador de informe también advierte que el concepto de consentimiento para el tratamiento de ciertos puede estar en cierta medida “contaminado” por las consecuencias que tendría el no otorgar ese consentimiento. A modo de ejemplo, cita los países donde el modelo de asistencia sanitaria es privado, controlado por compañías mercantiles, y en el que podrían existir penalizaciones en el caso de negativa a

proporcionar determinada información. También hace referencia a programas dirigidas a determinadas poblaciones, desfavorecidas, que tienen acceso a determinadas prestaciones sanitarias a cambio de que el oferente pueda explotar la información que se genera en el desarrollo de las mismas.

Tampoco la anonimización parece, a juicio del Comité, ofrecer una protección adecuada, si bien por motivos distintos. El uso de datos disociados en un contexto en el que se interconectan y relacionan multitud de datos procedentes de diversas fuentes hace que exista un riesgo de que pueda identificarse a la persona, con lo que la efectividad de esta garantía puede quedar en entredicho.

Abundando en ello, se atiende también la colectividad, y no al individuo, como objeto de protección. El Big Data ofrece un enorme potencial para perfilar individuos y grupos de población con arreglo a muy distintos criterios, y ello puede desembocar en una estigmatización o discriminación de ciertos colectivos, como ocurre ya en algunos lares, por ejemplo, a la hora de acceder a seguros de salud. Cuando se ven afectados intereses de terceros y no sólo de aquéllos cuyos datos han sido tratados, las garantías de consentimiento y anonimización carecen de virtualidad.

El informe se refiere a una propuesta de interés para superar estas dificultades, que consiste en un modelo de “consentimiento “dinámico”, basado en los principios de transparencia y participación, y que haría uso de la tecnología para superar los retos planteados por la propia tecnología. El modelo se basaría en permitir a los usuarios controlar de forma permanente y dinámica qué uso se está haciendo de los datos, a través, por ejemplo, de portales de internet, y pudiendo votar o consentir cada uso de dichos datos. Es esta una idea que se reitera en varias ocasiones a lo largo del borrador. Sin embargo, se plantean interrogantes sobre cómo podrían funcionar en la práctica modelos de este tipo, ya que se exige un usuario informado y activo, el acceso permanente a la tecnología, y controles para evitar abusos. Se requeriría, apunta el Comité, la intervención de los poderes públicos en el control del proyecto y acciones de educación e información a los pacientes, por lo que parece que principalmente podría funcionar en países desarrollados.

Estas y otras consideraciones conducen con reiteración, a lo largo del borrador, a la conclusión de que para que la compartición y explotación de la “mina” de información disponible - un objetivo plenamente legítimo y deseable - se desarrolle de forma correcta y con respeto a los postulados éticos será necesaria la concurrencia de dos factores: un impulso y control directo por parte de los poderes públicos, y una participación activa y permanente de los titulares de los datos, auspiciada y tutelada por esos poderes públicos.

Aunque pueden existir muchos modelos, la nota común a todos ellos sería, a juicio del Comité, el liderazgo por parte de los poderes públicos, o al menos, la colaboración público-privada.

4. OTRAS CUESTIONES

El borrador de informe trata el impacto del Big Data en el ámbito de la salud desde varios otros ángulos, desde una estimación de la importancia que podría tener el desarrollo de proyectos de Big Data en consumo de energía y el consiguiente perjuicio para el medio ambiente, al riesgo de aumento de la brecha digital entre países desarrollados y no desarrollados.

Hay, por otra parte, algunas cuestiones cuyo análisis simplemente se anticipa, pero no se trata, en este borrador, y que resultan de sumo interés especialmente desde la perspectiva de las empresas. En particular, se desconocen aún las reflexiones del Comité sobre el espinoso tema de la titularidad de los resultados y la explotación del valor generado a través de proyectos de Big Data, cuestión de gran complejidad dada la multitud de agentes cuya intervención sería necesaria para llevar a cabo estos proyectos y lo diverso de sus aportaciones. Habrá que esperar a una próxima versión del informe para ver cómo se abordan estas complejas cuestiones.

LAS CÉLULAS TRONCALES: ASPECTOS CIENTÍFICOS Y ÉTICOS Y SU REGULACIÓN EN ESPAÑA

Fecha de recepción: 24 febrero 2017
Fecha de aceptación y versión final:
6 marzo 2017

PAULA ÁLVAREZ RODRÍGUEZ
ABOGADA, GÓMEZ-ACEBO & POMBO

RESUMEN

Este artículo se presenta como un estudio multidisciplinar que analiza la temática las células troncales a distintos niveles: científico, bioético y legislativo. Su objetivo es que, tras su lectura, el lector tenga una noción de lo que son las células troncales y su importancia, conozca las principales características de su regulación en España y comprenda los importantes debates bioéticos que subyacen tras dicha regulación.

PALABRAS CLAVE

Células troncales, bioética, regulación investigaciones, patentes biotecnológicas.

ABSTRACT

This article is a multidisciplinary study that analyzes the stem cells topic from different perspectives: scientific, bioethical and legal. Its purpose is that the reader may understand what the stem cells are and why they are an important discovery, becomes aware of the main features of its regulation in Spain and understands the significant bioethical debates that underlie said regulation.

KEYWORDS

Stem cells, bioethics, research regulations, biotechnological patents.

1. INTRODUCCIÓN

Desde su descubrimiento, las células troncales se han considerado una posible y esperanzadora solución a muchas de las enfermedades que padecen millones de personas. Con motivo de los importantes hallazgos y avances científicos en esta materia, el legislador ha tenido que crear un marco jurídico que regule y salvaguarde los derechos asociados a esta nueva realidad. En la creación de esta nueva normativa, más allá de las dificultades que conlleva la velocidad e imprevisibilidad los hallazgos científicos, el centro de las preocupaciones ha sido la decisión sobre si regular las investigaciones de forma más o menos permisiva, debido a las consecuencias prácticas y en el plano bioético que puede tener una regulación en uno u otro sentido, así como en decidir sobre la concesión de derechos de propiedad industrial en relación con las mismas.

2. LAS CÉLULAS TRONCALES

2.1. Origen del término

Existen en español distintas denominaciones para referirse a este tipo de células: células tronco, células precursoras, células progenitoras, células estaminales, células troncales y, el término más comúnmente utilizado, células madre¹. A lo largo de este artículo se utiliza el término células troncales, por ser esta la traducción más adecuada del término alemán *Stammzelle*² (Haeckel, 1868) y del término inglés *stem cell* (Wilson, 1896)³ conforme a la comunidad científica.

Biológicamente el término tronco hace referencia a la célula indiferenciada de la que se originan las células diferenciadas.

2.2. Concepto

Las células troncales son células indiferenciadas con capacidad de dividirse de forma ilimitada, generando copias de ellas mismas de forma indefinida.

1. HERNÁNDEZ RAMÍNEZ, DORTICÓS BALEA. "Medicina regenerativa. Células madre embrionarias y adultas". *Revista Cubana de Hematología Inmunología y Hemoterapia*. Diciembre 2004. v.20. n.º 10. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-02892004000300001. 03/01/2016.

2. El término *Stammzelle* fue utilizado por primera vez en la literatura científica en los trabajos del biólogo alemán Ernst Haeckel, en 1868, donde dicho término se utilizaba para referirse al organismo unicelular antecesor del que se consideraba que provenían los organismos multicelulares y, a su vez, al óvulo fertilizado del que provenían todas las células de los organismos pluricelulares. Vid. RAMALHO-SANTOS, WILLENBRING. On the origin of the term "stem cell". *Cell Stem Cell*. 7 junio 2007.

3. En 1896, Edmund B. Wilson popularizó el término inglés *stem cell*. Por el gran alcance que tuvo su obra *The Cell in Development*, se le considera el creador de dicho término inglés. Vid. *Ibidem*.

Asimismo, son capaces de generar células especializadas, dando lugar a diferentes tipos de células del organismo humano. Por tanto, sus dos características principales son: la auto-renovación y la diferenciación. Estas propiedades hacen que sus potenciales usos clínicos sean infinitos, de ahí que su uso se considere por la comunidad científica como la posible terapia revolucionaria del futuro para tratar todo tipo de enfermedades. Otros usos que se les ha atribuido son, por ejemplo, llegar a comprender mediante su estudio los complejos mecanismos de especialización celular (fenómeno relacionado con enfermedades comunes en nuestra sociedad, como por ejemplo el cáncer), así como poder experimentar con nuevos medicamentos en toda clase de tejidos antes de realizar pruebas en animales o humanos. Sin embargo, muchas de las potenciales utilidades siguen todavía en fase de investigación.

