

Nº

89

Enero - Abril 2020

INSTITUTO DE DERECHO Y ÉTICA INDUSTRIAL

COMUNICACIONES

EN PROPIEDAD INDUSTRIAL Y DERECHO DE LA COMPETENCIA

El medicamento en los Tribunales en el año 2019

Cambios en la Ley Concursal: la exoneración del pasivo insatisfecho. La Directiva de Segunda Oportunidad

Secreto profesional del Abogado de empresa.
Dictamen del CGPJ al Anteproyecto de Ley DAC6

Estado de alarma COVID-19: las medidas
excepcionales para mejorar la disponibilidad
de medicamentos y otros productos necesarios

Impacto del Brexit en el ámbito de
la propiedad industrial

La nueva Guía del uso de cookies

La sentencia *Generics* del TJUE: afinando los criterios
para determinar la compatibilidad de los llamados
acuerdos *pay-for-delay* con el Derecho
de la competencia

Inteligencia artificial, derechos fundamentales
y proceso penal

IDEI

DOCTRINA · LEGISLACIÓN · JURISPRUDENCIA

FUNDACIÓN
CEFi

Centro de Estudios
para el Fomento
de la Investigación

SECCIONES

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

INSTITUTO DE DERECHO Y ÉTICA INDUSTRIAL

Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia

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

Nº 89 Enero-Abril 2020

Directora

Nuria García García

Directora General Fundación CEFI

Consejo de Redacción

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

Patronato CEFI

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

Esta publicación se haya incluida en:



Publicado por:

CEFI. Instituto de Derecho y Ética Industrial (IDEI)

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

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

Depósito Legal: M-35.681-98

ISSN: 1579-3494

Imprime: Industria Gráfica MAE S.L.

Diseño de la portada: Caracteres

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

ÍNDICE

Sección Primera. Actualidad

Estado de alarma COVID-19: las medidas excepcionales para mejorar la disponibilidad de medicamentos y otros productos necesarios.
Teresa Paz-Ares Rodríguez y Beatriz Cocina Arrieta 5-24

El medicamento en los Tribunales en el año 2019.
Jordi Faus, Xavier Moliner, Juan Suárez, Eduard Rodellar, Verónica Carías, Juan Martínez, Joan Carles Bailach, Cristina Ortiz y Lluís Alcover 25-86

Cambios en la Ley Concursal: la exoneración del pasivo insatisfecho. La Directiva de Segunda Oportunidad.
Blas González Navarro 87-104

Secreto profesional del Abogado de empresa. Dictamen del CGPJ al Anteproyecto de Ley DAC6.
Lucas Blanco Rey 105-124

3

Sección Segunda. Propiedad Industrial

Impacto del Brexit en el ámbito de la propiedad industrial.
Irene San Martín García 125-142

A vueltas con “Schweppes”: las Audiencias Provinciales discrepan sobre la valoración de la prueba y el Tribunal Supremo, por el momento, no se pronuncia sobre el fondo.
Mónica Esteve Sanz 143-162

Sección Tercera. Propiedad Intelectual

Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 12 de septiembre de 2019 (C-683/17): ¿ha arrojado el Tribunal de Justicia luz sobre la acumulación de protección mediante diseño industrial y propiedad intelectual?
Juan A. Cuerva de Cañas 163-180

Sección Cuarta. Publicidad

La nueva Guía del uso de cookies.

Sergio Sanfulgencio Tomé y Marta Serrano Navas 181-192

El uso de declaraciones de propiedades saludables en la publicidad de alimentos tras la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 30 de enero de 2020.

Silvia García-Patos López 193-214

Sección Quinta. Competencia

La sentencia *Generics* del TJUE: afinando los criterios para determinar la compatibilidad de los llamados acuerdos *pay-for-delay* con el Derecho de la competencia.

Mariarosaria Ganino 215-230

Las medidas de *self-cleaning* y los programas de cumplimiento en materia de defensa de la competencia en España.