2.3. Clasificación

Existe más de una clasificación de las células troncales.

La primera clasificación toma en consideración la mayor o menor capacidad de diferenciación de las células troncales. En base a ello se distingue entre:

- *Células troncales totipotentes*: Pueden diferenciarse dando lugar tanto al embrión como a membranas extraembrionarias⁴ y, por ello, son capaces de dar lugar por sí mismas a un individuo completo tras un proceso de desarrollo embrionario normal. Se encuentran en el embrión humano, concretamente en los blastómeros⁵ hasta el estadio de mórula de 16 células⁶.
- *Células troncales pluripotentes*: Pueden dar lugar a todo tipo de células tanto del feto como del adulto, pero no a un organismo completo. Se encuentran en la masa celular interna (MCI)⁷ del blastocisto⁸ humano (aproximadamente 4 o 5 días después de la fecundación)⁹.
- *Células troncales multipotentes*: Presentes en los tejidos u órganos adultos, tienen capacidad limitada para reactivar su programa genético de forma

4. Finas capas de tejidos que rodean al embrión durante el desarrollo embrionario. Tienen una función de protección y sirven como medio de transporte de los nutrientes y residuos.

5. Cada una de las células indiferenciadas que se originan en las primeras divisiones del óvulo fecundado.

6. Vid. LACADENA. "La década prodigiosa de las células troncales (1998-2008) y la medicina regenerativa". P.3 y 4. <http://www.saber.ula.ve/bitstream/123456789/27946/1/articulo1.pdf>. 23/11/2016.

7. Conjunto de células que se encuentran en el interior del blastocito y que dan lugar al disco embrionario y al embrión. Las células que lo conforman son células troncales embrionarias pluripotentes.

8. Fase del desarrollo embrionario posterior al blastómero en la que el embrión presenta una estructura celular más compleja, a partir del cuarto día desde la fecundación, constituido por: blastocelo (cavidad llena de líquido), trofoblasto (células externas que forman la pared epitelial) y embrioblasto (células situadas en un polo y que darán lugar al embrión).

9. RAMALHO-SANTOS, WILLENBRING, *op.cit.*

10. Tipos de células diferenciadas a que dará lugar la célula troncal (p.ej.: neuronas, glóbulos rojos,...).

que únicamente pueden dar lugar a algunos linajes celulares diferenciados¹⁰. Las células troncales existentes en los tejidos u órganos de los adultos son multipotentes¹¹.

- *Células troncales unipotentes*: Solo dan lugar a un tipo particular de célula.

La segunda clasificación de las células troncales se basa la forma y momento de obtención de las mismas, así como en su eficacia para el desarrollo de cultivos de tejidos en el laboratorio. Esta distinción es la que resulta de mayor interés de cara a los debates bioéticos. Se distingue entre:

- Células troncales obtenidas a partir de embriones: Denominadas células troncales embrionarias pluripotentes (células ES o embryonic stem cells). Se obtienen de las primeras etapas del desarrollo embrionario, concretamente del blastocito (entre los 5 y 14 días posteriores a la fecundación). Existen esencialmente tres procedimientos de obtención de este tipo de células troncales que son las siguientes: a partir de la MCI de embriones resultantes de procesos de fecundación in vitro creados con la única finalidad de poder obtener cultivos de tejidos; a partir de la MCI de embriones sobrantes de programas de fecundación in vitro; y a partir de la MCI de embriones somáticos¹² obtenidos mediante transferencia de núcleos (técnica conocida como clonación terapéutica, consistente en la transferencia del núcleo de una célula somática diferenciada¹³ al citoplasma de un ovocito¹⁴ enucleado y que resulta muy útil para evitar rechazos inmunológicos).

- Células troncales que se obtienen a partir del cuerpo de un adulto:

- *Células troncales adultas multipotentes (células AS o adult stem cells)*: Se encuentran en determinados órganos del individuo adulto. Sus principales características son¹⁵: su capacidad de reproducirse sin diferenciarse durante largos períodos de tiempo; pueden dar lugar a células maduras con características y funciones especializadas; algunas de ellas pueden dar lugar a células de tejidos distintos a los que proceden; y están presentes en tejidos muy diversos derivados de las tres capas germinales embrionarias (en la medula ósea, piel, tejido adiposo...).

11. LACADENA, op.cit., p. 4 a 6.

12. Este método permite evitar los problemas que suelen darse por el rechazo inmunológico.

13. Aquellas células conforman los tejidos y órganos de un ser pluricelular. Son células diploides (presentan dos series de cromosomas (2n)). La mitad de su dotación genética proviene del progenitor masculino y la otra mitad de la progenitora femenina. No son células somáticas las células germinales de las cuales se forman los gametos (espermatozoides y óvulos).

14. Célula sexual femenina formada en la ovogénesis y que al final de dicho proceso da lugar a los óvulos. Por ovocito enucleado se entiende dicha célula tras la extracción de su núcleo.

15. COMMITTEE ON THE BIOLOGICAL AND BIOMEDICAL APPLICATIONS OF STEM CELL RESEARCH, NATIONAL RESEARCH COUNCIL AND INSTITUTE OF MEDICINE. *Stem Cells and the Future of Regenerative Medicine*. National Academy Press. Washington D.C. 2001.

- *Células troncales pluripotentes inducidas*¹⁶ (*células iPS, induced pluripotent stem cells*): Se obtienen como resultado de un proceso de reprogramación celular, a partir de la inserción de ciertos genes en células troncales adultas multipotentes que las inducen a su pluripotencialidad y no de embriones humanos¹⁷.
- *Células troncales obtenidas por reprogramación directa*: Técnica más reciente consistente en la reprogramación *in vivo*¹⁸ de células adultas. No obstante, todavía a día de hoy no se ha logrado pasar de esta fase experimental con ratones.

3. DILEMAS ÉTICOS POR LA UTILIZACIÓN DE CÉLULAS TRONCALES. EL DEBATE SOBRE LA PROTECCIÓN DE LA VIDA DEL EMBRIÓN

3.1. Problemas éticos derivados de las células AS¹⁹

En el caso de las células AS dicho debate se centra en las células troncales que se obtienen a partir de fetos procedentes de abortos provocados. Existen principalmente dos posturas doctrinales:

En primer lugar, la corriente más tradicional es contraria en todo caso al aborto voluntario y, consecuentemente, a la obtención de células troncales a partir de fetos abortados, puesto que supone eliminar una vida humana.

En segundo lugar, el planteamiento menos conservador defiende que la obtención de células troncales adultas de fetos abortados voluntariamente no me-

16. Shinya Yamanaka logró por primera vez la reprogramación de células somáticas de piel en ratones. Posteriormente, en 2007, la Revista Science publicó que un grupo de científicos liderado por James A. Thomson, de la Universidad de Wisconsin Madison, había logrado reprogramar células somáticas humanas procedentes de prepucio de recién nacido y de la piel de un feto, convirtiéndolas en células troncales pluripotentes. Simultáneamente con dicha publicación hubo otra publicación en la revista Cell de otros científicos de la Universidad de Kyoto liderado por Yamanaka, por la que explicaban haber obtenido a partir de células somáticas humanas de la piel de la cara de una mujer de 36 años y de tejido conectivo sinovial de un hombre de 69 años, mediante la introducción a través de un retrovirus de cuatro genes reguladores de la transcripción (Oct3/4, Sox2, c-Myc y Klf4). Sin embargo, las células iPS plantean dos problemas que no pueden ser obviados: la utilización de un retrovirus como vector ha comportado rechazos inmunológicos, y el proto-oncogén c-Myc utilizado por Yamanaka supone un obstáculo pues dicho gen está relacionado con el desarrollo de ciertas patologías (el 20% de los ratones a los que se les implantaron las células iPS desarrollaron teratomas cancerosos).

17. Vid. LACADENA. “La década prodigiosa de las células troncales (1998-2008) y la medicina regenerativa”. *op.cit.*, p. 16 y 17.