Borja Martínez Corral 231-252

Sección Sexta. Ética

Inteligencia artificial, derechos fundamentales y proceso penal.

Carlos Romeo Casabona 253-272

Sección Séptima. Legislación y Noticias

273-284

I. ACTUALIDAD

ESTADO DE ALARMA COVID-19: LAS MEDIDAS EXCEPCIONALES PARA MEJORAR LA DISPONIBILIDAD DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS NECESARIOS

Fecha de recepción: 19 abril 2020
Fecha de aceptación y versión final:
23 abril 2020

TERESA PAZ-ARES RODRÍGUEZ y
BEATRIZ COCINA ARRIETA
ABOGADAS. URÍA MENÉNDEZ

RESUMEN

La evolución de la crisis sanitaria causada por el COVID-19 ha dado lugar a una situación sin precedentes que plantea numerosos retos jurídicos a nivel nacional e internacional. En España, el 14 de marzo de 2020 se declaró el estado de alarma para gestionar la crisis sanitaria COVID-19. Durante el estado de alarma, el Presidente y los Ministros designados tienen atribuidas facultades excepcionales para garantizar la prestación de los servicios ordinarios y extraordinarios necesarios para proteger a las personas, activos y emplazamientos. En particular, se han adoptado medidas extraordinarias para asegurar la continuidad del suministro de productos farmacéuticos, productos sanitarios y otros productos necesarios para la protección de la salud.

5

PALABRAS CLAVE

COVID-19, estado de alarma, medidas extraordinarias, abastecimiento, productos necesarios para la protección de la salud.

ABSTRACT

The evolution of the public health crisis caused by the COVID-19 has resulted in an unprecedented situation, which poses numerous legal challenges at a national and international level. In Spain, on 14 March 2020, a state of emergency was declared to manage the COVID-19 health emergency. During the state of emergency, the Prime Minister and designated ministers have exceptional powers to issue orders to ensure that the necessary ordinary and extraordinary services are provided to protect people,

assets and places. In particular, extraordinary measures have been adopted to ensure the continuity of the supply of pharmaceutical products, medical devices and other products required to protect the public health.

KEYWORDS

COVID-19, state of emergency, extraordinary measures, products necessary for the protection of the public health.

1. LA CRISIS SANITARIA OCASIONADA POR EL COVID-19

La gravísima crisis sanitaria ocasionada por el coronavirus COVID-19 –una pandemia internacional, según ha declarado la Organización Mundial de la Salud (“OMS”)– ha derivado en una situación sin precedentes en la historia moderna que plantea innumerables retos a nivel internacional y nacional. La magnitud de la crisis es de proporciones desconocidas, tanto por el número de personas afectadas como por el riesgo asociado no solo para su salud, sino también para sus derechos individuales.

6 Los retos económicos, sociales y, por supuesto, de salud son de tal envergadura que precisan de respuestas urgentes y extraordinarias que permitan contener o mitigar el impacto. De ahí que los retos jurídicos sean también particularmente exigentes.

En las últimas semanas, la mayoría de los Estados, incluyendo por supuesto el español, han aprobado numerosas disposiciones de muy variada naturaleza, y en muchos casos sin precedentes en los correspondientes sistemas jurídicos, con la doble finalidad de proteger la salud de los ciudadanos y atenuar, en lo posible, las consecuencias económicas derivadas de la pandemia. Es indudable que el impacto, tanto sanitario como económico y social, de la expansión de la epidemia y de las medidas adoptadas para controlarla será de enorme magnitud y no solo durante la vigencia del estado de alarma, sino que perdurará en el tiempo.

En este artículo se describen, con un carácter no exhaustivo, las principales medidas “sectoriales” adoptadas por el Estado español a la vista de las actuales circunstancias que afectan específicamente a los operadores económicos de los sectores farmacéutico y sanitario, particularmente por lo que se refiere a las garantías de abastecimiento del mercado de los productos (medicamentos, productos sanitarios y otros) necesarios para hacer frente a la pandemia.