18. La reprogramación *in vivo* consiste en reprogramar las células directamente en el cuerpo humano, sin aislarlas para reprogramarlas en el laboratorio. El grupo de investigación de Douglas A. Melton, desarrolló con éxito esta técnica con resultados satisfactorios. En concreto, sus estudios consistían en reprogramar *in vivo* células adultas de ratón (células exocrinas del páncreas) transformándolas directamente en células beta pancreáticas capaces de producir insulina (los llamados islotes de Langerhans). Esta técnica se salta el paso intermedio de las células iPS por el que la célula se revierte al estado de maduración de una célula para que sea pluripotente.

19. A las células iPS les es aplicable lo mismo que a las células AS.

rece necesariamente una valoración éticamente negativa si se cumplen una serie de requisitos que son, en resumen²⁰:

1. La madre otorgó la autorización por escrito tras la interrupción del embarazo.
2. La embarazada no tiene relación con el posible beneficiario del tratamiento.
3. La mujer no recibe compensación alguna por otorgar su consentimiento.
4. El aborto no se ha programado en función del uso posterior del tejido fetal.

Este debate en relación a los fetos abortados que afecta a las células AS está relacionado de forma directa con el dilema ético que comportan las células ES.

3.2. Problemas éticos derivados de las células ES

La discusión relativa a las células ES sitúa a un lado de la balanza la vida del embrión, y al otro las vidas que podrían salvarse mediante sus células. Existen dos corrientes contrapuestas:

Por un lado, los defensores de que resulta éticamente condenable su obtención indistintamente de la finalidad que se les pretenda dar y del momento en que se extraigan dichas células, puesto que su extracción implica necesariamente la destrucción de vidas humanas²¹. Esta corriente rechaza totalmente las investigaciones y tratamientos con células troncales embrionarias.

Por otro lado, existe una corriente contrapuesta a la anterior por no entender que la vida humana se inicia en el momento mismo de la concepción. No obstante, entre la propia doctrina defensora de esta postura existen discrepancias en relación a cuál es el momento en que debe considerarse que se inicia la vida humana. La principal y más relevante de estas teorías es la denominada teoría de la anidación que prevé que entre la fecundación y el momento en que el embrión puede considerarse vida humana o persona, existe una fase intermedia situada en los primeros 14 días desde la fecundación denominada preembrión²². Su nombre responde al hecho de que sus

20. Vid. HERNÁNDEZ RAMÍREZ, P. "Aspectos éticos en el empleo de las células madre". http://bvs.sld.cu/revistas/hih/vol23_2_07/hih02207.html. 23/11/2016.

21. Corriente de pensamiento tradicional defendida, por ejemplo, por los movimientos pro vida (movimientos en defensa de la vida humana y su dignidad).

22. El límite de los 14 días encuentra su origen en el Informe Warnock, emitido por el Comité de Investigación sobre fertilización y Embriología Humanas en 1984. Ya el propio Comité declaró que se trataba simplemente de un límite de tiempo impuesto como compromiso totalmente arbitrario adoptado «con el objeto de mitigar la ansiedad pública» y conceder a los científicos que pudiesen llevar a cabo investigaciones embrionarias. Los motivos por los que se fijó el día 14 como el momento a partir del cual el embrión pasaba a poder considerarse persona, radica en dos argumentos: uno de carácter utilitarista basado en la necesidad de tener en cuenta que «los progresos en el tratamiento de la esterilidad [...] no habrían sido posibles sin la investigación» (párrafo 11, n.º 18 de Informe); y otro argumento de índole científica, consistente en el hecho de que es a partir del día 14 cuando se forma la línea primitiva, momento en que puede considerarse que tiene lugar el «inicio del desarrollo individual del embrión». Posteriormente, en 1986, al conjunto de células existente durante estos primeros 14 días tras la fecundación, se les denominó «preembrión». Dicho término ha sido adoptado en gran número de países (entre ellos España) como frontera temporal para la investigación embrionaria.

partidarios entienden que es a partir del momento en que el embrión se implanta en el útero, esto es a los 14 días desde la concepción, cuando el embrión deviene persona²³. El motivo fundamental que justifica que esta teoría haya servido como base de distintas legislaciones es el hecho de que permite alcanzar un equilibrio «razonable» entre ciencia y ética, pues no cierra al cien por cien la puerta a las investigaciones científicas y, a la vez, respeta razonablemente la vida humana²⁴. Se trata, por tanto, de una construcción artificiosa que responde a principios utilitaristas mediante la que se pretende eludir los problemas morales asociados a la manipulación de embriones, utilizando como fundamento un acontecimiento concreto del desarrollo embrionario. Otras teorías doctrinales que resultan destacables en este contexto son las siguientes: la teoría de la aparición de la actividad cerebral por la que el inicio de la vida humana es el momento en que el sistema nervioso central se ha desarrollado²⁵; su fundamento radica en que si el momento del cese de la actividad cerebral sirve para determinar su muerte, a contrario sensu, la vida humana empieza cuando la actividad cerebral entra en funcionamiento, aproximadamente, en la octava semana de embarazo. En segundo lugar, la denominada teoría de la apariencia, por la que un embrión no es persona hasta el momento en que tiene forma de tal. Otras teorías igualmente interesantes son: la teoría de la aceptación por la cual un embrión no es persona hasta que la madre lo acepta como tal; la teoría de la viabilidad, que entiende que el inicio de la vida se da cuando el feto puede vivir fuera del vientre de la madre (teniendo en cuenta el estado de la ciencia del momento concreto); o la teoría del nacimiento que entiende que se es persona desde el momento del nacimiento, puesto que es entonces cuando el individuo adquiere vida autónoma. Existe una crítica común a todas estas teorías y es que no permiten determinar con puntualidad y a priori cuál es el momento en que un embrión o feto deviene persona, razón que justifica que no se utilicen como fundamento en ninguna legislación, puesto que ello generaría una gran inseguridad jurídica.

La preocupación por la protección de la vida y la dignidad humana como derechos humanos, y la necesidad de que los estados promuevan a nivel internacional su protección por delante de cualquier avance en materia de biotecnología, ha llevado a que se promuevan instrumentos como son la Declaración de la UNESCO sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, de 11 de noviembre de 1997; el Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, de 4 de abril de 1997 (conocido también como Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina

23. LERET, M.G. *Derecho Biotecnología y Bioética, Exposición y análisis de los principios y conceptos fundamentales para la comprensión de la bioética a la luz de la ciencia jurídica*. Editorial CEC, S.A, Los Libros de el Nacional, Colección Minerva. 2005. p. 134.

24. No debe olvidarse, no obstante, que biológicamente no existe una fase de preembrión como tal, sino que desde el momento de la fecundación se inicia propiamente el desarrollo embrionario humano.

25. En concreto, dicho momento se da cuando ha tenido lugar la formación de la línea primitiva de lo que luego será el sistema nervioso central.

o “Convenio de Oviedo”); y el Protocolo Adicional de París, de 12 de enero de 1998. En ellos se establecen previsiones tan relevantes como, por ejemplo, la prohibición de lucrarse sobre partes del cuerpo humano (art. 21 del Convenio de Oviedo).

4. LA REGULACIÓN DE LAS INVESTIGACIONES CON CÉLULAS TRONCALES

4.1. Normativa española en relación a investigación con células troncales

En España, inicialmente, existían numerosas restricciones a que los embriones sobrantes de fecundaciones in vitro pudiesen usarse con fines científicos. Este primer posicionamiento, sin embargo, ha ido evolucionando paulatinamente hasta la realidad actual en la que nuestro país presenta una legislación favorable a las investigaciones con células embrionarias. A continuación se presentan los principales instrumentos normativos a tener en cuenta en el proceso de liberalización de las investigaciones en nuestro país.

La Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida autorizó la utilización de embriones sobrantes de procesos de fecundación mediante técnicas de reproducción asistida para la investigación. No obstante, dicha autorización se limitaba en exclusiva a supuestos que figuraban específicamente tasados: investigación con fines de diagnóstico o con fines terapéuticos para el propio embrión²⁶. Cualquier otro tipo de investigación que quisiera llevarse a cabo a partir de los mismos requería autorización expresa, además del cumplimiento de una serie de requisitos concretos. Esta legislación establecía, además de la limitación del uso de los embriones en los casos expuestos, una restricción de carácter temporal con respecto a los embriones que podían ser utilizados: para su uso no podían haber pasado más de 14 días desde el momento en que tuvo lugar la fecundación²⁷.