2. LOS PRINCIPALES INSTRUMENTOS JURÍDICOS ADOPTADOS Y, EN PARTICULAR, LA DECLARACIÓN DEL ESTADO DE ALARMA

Desde que la OMS declarara en enero de 2020 que la situación en relación con el COVID-19 suponía una emergencia de salud pública de carácter internacional, y según comenzaron a aparecer los primeros casos en nuestro país, en España se pusieron en marcha unas primeras medidas en los ámbitos económico y sanitario mediante el Real Decreto-ley 6/2020, de 10 de marzo, por el que se adoptan medidas urgentes en el ámbito económico y para la protección de la salud pública (“**RD Ley 6/2020**”), y el Real Decreto-ley 7/2020, de 12 de marzo, por el que se adoptan medidas urgentes para responder al impacto económico del COVID-19 (“**RD Ley 7/2020**”).

Pocos días después, el 14 de marzo de 2020, a la vista de la evolución de la crisis sanitaria y teniendo en cuenta la declaración de pandemia internacional realizada por la OMS el 11 de marzo de 2020, el Gobierno español aprobó el Real Decreto 463/2020, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 (en adelante, el “**RD Estado de Alarma**”), para intensificar las medidas adoptadas con anterioridad y mitigar el impacto sanitario, social y económico. Esta declaración se realiza en ejercicio de las facultades atribuidas por el artículo 116 de la Constitución española y al amparo del artículo 4 de la Ley Orgánica 4/1981, de 1 de junio, de los estados de alarma, excepción y sitio.

La duración inicial del estado de alarma, de 15 días naturales, fue prorrogada primero hasta el día 12 de abril y después hasta el 26 de abril, mediante sendas autorizaciones del Congreso de los Diputados el 25 de marzo y el 9 de abril de 2020. A la fecha de cierre de este artículo, se ha anunciado que se solicitará al Congreso una nueva prórroga hasta el día 9 de mayo.

En virtud del RD Estado de Alarma se ha designado al Gobierno como autoridad competente y, bajo la dirección del Presidente del Gobierno, como autoridades delegadas, a los Ministros de Interior, Sanidad, Defensa, y Transportes, Movilidad y Agenda Urbana. Los citados ministros quedan habilitados para dictar las órdenes, resoluciones, disposiciones e instrucciones interpretativas que, en la esfera específica de su actuación, sean necesarias para garantizar la prestación de todos los servicios, ordinarios o extraordinarios, en orden a la protección de personas, bienes y lugares y, en particular, por lo que a este artículo se refiere, para asegurar el suministro de bienes y servicios necesarios para la protección de la salud pública. Estas medidas pueden adoptarse sin tramitación de procedimiento administrativo, pero están sometidas a control jurisdiccional.

Además de otras medidas excepcionalísimas para frenar el avance del COVID-19 (entre las que destacan la limitación de la libertad de circulación de las personas por las vías de uso público, la suspensión de la actividad educativa presencial y de la apertura al público de los establecimientos minoristas, salvo los expresamente exceptuados, entre los que se encuentran los establecimientos farmacéuticos y sanitarios), el RD Estado de Alarma, con el objetivo de dotar de mayores recursos al Sistema Nacional de Salud (SNS) para afrontar esta crisis, establece, entre otros, (i) la dependencia directa de las autoridades civiles sanitarias de las Administraciones públicas del territorio nacional del Ministro de Sanidad a efectos de la protección de personas, bienes y lugares; (ii) la posible redistribución de recursos técnicos y personales en el territorio; (iii) y que los centros, servicios y establecimientos sanitarios de titularidad privada (y su personal) estarán a las órdenes del Ministro de Sanidad en la medida en que sea preciso para reforzar el SNS.

Con posterioridad al RD Estado de Alarma, la actividad legislativa y reglamentaria en España ha sido muy intensa: se aprobaron un buen número de reales decretos leyes al objeto de adoptar medidas urgentes extraordinarias en los ámbitos económico, social y sanitario; se modificó el RD Estado de Alarma mediante el Real Decreto 465/2020, de 17 de marzo, y se prorrogó su vigencia también mediante los correspondientes reales decretos; y se han venido adoptando numerosas órdenes ministeriales y resoluciones administrativas para abordar la situación excepcional.

En el apartado 3.1 siguiente se detallan las medidas de carácter general previstas en el RD Estado de Alarma dirigidas a tratar de garantizar la disponibilidad continuada de productos considerados esenciales desde la perspectiva de la protección de la salud, medidas que están encaminadas a facultar a las autoridades a adoptar las actuaciones precisas a tal fin. El apartado 3.2 describe los mecanismos extraordinarios vigentes con anterioridad al RD Estado de Alarma. Finalmente, el apartado 3.3 hace una recopilación y breve síntesis de las medidas específicas más relevantes adoptadas por las autoridades sanitarias en este ámbito.

Dada la incesante sucesión de medidas de todo orden, nos vemos obligadas a dejar al margen en este artículo otro tipo de actuaciones que han afectado de forma especial al sector de servicios sanitarios privados, así como a los centros sociosanitarios (residencias de ancianos), que, no obstante, deben tener muy presentes todas las empresas del sector. No puede tampoco olvidarse el amplísimo elenco de medidas adoptadas en el contexto del estado de alarma que resultan aplicables a todos los operadores económicos de manera transversal (p. ej., en

materia laboral, fiscal, societaria, concursal, de la contratación al consumo, etc.) o las dirigidas a todos los ciudadanos.

3. EL ASEGURAMIENTO DEL ABASTECIMIENTO EN EL ÁMBITO DE LA PROTECCIÓN DE LA SALUD PÚBLICA EN EL CONTEXTO DE LA CRISIS SANITARIA OCASIONADA POR EL COVID-19

3.1. El aseguramiento del abastecimiento de bienes necesarios para la protección de la salud pública: medida prioritaria en el marco de la declaración del estado de alarma

En el marco de la declaración del estado de alarma, el RD Estado de Alarma introdujo medidas de diversa índole, entre las que destaca la posibilidad de dictar órdenes de todo tipo para asegurar el suministro de productos esenciales, la posibilidad de intervenir y ocupar industrias y establecimientos, y posibles requisas temporales y prestaciones personales obligatorias. De hecho, buena parte de la batería de medidas adoptadas en relación con los sectores farmacéutico y sanitario está dirigida a garantizar la disponibilidad continuada de productos considerados esenciales.

En particular, el artículo 13 del RD Estado de Alarma (*“medidas para el aseguramiento del suministro de bienes y servicios para la protección de la salud pública”*) faculta expresamente al ministro de Sanidad para:

a) Abastecimiento: *“impartir las órdenes necesarias para asegurar el abastecimiento del mercado y el funcionamiento de los servicios de los centros de producción afectados por el desabastecimiento de productos necesarios para la protección de la salud pública”*.

b) Intervención y ocupación de industrias y establecimientos: *“intervenir y ocupar transitoriamente industrias, fábricas, talleres, explotaciones o locales de cualquier naturaleza, incluidos los centros, servicios y establecimientos sanitarios de titularidad privada, así como aquellos que desarrollen su actividad en el sector farmacéutico”* (excluyendo domicilios privados).

c) Requisas temporales y prestaciones personales obligatorias: *“practicar requisas temporales de todo tipo de bienes e imponer prestaciones personales obligatorias en aquellos casos en que resulte necesario para la adecuada protección de la salud pública”*.