26. En concreto, esto se regulaba en el art. 15 de dicha Ley, en el que se establecía: «La investigación o experimentación en preembriones vivos sólo se autorizará si se atiene a los siguientes requisitos: 1. Para cualquier investigación sobre los preembriones, [...] será preciso: a) Que se cuente con el consentimiento escrito de las personas de las que proceden, [...] previa explicación pormenorizada de los fines que se persiguen con la investigación y sus implicaciones. b) Que no se desarrollen in vitro más allá de catorce días después de la fecundación del óvulo, descontando el tiempo en que pudieron haber estado crioconservados. c) Que la investigación se realice en Centros sanitarios y por equipos científicos multidisciplinarios legalizados, cualificados y autorizados bajo control de las autoridades públicas competentes. 2. Sólo se autorizará la investigación en preembriones in vitro viables: a) Si se trata de una investigación aplicada de carácter diagnóstico, y con fines terapéuticos o preventivos. b) Si no se modifica el patrimonio genético no patológico. 3. Sólo se autorizará la investigación en preembriones con otros fines que no sean de comprobación de su viabilidad o diagnósticos: a) Si se trata de preembriones no viables. b) Si se demuestra científicamente que no puede realizarse en el modelo animal. c) Si se realiza en base a un proyecto debidamente presentado y autorizado por las autoridades sanitarias y científicas competentes o, en su caso, por delegación, por la Comisión Nacional multidisciplinar. d) Si se realiza en los plazos autorizados».

27. Vemos aquí el reflejo en nuestra ley del concepto de preembrión.

Dicha Ley fue modificada por la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, que contenía una ligera novedad en favor de la permisión de las investigaciones en relación a la anterior, ya que conforme a esta nueva ley estaba permitido que los embriones congelados sobrantes de procesos de fecundación asistida que se hubiesen creado con anterioridad a su entrada en vigor fuesen utilizados con fines de investigación, pero no los que se hubiesen creado con posterioridad²⁸.

El panorama legislativo relativo a las investigaciones con embriones cambió de forma radical con la aprobación de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción asistida humana, con la que se empezaron a desarrollar en España los primeros centros de investigación destinados a la obtención y derivación de líneas celulares embrionarias humanas²⁹.

La regulación española de las investigaciones específicamente con células troncales, no obstante, se encuentra en una ley posterior, la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica (en adelante, Ley de Investigación Biomédica), en la que se encuentra la regulación relativa a las células de naturaleza embrionaria y a la utilización de las líneas celulares embrionarias. La Ley de Investigación Biomédica, introdujo importantes novedades en materia de investigación con células troncales embrionarias y, en concreto, en ella figuran por primera vez en nuestra legislación la normativa aplicable a la obtención y uso de las células embrionarias humanas³⁰.

Además prevé, siempre que se cumplan ciertos requisitos, un marco normativo favorable de cara a las investigaciones. Esta Ley, sin embargo, excluye expresamente de su ámbito «los ensayos clínicos con medicamentos en células madre», así como las implantaciones de órganos, tejidos y células que se regulan por la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos³¹.

4.1.1. La ley de investigación biomédica: técnicas permitidas para la obtención de células troncales embrionarias

28. Concretamente esto figuraba en la Disposición Final Primera de dicha Ley, que literalmente establecía en su apartado 1: «1. Las parejas progenitoras, o la mujer en su caso, determinarán el destino de los preembriones humanos supernumerarios que hayan sido crioconservados con anterioridad a la entrada en vigor de esta ley, pudiendo elegir entre las siguientes opciones: el mantenimiento de la crioconservación hasta que le sean transferidos de acuerdo con lo establecido en el art. 11 de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida; la donación, sin ánimo de lucro, con fines reproductivos a otras parejas que lo soliciten, según lo previsto en los art. 5, 7, 8 y 9 de la Ley 35/1988; el consentimiento para que las estructuras biológicas obtenidas en el momento de la descongelación puedan ser utilizadas con fines de investigación, dentro de los límites previstos en la presente disposición final, sin que en ningún caso se proceda a la reanimación; o proceder a su descongelación sin otros fines».

29. ESTEVE PARDO, A., op.cit., p.63.

30. Otros puntos importantes que regula la norma citada son la normativa que resulta de aplicación a los biobancos y con ella se crea el Comité de Bioética de España y, además, establece las normas sobre promoción y coordinación de la investigación Biomédica en el Sistema Nacional de la Salud.

31. Art. 1 apartados 3 y 4 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

Las técnicas permitidas en España para la obtención de las células troncales embrionarias aparecen descritas en el art. 33 de la Ley de Investigación Biomédica, que presenta el siguiente tenor literal:

«Art. 33. Obtención de células de origen embrionario. 1. Se prohíbe la constitución de preembriones y embriones humanos exclusivamente con fines de experimentación. 2. Se permite la utilización de cualquier técnica de obtención de células troncales humanas con fines terapéuticos o de investigación, que no comporte la creación de un preembrión o de un embrión exclusivamente con este fin, en los términos definidos en esta Ley, incluida la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear».

Por tanto, en lo relativo a las células ES, está permitida su obtención y utilización cuando procedan de embriones resultantes de procedimientos de fecundación in vitro, siempre que no se hayan creado expresamente para obtener dichas células troncales. En relación al uso, obtención o extracción de células AS, células iPS o células troncales por reprogramación directa, en tanto su obtención no comporta la destrucción de embriones, no existe prohibición alguna que les afecte³².

En este punto, destacar que resulta criticable la redacción del art. 33.2, muy concretamente a su previsión relativa a la inclusión de la activación de los ovocitos por transferencia nuclear. El motivo es porque, dicha activación por transferencia nuclear, puede dar lugar, no sólo a la obtención de tejidos, sino a embriones obtenidos por clonación (sería el mecanismo conocido como clonación terapéutica). En este sentido, no queda clara la posición del legislador en relación a la clonación terapéutica. ¿Deben incluirse en dicha definición sólo los embriones obtenidos por fecundación? ¿Entran también en la prohibición los embriones obtenidos por clonación terapéutica? Dado que la respuesta no la encontramos regulada con claridad en la Ley, debemos basarnos en una interpretación sistemática de la norma así como en los pronunciamientos en materia de embriones del Tribunal Constitucional, para poder dar respuesta a los interrogantes que surgen de este vacío legal.

En primer lugar, atendiendo a las definiciones³³ que figuran en la propia Ley de Investigación Biomédica, se entiende como preembrión a efectos de ésta Ley *«el embrión constituido in vitro formado por el grupo de células resultante de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta 14 días más tarde»*. De la definición anterior podría concluirse que los preembriones clónicos no podrían ni si quiera ser considerados preembriones a efectos de la Ley.

32. De hecho, una de las ventajas que señalábamos de las mismas era que no comportaban la destrucción de embriones puesto que para su obtención se partía de células adultas.

33. Art. 3 s) de la Ley de Investigación Biomédica.

El resultado de lo anterior es que se podría entender que existe una permisón tácita de la creación de embriones por clonación terapéutica.

Si acudimos a la Doctrina del Tribunal Constitucional en relación a la protección del embrión humano (teoría conocida como concepción gradualista sobre la protección de la vida humana y que aparece expresamente mencionada en la propia Exposición de Motivos de la Ley de Investigación Biomédica), puede confirmarse la permisón tácita del legislador en relación a la creación de embriones mediante clonación terapéutica. En Concreto, el Tribunal Constitucional se ha pronunciado en relación a la protección del embrión humano en las sentencias STC 53/1985, de 11 de abril (RTC 1985\53); STC 212/1996, de 19 de diciembre (RTC 1996\212) y STC 116/1999, 17 de junio (RTC 1999\116).