Las anteriores medidas no resultan –en general– esencialmente novedosas en el sector farmacéutico y sanitario. Nuestra legislación sectorial ya venía incorporando tradicionalmente una serie de mecanismos de carácter extraordinario para situaciones de emergencia sanitaria a los que se podría haber acudido sin

necesidad de una nueva regulación. Así, desde la perspectiva del aseguramiento del abastecimiento, la verdadera virtualidad del RD Estado de Alarma no radica tanto en las medidas concretas cuya adopción posibilita –puesto que la mayoría ya estaban previstas en el ordenamiento–, sino en la atribución de facultades al Ministro de Sanidad como autoridad competente delegada en su área de responsabilidad, que es lo suficientemente amplia como para permitirle activar cualesquiera medidas sin necesidad de tramitar procedimiento administrativo alguno, lo cual dota de una extraordinaria agilidad a la ejecución de cualquier medida que en este ámbito sea necesaria. Desde esta perspectiva, el RD Estado de Alarma viene a reforzar y a facilitar el uso de esos procedimientos ya contemplados en la legislación sectorial.

De hecho, como veremos en el apartado 3.3, algunas de las medidas adoptadas en el contexto del estado de alarma han supuesto la aplicación por primera vez de medidas ya previstas desde hace décadas en nuestra legislación, como por ejemplo las requisas o la posibilidad de acelerar los procedimientos de autorización de ciertos productos por motivos de urgente necesidad. Otras medidas que *de facto* se vienen adoptando, por el contrario, suponen la aplicación de usos y procedimientos ya testados y “customizados” en España (es el caso de los usos fuera de indicación).

3.2. Mecanismos extraordinarios de aseguramiento del abastecimiento previos a la vigencia del estado de alarma

Como mencionábamos anteriormente, nuestro ordenamiento ha atribuido tradicionalmente a la Administración facultades extraordinarias en relación con la adquisición o puesta en el mercado de medicamentos y productos sanitarios afectados por dificultades excepcionales de abastecimiento, las cuales coexisten y se complementan con las reconocidas en el RD Estado de Alarma y las dictadas en su aplicación. En particular, destacamos las siguientes:

A) El artículo 4 de la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de salud pública (“**LO 3/1986**”), en su versión original, preveía que, cuando un medicamento o un producto sanitario se viera afectado por excepcionales dificultades de abastecimiento y para garantizar su mejor distribución, la Administración del Estado, temporalmente, podría imponer el suministro centralizado para el producto en cuestión y condicionar su prescripción a la identificación de grupos de riesgo, realización de pruebas analíticas y diagnósticas, cumplimentación de protocolos, envío a la autoridad sanitaria de información sobre el curso de los tratamientos o a otras particularidades semejantes.

La necesidad de dotar al Gobierno de mecanismos extraordinarios para asegurar el suministro no solo de medicamentos y productos sanitarios, sino de otro tipo de productos considerados esenciales para la salud, dio lugar a la introducción de determinadas modificaciones normativas algunos días antes de la declaración del estado de alarma. Así, mediante la modificación del mencionado artículo 4 de la LO 3/1986, el RDL 6/2020 introdujo medidas para asegurar el suministro y abastecimiento de *productos esenciales que no tuviesen la consideración de medicamentos y productos sanitarios*, por ejemplo, los productos biocidas y productos para tratamientos de desinfección (tanto para su uso en personas como en objetos o superficies), o algunas modalidades de equipos de protección individual (EPI) que han demostrado ser tan necesarios para la protección de la salud en el marco de la crisis sanitaria COVID-19. En particular:

a) *Suministro centralizado*: se amplía el catálogo de productos que pueden ser objeto de suministro centralizado, de tal modo que no solo incluya medicamentos y productos sanitarios, sino también “*cualquier producto necesario para la protección de la salud que se vea afectado por excepcionales dificultades de abastecimiento*”.

b) *Condiciones a la prescripción*: igualmente, se contempla la posibilidad de condicionar la “prescripción” no solo de medicamentos y productos sanitarios, sino también de los referidos productos necesarios para la protección de la salud, a la identificación de grupos de riesgo, cumplimentación de protocolos, etc.

Como es lógico, la modificación del artículo 4 de la LO 3/1986 se ha realizado con carácter permanente, no vinculada a la duración de la actual crisis sanitaria.

B) El artículo 26 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (“LGS”), prevé que, en caso de existencia o sospecha de riesgo inminente y extraordinario para la salud, las autoridades sanitarias adoptarán las medidas preventivas que estimen pertinentes, tales como la incautación o inmovilización de productos, suspensión del ejercicio de actividades, cierres de empresas o sus instalaciones, intervención de medios materiales y personales y cuantas otras se consideren sanitariamente justificadas. La duración de las medidas no excederá de lo que exija la situación de riesgo que las justificó. Por su parte, el artículo 29 dispone que “*cuando la defensa de la salud de la población lo requiera, las Administraciones Sanitarias competentes podrán establecer regímenes temporales y excepcionales de funcionamiento de los establecimientos sanitarios*”.

La propia LGS, en su artículo 28, establece una serie de limitaciones a la intervención administrativa. Así, la adopción de las anteriores medidas intervencionistas deberá tener en cuenta el principio de proporcionalidad, y deberán

aplicarse aquellas que menos perjudiquen al principio de libre circulación de las personas y de los bienes, la libertad de empresa y cualesquiera otros derechos afectados.

C) Asimismo, el 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 (“LG”) prevé la posible adopción de medidas especiales en situaciones de desabastecimiento:

(i) El artículo 3.3. LG faculta al Gobierno a adoptar medidas especiales para asegurar el abastecimiento, en relación con la fabricación, importación, distribución y dispensación de medicamentos, sin condicionar expresamente esta facultad a la presencia de una situación de excepcional necesidad.

(ii) Adicionalmente, el artículo 24.5. LG –que transpone el artículo 5(2) y 5(3) de la Directiva 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– prevé que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (“AEMPS”) podrá autorizar temporalmente la distribución de medicamentos no autorizados, en respuesta a la propagación de un agente patógeno, como sería el caso de COVID-19. En estas circunstancias, se prevé una modulación de la potencial responsabilidad civil o administrativa de los laboratorios y de los profesionales sanitarios, respectivamente, por la fabricación, puesta en el mercado o prescripción del medicamento en cuestión:

“si se hubiere recomendado o impuesto por la autoridad competente el uso de medicamentos en indicaciones no autorizadas¹ o de medicamentos no autorizados, los titulares de la autorización y demás profesionales que intervengan en el proceso estarían exentos de responsabilidad civil o administrativa por todas las consecuencias derivadas de la utilización del medicamento, salvo por los daños causados por productos defectuosos²”.

Hay que tener en cuenta que la adopción de las anteriores medidas (C) (i) y (ii) únicamente está prevista en relación con los medicamentos. Habrá que

1. Si bien es sobradamente conocido que para el tratamiento del COVID-19 se están utilizando medicamentos para indicaciones no autorizadas y se trata de un uso conocido (e implícitamente consentido) por las autoridades sanitarias, en la medida en que no exista una recomendación expresa o se imponga formalmente por parte de las autoridades sanitarias el uso de dichos medicamentos, no se puede descartar que se cuestione en este contexto la exención de responsabilidad administrativa y civil reconocida por este precepto.

2. A este respecto hay que hacer notar que el Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de Consumidores y Usuarios (Real Decreto Legislativo 1/2007) no exonera de responsabilidad al fabricante de productos farmacéuticos por el hecho de que el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la puesta en circulación no permitiera apreciar la existencia del defecto (*vid.* art. 140.3 de la Ley). Por tanto, los fabricantes serán responsables por los daños derivados del uso de un medicamento si este es considerado defectuoso bajo la mencionada Ley. Ver pie de página 6.

acudir a la regulación específica de productos sanitarios o la de otros productos necesarios para la protección de la salud (e. g., biocidas) para encontrar el cauce adecuado para la aplicación de las correspondientes “medidas especiales” a tales productos (ver apartados (D) y (E) siguientes).