El contexto en que el Tribunal Constitucional se pronunció en la primera de las sentencias mencionadas, era la resolución de un recurso de inconstitucionalidad que se planteó por el Partido Popular contra el proyecto de Ley Orgánica de despenalización del aborto. En dicha sentencia se parte de una situación en la que todavía no estaba aprobada la Ley 35/1988, que hemos mencionado con anterioridad, sobre Técnicas de Reproducción Asistida Humana, de manera que se parte de la hipótesis que los embriones se encuentran en todo momento en el útero materno. En dicha sentencia se habla del *nasciturus* y el Alto Tribunal manifiesta en su Fundamento Jurídico 5 que *«la vida del nasciturus, en cuanto éste encarna un valor fundamental – la vida humana – garantizado en el art. 15 de la Constitución, constituye un bien jurídico cuya protección se encuentra en dicho precepto fundamento constitucional»*.

La segunda de las sentencias referidas, la STC 212/1996, parte de un contexto diferente, puesto que en ella el Tribunal Constitucional se pronunciaba sobre un recurso de inconstitucionalidad interpuesto esta vez contra la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos. En esta Ley se autorizaba por el legislador la donación de fetos y embriones humanos muertos o *clínicamente no viables*. Aquí se inicia la tendencia a graduar la protección del embrión, puesto que en ella se entiende que sólo es *nasciturus* del que se hablaba en la anterior sentencia (entendido como vida humana protegida constitucionalmente) aquel embrión que se entiende viable. Por embriones no viables se debe entender, y así lo indica el Tribunal Constitucional en el Fundamento Jurídico 5 de esta sentencia, *«aquéllos que nunca van a “nacer” en el sentido de llevar una vida propia “independiente de la madre”»*.

En tercer lugar, en la STC 116/1999 se da respuesta a un recurso de inconstitucionalidad promovido también por el Partido Popular contra la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida. El

Fundamento Jurídico 12 de la misma, se establece lo siguiente: «los preembriones *“in vitro”* no gozan de una protección equiparable a la de los ya transferidos al útero materno».

De la anterior concepción gradualista, puede concluirse que el Tribunal Constitucional no protege a aquellos embriones no viables, que son los que nunca llegarán a nacer. Como los preembriones obtenidos por clonación terapéutica nunca llegarán a nacer, no pueden considerarse viables, y por tanto, no son embriones que puedan considerarse constitucionalmente protegidos³⁴.

Es por todo lo expuesto que puede considerarse que, a pesar del vacío legal en la materia, los embriones obtenidos por clonación terapéutica no se encuentran incluidos en la prohibición legal de crear embriones con la finalidad de utilizar sus células ES.

Teniendo en cuenta que en el estado actual de la técnica el procedimiento de activación de ovocitos no se domina a la perfección, podría darse el caso de que se acabase dando lugar a un embrión clónico, cuando sólo se pretendía obtener tejidos celulares. En virtud de la conclusión expuesta anteriormente, incluso en el supuesto de que esto se diera, y aún suponiendo que se haya activado el ovocito en cuestión simplemente para obtener células troncales, no podría considerarse que ha habido contravención alguna de la Ley. No obstante, resulta evidente que para eliminar cualquier tipo de dudas sería de gran ayuda e interés que el legislador hiciese una aclaración expresa en la propia Ley en relación a la clonación terapéutica.

4.2. Panorama legislativo a nivel Europeo en relación a las investigaciones

Al hacer un análisis comparativo entre las legislaciones de los Estados miembros de la Unión Europea se distinguen tres tendencias legislativas. España forma parte del bloque de estados más liberales en cuanto a las investigaciones, ya que permite la obtención de células troncales pluripotentes a partir de embriones, así como la transferencia nuclear (de la mano con Reino Unido, Bélgica, Suecia, Finlandia, República Checa y Portugal). Otro conjunto de estados permiten la obtención de células embrionarias, pero prohíben expresamente la transferencia nuclear (como Dinamarca, Holanda, Francia, Grecia y Noruega). Finalmente, en otros se prohíbe expresamente la obtención de células troncales a partir de embriones humanos y por transferencia nuclear, pero se permite la investigación con dichas células si han sido importadas de otros países (como Alemania e Italia)³⁵.

34. Vid. ESTEVE PARDO, A., op. cit., p.73 y 72.

35. Vid. ESTEVE PARDO, A., op. cit., p.81, n.60.

5. LA PATENTABILIDAD DE LAS CÉLULAS TRONCALES EN ESPAÑA

5.1. Concepto, finalidad y derechos conferidos al titular de la patente

Las patentes son un derecho exclusivo concedido a una invención³⁶ (que debe ser nueva³⁷, tener actividad inventiva³⁸ y aplicabilidad industrial³⁹) que aporta, en general, una nueva manera de hacer algo o una solución técnica a un problema. Dicho derecho de exclusiva se otorga durante un período de tiempo limitado (20 años improrrogables desde la presentación de la solicitud⁴⁰). Este límite temporal responde a las finalidades últimas de las patentes que son: el fomento de la innovación y la creación mediante el otorgamiento de un derecho de exclusiva, y que, tras un tiempo, el objeto de la patente finalmente pueda pasar al dominio público. Existen tres tipos de patentes: de producto, de procedimiento y de uso.

A pesar de que existen algunos intentos de unificación del sistema de patentes (a nivel internacional⁴¹ y a nivel europeo⁴²), la patente es un derecho territorial conforme a todas las legislaciones nacionales. Por ello, si se desea disfrutar del derecho de exclusiva sobre un territorio mayor al de un estado la invención debe patentarse en cada uno de los estados. Las patentes en España se conceden por la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM).

203

5.2. La patentabilidad de los resultados de las investigaciones con células troncales

36. Conforme a la OMPI (cfr. http://www.wipo.int/patents/es/faq_patents.html. 28/12/2016), una invención puede ser un producto (por ejemplo, un compuesto químico) o un proceso (por ejemplo, un proceso para producir un compuesto químico específico).

37. Que no esté comprendida en el estado de la técnica, esto es, que en la fecha de solicitud de la patente no haya sido en modo alguno accesible al público. Las divulgaciones previas deben contener todos los elementos de la invención para que se consideren comprendidas en el estado de la técnica.

38. No puede desprenderse del estado de la técnica de una forma evidente para un experto en la materia.

39. Que el objeto de la patente pueda ser fabricado o utilizado en cualquier clase de proceso industrial.

40. Vid. art. 49 de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes (en vigor en la actualidad). El mismo período se establece en la nueva ley de patentes Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes.

41. El Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PTC) unifica una primerísima fase del procedimiento de solicitud a pesar de que en última instancia la patente se concede por cada uno de los estados en los que pretenda registrar.

42. Actualmente puede presentarse una única solicitud de patente ante la OEP (simplificándose así el trámite inicial), pero en última instancia son las oficinas de patentes nacionales de los países donde se desee hacer la patente las que la deberán validar. Para hacer valer el derecho de patente, además, debe acudir a los tribunales del estado/s en que la patente se haya violado.

5.2.1. Instrumentos normativos

Las patentes son el mecanismo jurídico por el que se ha decidido proteger los derechos de los investigadores en relación con sus invenciones biotecnológicas. En Estados Unidos, hasta 1980, no eran patentables las invenciones relativas a organismos vivos, puesto que los fenómenos naturales no eran susceptibles de ser patentados. Ese mismo año el Tribunal Supremo de Estados Unidos falló por primera vez a favor de la patentabilidad de un ser vivo⁴³, en concreto, de una bacteria creada mediante ingeniería genética (gen *Pseudomonas*). Esta decisión acarrió como consecuencia una mayor cantidad inversiones biotecnológicas por el incentivo económico que supone la concesión de patentes sobre las creaciones⁴⁴. Fue 20 años después cuando en Europa se dictó la primera norma que reguló con éxito los derechos de propiedad industrial sobre las invenciones biotecnológicas. El 6 de julio de 1998 el Parlamento Europeo y el Consejo aprobaron la Directiva 98/44/CE, Relativa a la Protección Jurídica de las Invenciones Biotecnológicas (en adelante, la Directiva 98/44/CE o la Directiva). Esta Directiva tardó años en ser aprobada por el enorme debate y desacuerdo que suscitó la temática entre los distintos Estados miembros que imposibilitaba llegar a un consenso sobre su contenido y redacción⁴⁵. De hecho, con anterioridad a la misma, ya se hizo una propuesta de directiva que fracasó en 1988⁴⁶. La aprobación de la Directiva 98/44/CE supuso un gran avance por conseguir la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en cuanto al régimen de patentabilidad de las invenciones biotecnológicas, estableciendo los límites entre lo patentable y lo no patentable, de forma que la industria biotecnológica no tuviese que sufrir los sobrecostos de la inseguridad jurídica. Sin embargo, la Directiva presenta algunos problemas de aplicación derivados de su carácter subsidiario respecto a tratados internacionales suscritos individualmente por los Estados miembros⁴⁷. Resultan de especial interés para este estudio las exclusiones a la patentabilidad previstas en la Directiva, concretamente, en sus arts. 5 y 6.