D) Por su parte, por lo que respecta a productos sanitarios, el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios (“**RD 1591/2009**”), faculta a la AEMPS para adoptar las siguientes medidas:

(i) Autorizar de forma expresa e individualizada, en interés de la protección de la salud, la puesta en el mercado y la puesta en servicio de productos sanitarios para los cuales no se hayan satisfecho los procedimientos de evaluación relativos a la colocación del marcado CE.

(ii) Autorizar la importación, por motivos justificados, de productos sanitarios que no reúnan las condiciones exigibles para su comercialización en España.

E) Finalmente, la normativa sobre productos biocidas también prevé la posibilidad excepcional de autorizar la comercialización y el uso de productos biocidas o no autorizados, o de autorizar productos con sustancias activas no aprobadas por la UE. La regulación de estos productos está armonizada en la UE por el Reglamento (UE) N.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (el “**Reglamento sobre Biocidas**”), cuyo artículo 55 prevé expresamente esta posibilidad.

13

3.3. Medidas específicas adoptadas en el contexto de la crisis sanitaria para facilitar la disponibilidad de productos y servicios esenciales

Se relacionan a continuación las principales medidas adoptadas por diversos entes pertenecientes a la Administración del Estado y autonómica en el contexto de la actual crisis sanitaria, relativas al aseguramiento del suministro de productos concretos en los que ya se ha manifestado una situación de especial necesidad, cuando no de grave desabastecimiento (que afecta especialmente a los equipos de protección, test de diagnóstico y dispositivos de ventilación mecánica, y a los recursos hospitalarios de cuidados intensivos, anestesia y reanimación). Como hemos avanzado, estas medidas han sido adoptadas tanto en ejecución de las facultades atribuidas a las autoridades sanitarias por el RD Estado de Alarma y disposiciones de desarrollo como de otras facultades ya previstas tradicionalmente en el ordenamiento.

3.3.1. Medicamentos

A) Usos fuera de indicación

14

Como es sobradamente conocido, no existe (aún) tratamiento efectivo para la infección por COVID-19, ni vacuna para su prevención. Se vienen administrando a los pacientes, además de alivios sintomáticos, medicamentos autorizados para otro tipo de dolencias, fuera por tanto de sus indicaciones autorizadas. El uso de medicamentos fuera de sus indicaciones autorizadas es una práctica habitual y consolidada entre la comunidad médica, y los requisitos aplicables están bien definidos en la normativa (Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales). Se viene planteando, no obstante, un nuevo reto: cómo obtener el necesario consentimiento informado, imprescindible antes de la administración de un medicamento fuera de indicación, cuando en ocasiones el paciente está incapacitado para prestarlo y cuando tampoco es posible recabarlo de sus familiares. En nuestra opinión, esta situación encajaría en el ámbito de las excepciones a la necesidad de consentimiento informado por razones de salud pública o riesgo inminente, previstas en el artículo 9.2 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (siempre y cuanto, tal y como exige el precepto, se consulte con el enfermo o sus personas vinculadas en cuanto las circunstancias lo permitan). No obstante, para gestionar la eventual responsabilidad del personal facultativo, y dada la falta de experiencia clínica en la administración de estos tratamientos, resulta clave la toma de decisiones colegiadas y la existencia de protocolos claros de actuación.

Hay que recordar en este contexto la exención de responsabilidad administrativa y civil reconocida por el artículo 24.5 LG. No obstante, en la medida en que no exista una recomendación expresa o se imponga formalmente por parte de las autoridades sanitarias el uso de medicamentos fuera de indicación (esto es, mientras se trate meramente de una situación tolerada *de facto*), no podría descartarse la exigencia de responsabilidades.

B) Obligaciones de información, abastecimiento y fabricación de determinados medicamentos esenciales

El Ministerio de Sanidad ha adoptado medidas para garantizar la disponibilidad de determinados medicamentos que se consideran esenciales en el contexto de la emergencia sanitaria. En particular, mediante Orden SND/276/2020, de 23 de

marzo, se establecen obligaciones de suministro de información, abastecimiento y fabricación de determinados medicamentos, que representan más de cien principios activos, entre los que se incluyen, por ejemplo, la morfina, la insulina, el paracetamol, la glucosa, la heparina, la cloroquina y la hidroxicloroquina.