En el art. 5 apdos. 1 y 2 se establece lo siguiente:

«1. El cuerpo humano en los diferentes estadios de su constitución y de su desarrollo, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos, [...]»

43. Vid. Sentencia *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303 (1980).

44. Vid. FERNÁNDEZ DÍEZ, M. C. “Los derechos sobre las patentes biotecnológicas y su repercusión económica en la Unión Europea”, *Ekonomiaz: Revista Vasca de Economía*. Tercer cuatrimestre 2002. n.º 51. p.142.

45. Si bien la armonización real tardó años en llegar puesto que un año después de haber expirado el plazo de trasposición de la Directiva solamente alguno de los Estados miembros había adaptado su ordenamiento a lo dispuesto en la misma. Incluso se llegó a interponer contra la misma un recurso de nulidad por parte de Reino Unido en 1998 (que finalmente, no prosperó).

46. PEREZ CARRILLO, E. “Protección de invenciones biotecnológicas en el derecho comunitario. Atención especial a las patentes sobre elementos aislados del cuerpo humano”. *Dereito*. Vol. 12. n.º 1. 2003. p. 157

47. El art. 1.2 de la Directiva establece: «La presente Directiva no afectará a las obligaciones de los Estados miembros que se deriven de los acuerdos internacionales[...]».

no podrán constituir invenciones patentables. 2. Un elemento aislado del cuerpo humano u obtenido de otro modo mediante un procedimiento técnico, [...] podrá considerarse como una invención patentable, aun en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural».

Y, su art. 6:

«1. Quedarán excluidas de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a la moralidad, no pudiéndose considerar como tal la explotación de una invención por el mero hecho de que esté prohibida por una disposición legal o reglamentaria. 2. En virtud de lo dispuesto en el apartado 1, se considerarán no patentables, en particular: a) los procedimientos de clonación de seres humanos; b) los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano; c) las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales; d) los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que supongan para estos sufrimientos sin utilidad médica sustancial para el hombre o el animal, y los animales resultantes de tales procedimientos».

Las prohibiciones específicas a la patentabilidad del art. 6.2 de la Directiva ponen de manifiesto la postura ética de la Unión Europea fijando cuatro supuestos en los que la explotación comercial de ese tipo de invenciones se considera contraria a la moralidad de los Estados miembros. Éstas permiten alcanzar la finalidad perseguida con la Directiva de unificar en el mercado comunitario las invenciones relacionadas con la materia viva que pueden patentarse y las que no. Otros instrumentos normativos a tener en cuenta en materia de patentabilidad de las invenciones biotecnológicas son:

- *Sobre patentes Europeas: el Convenio de Múnich sobre Concesión de Patentes Europeas de 5 de octubre de 1973, en su versión consolidada tras la entrada en vigor del acta de revisión de 29 de noviembre de 2000 (en adelante, CPE)⁴⁸.*
- *Sobre patentes nacionales: Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes⁴⁹.*

48. El CPE es un tratado internacional firmado por a día de hoy por 38 estados europeos cuyo ámbito geográfico excede de la UE. Fruto del CPE se creó la Organización Europea de Patentes, cuyo órgano ejecutivo es la Oficina Europea de Patentes (OEP). Al no ser la Unión Europea parte del mismo, el TJUE, no tiene ninguna competencia para poder interpretarlo. En este sentido se pronunció el propio TJUE en el asunto C-493/12 (Eli Lilly and Company Ltd y Human Genome Sciences Inc.), sobre una cuestión prejudicial que se planteó por la High Court of Justice, en octubre de 2012.

49. La Ley de Patentes mencionada es la que está en vigor actualmente. No obstante, ya se ha publicado en el BOE la nueva Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, que entrará en vigor el 1 de abril 2017.

A los anteriores instrumentos debe añadirse el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)⁵⁰.

5.3. Prohibiciones de patentar relativas a las investigaciones con células troncales

Los arts. 5 y 6 de la Directiva 98/44/CE, traspuestos en el art. 5 de la Ley de Patentes⁵¹, unifican el régimen de los 27 Estados miembros, creando unas pautas comunes para todas las oficinas nacionales. No obstante, si bien dicho régimen de prohibiciones es vinculante para las oficinas de patentes estatales, no afecta a la regulación de las patentes europeas, a las que no les es de aplicación la Directiva sino las previsiones del CPE y el ADPIC. En el CPE simplemente se contempla la prohibición de conceder patentes europeas para *«las invenciones cuya publicación o explotación sea contraria al orden público o a las buenas costumbres, sin poderse considerar como tal la explotación de una invención por el mero hecho de que esté prohibida en todos los Estados contratantes o en uno o varios de ellos por una disposición legal o reglamentaria»*⁵². En el ADPIC tampoco se prevén las prohibiciones específicas de la Directiva sino otras más amplias y optativas⁵³ prácticamente idénticas a las del CPE basadas en razones de moral u orden público.

206

Con el fin de que las prohibiciones de la Directiva obligasen a la OEP, se decidió reproducirlas de forma casi exacta en el Reglamento de Ejecución del CPE (Reglas 23d y 23e del Reglamento). De esta forma se consiguió uniformizar el régimen de patentabilidad de las invenciones biotecnológicas de los Estados miembros con el régimen aplicable en esta materia a las patentes europeas. A modo de resumen, teniendo en cuenta los instrumentos normativos aplicables en España, las prohibiciones a la patentabilidad que afectan a los resultados de las investigaciones con células troncales son: (a) la prohibición de utilizar embriones con fines industriales o comerciales, (b) la prohibición de patentar el cuerpo humano en los diferentes estadios de su constitución y desarrollo, y (c) la prohibición de patentar procedimientos de clonación de seres humanos.

50. El ADPIC constituye el anexo 1C del Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio (OMC), firmado en Marrakech el 15 de abril de 1994, y aprobado mediante Decisión 94/800/CE del Consejo, de 22 de diciembre de 1994, relativa a la celebración en nombre de la Comunidad Europea, por lo que respecta a los temas de competencia, de los acuerdos resultantes de las negociaciones multilaterales de la Ronda de Uruguay (1986-1994).

51. Dichas exclusiones también figuran en la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, en el art. 5.

52. Art. 53 a) del CPE.

53. En el art. 27 apartado 2 del ADPIC se prevé la posibilidad de excluir la patentabilidad de aquellas *«invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas»*.

5.3.1 Patentes de células troncales en España

En relación con las células troncales cabría otorgar los tres tipos de patente: de producto sobre las propias células, de procedimiento sobre los procedimientos para aislarlas y de uso sobre su utilización como terapia para curar enfermedades concretas. El análisis que se realiza a continuación se centra básicamente en las patentes de producto sobre las células troncales, con ciertas alusiones a las patentes de procedimiento y de uso sobre los resultados de las investigaciones.

En primer lugar, por lo que refiere a las células AS, células iPS y células obtenidas por reprogramación directa, no es discutida su patentabilidad ni a nivel español ni a nivel del CPE. El motivo radica en que las células humanas son elementos del cuerpo humano y, a pesar de que no es posible patentar el cuerpo humano como tal⁵⁴, sí está permitido patentar elementos aislados del cuerpo humano⁵⁵.

En segundo lugar, en lo relativo a la patentabilidad de las células ES, cabe diferenciar entre lo que resulta de aplicación a las células totipotentes y pluripotentes.

En relación a las células troncales totipotentes: Es unánime la prohibición de conceder patentes sobre las mismas ya que potencialmente pueden dar lugar a un ser humano completo. Esta prohibición se recoge en el art. 5.1 anteriormente transcrito de la Directiva por el que se prohíbe patentar *«el cuerpo humano en los diferentes estadios de su constitución y desarrollo»*. En nuestro país esta misma prohibición se transpone en el art. 5.4 de la Ley de Patentes⁵⁶. Tampoco la Oficina Europea de Patentes concede patentes europeas sobre células totipotentes, puesto que el CPE también prevé expresamente en la Regla 23e la misma prohibición. A modo de aclaración, las células troncales totipotentes no son patentables ni siquiera si se han obtenido mediante clonación terapéutica, puesto que la Directiva 98/44, a diferencia de lo que ocurre en la Ley de Investigación Biomédica, sí define la clonación de seres humanos en su Considerando 41 como: *«cualquier procedimiento, incluidas las técnicas de escisión de embriones, que tenga como objetivo crear un ser humano dotado de la misma información genética nuclear que otro ser humano vivo o fallecido»*. Como la clonación terapéutica se enmarca en la definición expuesta, y teniendo en cuenta que la patentabilidad de los procedimientos de clonación de seres humanos está expresamente prohibida por el art. 6.2a) de la Directiva, traspuesto en el art. 5.1 a) de la Ley de Patentes, no son patentables células troncales totipotentes obtenidas por clonación terapéutica.

En relación a las células troncales pluripotentes: Por sus propiedades no les resulta de aplicación la misma prohibición que a las células troncales

54. Art. 5.1 de la Directiva, Art. 5 de la Ley de Patentes. También establecido en la Regla 23 del CPE.

55. Art. 5.1 de la Directiva.

56. También en el art. 5.4 de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes.

totipotentes⁵⁷. La situación en este caso es distinta en nuestro país y en Estados Unidos, ya que en Estados Unidos sí se han concedido patentes tanto de procedimiento (concretamente, procedimientos de obtención de células troncales pluripotentes) como de producto (sobre líneas celulares derivadas de células embrionarias humanas). En este sentido, destacar las patentes concedidas en 2001, relativas a células troncales embrionarias, que fueron, en primer lugar, la patente US 6.200.806 otorgada sobre el procedimiento de aislamiento de las primeras células troncales embrionarias, utilizado por Thomson⁵⁸; la patente US 6.280.718 en relación al procedimiento de diferenciación de las células troncales embrionarias en células troncales hematopoyéticas; y la patente US 6.245.566 sobre líneas celulares germinales y métodos de uso⁵⁹.

En lo que refiere a España, resulta necesario distinguir entre si se trata de una solicitud de patente europea o de una solicitud de patente nacional, puesto que solamente al segundo tipo de solicitudes les afectan las decisiones del TJUE.

La postura de la OEP sobre las solicitudes de patente europea es declaradamente contraria a la concesión de patentes sobre invenciones que conlleven la destrucción de embriones y, por ello, no se conceden patentes europeas sobre invenciones relativas a células troncales embrionarias pluripotentes. En este contexto, resulta de especial relevancia el caso Thomson, en el que la OEP denegó la concesión de la patente que en 2001 había sido concedida a la Universidad de Wisconsin sobre el procedimiento de aislamiento de células troncales embrionarias, usando como fundamento la Regla 23 d c) del Reglamento de Ejecución del CPE⁶⁰. Esta decisión se apeló ante la Cámara de Recursos de la Oficina de Patentes que se pronunció al respecto en su Decisión de 21 de abril de 2006⁶¹ acogiendo a una interpretación amplia de la Regla 23 d c), de modo que la prohibición de patentar invenciones biotecnológicas cuyo objeto sean aplicaciones de embriones con fines industriales o comerciales debe incluir cualquier producto que requiera de forma inevitable la destrucción embrionaria y no solo solicitudes en cuya reivindicación figure el uso de embriones con dichos fines.

La interpretación de la Regla 23 d c), no obstante, supuso tales dificultades que fue necesaria la presentación ante la Cámara Superior de Recursos de la OEP de una serie de cuestiones para su clarificación⁶². Dicha Cámara Superior de Recursos decidió finalmente⁶³ que la prohibición de patentar de la mencionada Regla 23 d

57. Esto es así porque las células pluripotentes pueden diferenciarse en todos los tipos de células que contiene el cuerpo humano, pero no pueden originar por sí mismas un individuo humano. La posibilidad o no de patentar este tipo de células troncales ha sido más conflictivo que el supuesto anterior.

58. El titular la patente es la Wisconsin Alumni Reasearch Foundation (WARF).

59. ESTEVE PARDO, op.cit., p. 82, n.64.

60. Regla incluida en el CPE por decisión, tras la aprobación de la Directiva 98/44 (vid. supra).

61. Decisión T 1374/04 de la Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes.

62. Vid. Decisión T 1374/04, de la Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes.

63. Vid. Decisión G 0002/06, de 25 de noviembre de 2008, de la Cámara Superior de Recursos de la Oficina Europea de Patentes.

c) incluía, además de la reivindicación en sí, aquellos casos en los que el único medio para ejecutar la invención implica el uso y destrucción de embriones, refrendando así la opinión inicial de la OEP⁶⁴. Recientemente, la prohibición de otorgar patentes que para su explotación requieran la destrucción de embriones se ha reafirmado en la Decisión de la Cámara de Recursos de la OEP, de 4 de febrero de 2014 (caso T-2221/10).

Por lo que refiere a solicitudes de patente ante la OEPM, resulta esencial la Sentencia del TJUE (Gran Sala), de 18 de octubre de 2011, en el asunto C-34/10, *Oliver Brüstle y Greenpeace eV*, que analiza la Directiva 98/44 y cuestiona la patentabilidad de un producto cuya elaboración exige la previa destrucción de embriones humanos o de un procedimiento que requiere una materia prima obtenida mediante destrucción de embriones⁶⁵. En ella el TJUE interpretó la norma como sigue: *«una invención debe considerarse excluida de la patentabilidad, aunque las reivindicaciones de la patente no se refieran a la utilización de embriones humanos, cuando la implementación de la invención requiera la destrucción de embriones humanos.[...] A este respecto, es indiferente que se produzca, [...] en un estadio muy anterior a la implementación de la invención, como en el supuesto de la producción de células madre embrionarias a partir de una línea de células madre cuya mera constitución haya implicado la destrucción de embriones humanos»*. Esta interpretación que afecta a todos los Estados miembros implica que, teniendo en cuenta que resulta todavía imposible la obtención de células troncales pluripotentes sin la destrucción del embrión, la concesión de patentes sobre las mismas esté prohibida.

6. CONCLUSIONES

Primera: Sobre la vertiente científica de las células troncales: Las células troncales se presentan como la posible terapia del futuro por sus propiedades de autorrenovación y diferenciación. No obstante, los tratamientos con células troncales a día de hoy son pocos y la mayoría se encuentran en fase experimental. Algunos de los hitos en el camino hacia su uso como terapia revolucionaria son: conseguir su proliferación en un número suficiente para su uso clínico, lograr su diferenciación dando lugar a los tipos celulares o tejidos concretos evitando mezclas de tipos celulares, conseguir su integración en el tejido a tratar,

64. No obstante, la doctrina WARF ha sido aplicada de forma restrictiva. En este sentido, se han otorgado patentes sobre invenciones relativas a células ES, siempre que en el momento de la solicitud (o de la prioridad reivindicada) puedan obtenerse por un medio que no implique la destrucción del embrión.

65. GARCÍA VIDAL, A. "La patentabilidad de las células madre embrionarias: decisión de la Cámara de Recursos de la Oficina de Europea de Patentes de 4 de febrero de 2014 (caso T-2221/10). Análisis farmacéutico Gómez-Acebo y Pombo. Marzo 2014. p. 3 y 4.

evitar rechazos inmunológicos y la formación de tumores, y conseguir resultados eficaces a largo plazo.

Segunda: Sobre la vertiente bioética de las células troncales: El gran debate bioético se centra en las células troncales embrionarias por la necesaria destrucción de embriones que supone a día de hoy su obtención. Además, el hecho de limitar las investigaciones y tratamientos a las células AS no puede aceptarse como solución puesto que sus propiedades no son las mismas que las de las células ES.

Tercera: Sobre la regulación de las investigaciones con células troncales: El centro de la controversia se centra en las investigaciones con células ES. El legislador español ha ido variando progresivamente la normativa sobre esta materia, partiendo de una legislación poco favorable y evolucionando hacia una regulación cada vez más partidaria de la experimentación. A día de hoy España se encuentra entre los países de la Unión Europea con una normativa más favorable a este tipo de investigaciones.

Cuarta: Sobre la regulación en materia de propiedad industrial: El aspecto más controvertido recae sobre las células ES, cuya patentabilidad está prohibida actualmente a nivel Español y de la UE, así como por la OEP. Si bien siempre ha habido consenso sobre la prohibición de patentar las células ES totipotentes, la patentabilidad de las células ES pluripotentes dio lugar a intensos debates en el seno de la UE y la OEP hasta su prohibición por obtenerse de la destrucción de embriones.

Quinta: Sobre las consecuencias prácticas de la normativa española actual: La legislación favorable a las investigaciones con células troncales embrionarias es un requisito necesario pero no suficiente para atraer hacia España las investigaciones de las empresas biotecnológicas. En este sentido, la regulación en materia de propiedad industrial resulta clave y el hecho de que la actual normativa española, producto de la trasposición de la Directiva 98/44, ponga trabas a la patentar los resultados de las investigaciones con células ES desincentiva considerablemente a dichas empresas.

LEGISLACIÓN Y NOTICIAS

ESPAÑA

Real Decreto 316/2017, de 31 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes. (BOE no. 78, 1-4-2017, p. 25281).

Orden ETU/296/2017, de 31 de marzo, por la que se establecen los plazos máximos de resolución en los procedimientos regulados en la Ley 24/2015, de 24 de julio, de patentes. (BOE no. 78, 1-4-2017, p. 25277).

Acuerdo de 21 de diciembre de 2016, de la Comisión Permanente del Consejo General del Poder Judicial, por el que se atribuye en exclusiva el conocimiento de los asuntos civiles que puedan surgir al amparo de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, de la Ley 17/2001, de 7 de diciembre, de Marcas, y de la Ley 20/2003, de 7 de julio, de Protección Jurídica del Diseño Industrial, a diversos Juzgados de lo Mercantil de Cataluña, Madrid y Comunitat Valenciana. (BOE no. 315, 30-12-2016, p. 91616).

211

TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

Pleno. Sentencia 33/2017, de 1 de marzo de 2017. Recurso de inconstitucionalidad 4585-2012. Interpuesto por el Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía en relación con diversos preceptos del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones. Límites de los decretos-leyes, derecho a la protección de la salud y competencias sobre sanidad: constitucionalidad de los preceptos legales estatales que modifican la regulación jurídica de la condición de asegurado del Sistema Nacional de Salud, el régimen de prescripción de medicamentos y productos sanitarios, y la acción social destinada al personal estatutario de los servicios públicos de salud. Votos particulares. (BOE no. 83, 7-4-2017, p. 28422).

Sentencia 210/2016, de 15 de diciembre de 2016. Recurso de inconstitucionalidad 4539-2012. Interpuesto por el Presidente del Gobierno en relación con el artículo único del Decreto-ley 3/2011, de 13 de diciembre, por el que se aprueban

medidas urgentes sobre prestación farmacéutica del sistema sanitario público de Andalucía. Competencias sobre condiciones básicas de igualdad, sanidad, farmacia y Seguridad Social: constitucionalidad de las previsiones legales autonómicas relativas a la selección, mediante la correspondiente convocatoria pública, por el servicio de salud, de los medicamentos o productos sanitarios a dispensar por las oficinas de farmacia cuando se prescriban por principio activo o denominación genérica. (BOE no. 17, 20-1-2017, p. 5222).

TRIBUNAL SUPREMO

Tribunal Supremo. Sala de lo Civil. Recurso 944/2014. Sentencia de 10 de enero de 2017. Acción de infracción de diseño industrial comunitario. Reglamentos 44/2001 y 6/2002. Acumulación de acciones frente a demandados domiciliados en distintos Estados de la Unión Europea. Competencia judicial internacional. Foro de conexión.

CNMC

Informe sobre proyecto de real decreto por el que se aprueba el reglamento de ejecución de la ley de patentes.(22-2-2017).

212

Resolución (Expte. S/DC/0546/15 PFIZER/COFARES). No acreditación de infracción. (19-1-2017).

UNIÓN EUROPEA

Decisión (UE) 2017/715 del Consejo, de 27 de marzo de 2017, relativa a la posición que se debe adoptar, en nombre de la Unión Europea, en el Comité Mixto del EEE en lo que respecta a la modificación del anexo II (Reglamentaciones técnicas, normas, ensayos y certificación) y del anexo XVII (Propiedad intelectual) del Acuerdo EEE (Reglamento pediátrico) (DO L 105, 21-4-2017, p. 15). Dictamen del Comité Europeo de las Regiones — Modernización de las normas sobre los derechos de autor en la UE. (DO C 240, 1-7-2016, p. 72).

TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Octava) de 16 de marzo de 2017 Staatlich genehmigte Gesellschaft der Autoren, Komponisten und Musikverleger registrierte Genossenschaft mbH (AKM) contra Zürs.net Betriebs GmbH. Petición de decisión prejudicial planteada por el Handelsgericht Wien. Proce-

dimiento prejudicial — Propiedad intelectual — Derechos de autor y derechos afines a los derechos de autor en la sociedad de la información — Directiva 2001/29/CE — Derecho de comunicación al público de obras — Artículo 3, apartado 1 — Excepciones y limitaciones — Artículo 5, apartado 3, letra o) — Difusión de programas de televisión mediante una red de cable local — Normativa nacional que establece excepciones para las instalaciones que permiten el acceso a un máximo de quinientos usuarios abonados y para la retransmisión de programas de la radiodifusión pública en el territorio nacional. Asunto C-138/16.

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Segunda) de 15 de marzo de 2017
Tele2 (Netherlands) BV y otros contra Autoriteit Consument en Markt (ACM)
Petición de decisión prejudicial planteada por el College van beroep voor het bedrijfsleven. Procedimiento prejudicial — Redes y servicios de comunicaciones electrónicas — Directiva 2002/22/CE — Artículo 25, apartado 2 — Servicios de información sobre números de abonados y guías de abonados — Directiva 2002/58/CE — Artículo 12 — Guías de abonados — Puesta a disposición de datos de carácter personal que afectan a los abonados para la prestación de servicios de información sobre números de abonados y el suministro de guías de abonados accesibles al público — Consentimiento del abonado — Distinción en función del Estado miembro en el que se prestan los servicios de información sobre números de abonados y se suministran guías de abonados accesibles al público — Principio de no discriminación. Asunto C-536/15.

213

Sentencia del Tribunal General (Sala Sexta) de 9 de febrero de 2017. «Marca de la Unión Europea — Solicitud de marca denominativa de la Unión TEMPOS VEGA SICILIA — Motivo de denegación absoluto — Marca de vino que contiene indicaciones geográficas — Artículo 7, apartado 1, letra j), del Reglamento (CE) n.º 207/2009» Asunto T 696/15, Bodegas Vega Sicilia, S.A., parte recurrente, contra Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea (EUIPO).
Sentencia del Tribunal De Justicia (Sala Segunda) de 8 de febrero de 2017. «Procedimiento prejudicial — Publicidad comparativa — Directiva 2006/114/CE — Artículo 4 — Directiva 2005/29/CE — Artículo 7 — Comparación objetiva de precios — Omisión engañosa — Publicidad que compara los precios de productos vendidos en establecimientos de tamaños o formatos diferentes — Licitud — Información sustancial — Grado y soporte de la información» Asunto C562/15 Carrefour Hypermarchés SAS e ITM Alimentaire International SASU.
Sentencia del Tribunal De Justicia (Sala Novena) de 18 de enero de 2017 «Procedimiento prejudicial — Propiedad intelectual — Directiva 2004/48/CE — Procedimiento relativo a una infracción de un derecho de propiedad intelectual

— Derecho de información — Solicitud de información en un procedimiento
— Procedimiento vinculado a aquel en el que se ha declarado la infracción de un derecho de propiedad intelectual» Asunto C427/15, que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Nejvyšší soud (Tribunal Supremo, República Checa), mediante resolución de 24 de junio de 2015, recibida en el Tribunal de Justicia el 3 de agosto de 2015, en el procedimiento entre NEW WAVE CZ, a.s. y ALLTOYS, spol. s. r. o.

ISSN: 1579-3494