En virtud de esta Orden, los fabricantes y titulares de autorizaciones de comercialización de dichos medicamentos incluidos en el anexo I deben suministrar diariamente a la AEMPS la siguiente información: (i) *stock* disponible; (ii) cantidad suministrada en las últimas veinticuatro horas; y (iii) previsión de liberación y recepción de lotes (fechas y cantidades).

Asimismo, se dispone que los sujetos obligados deberán establecer las medidas necesarias para garantizar el abastecimiento de estos medicamentos a los centros y servicios sanitarios de acuerdo con sus necesidades, pudiendo llegar a exigirse suministros diarios. Finalmente, se prevé que el Ministro de Sanidad podrá ordenar la priorización de la fabricación de los medicamentos, y la AEMPS podrá recabar de los fabricantes de medicamentos información sobre las operaciones de fabricación previstas. Hasta donde tenemos conocimiento, por el momento, no se han adoptado medidas de este tipo.

C) Distribución controlada de todo el stock de hidroxicloroquina/cloroquina

La AEMPS también ha adoptado medidas para controlar la demanda de ciertos medicamentos cuyo uso se ha disparado debido al COVID-19, con lo que se ha tratado de garantizar que siguen siendo accesibles para los pacientes que ya estaban en tratamiento con ellos en sus indicaciones autorizadas. Así, el 16 de marzo de 2020, la AEMPS dispuso medidas para que la distribución de todo el *stock* de hidroxicloroquina/cloroquina se lleve a cabo de forma controlada. Se establece que todo el producto existente en el canal se dedicará a dispensaciones de continuación en pacientes crónicos bajo las indicaciones autorizadas, y la AEMPS y las autoridades autonómicas asegurarán el *stock* mensual para estos pacientes. Cubiertas estas necesidades, el resto de los medicamentos disponibles podrá destinarse a los centros hospitalarios para tratamiento de pacientes crónicos, ensayos clínicos en curso y tratamiento de pacientes con neumonía³.

D) Dispensación y administración de medicamentos hospitalarios en el ámbito del SNS

La Orden del Ministerio de Sanidad SND/293/2020, de 25 de marzo, establece condiciones especiales de dispensación de medicamentos de dispensación

3. En la medida en que este medicamento se está reservando para tratar pacientes con neumonía, sin ser una indicación autorizada, cabría plantearse la eventual aplicación del artículo 24.5 LG *in fine*. Ver apartado 3a)(ii).

hospitalaria, así como de administración de medicamentos de uso hospitalario, para garantizar el acceso de los pacientes en un contexto de creciente demanda y para facilitar también que puedan obtenerlos sin desplazarse físicamente al hospital.

Así, de una parte, la Orden limita la dispensación de medicamentos de dispensación hospitalaria a dos meses de tratamiento (que podrá reducirse a uno si así lo acordara el AEMPS). Este límite no resulta de aplicación a la medicación dispensada en el marco de ensayos clínicos. De hecho, se recomienda, con carácter general, que el paciente reciba una cantidad de medicamento que permita cubrir un periodo mayor de tratamiento que el habitual.

Asimismo, de forma excepcional, se habilita a las autoridades autonómicas competentes para acordar: a) la dispensación de los medicamentos de dispensación hospitalaria sin que deban ser dispensados en las dependencias del hospital, b) la entrega de medicación a domicilio a pacientes que participen en un ensayo clínico (estando la logística a cargo del promotor del ensayo, bajo la dirección del servicio de farmacia hospitalario y el investigador principal), y c) la administración de medicamentos de uso hospitalario fuera del centro hospitalario.

E) Dispensación domiciliaria de medicamentos por oficinas de farmacia

16

Algunas autoridades autonómicas han habilitado la posibilidad de que las oficinas de farmacia dispensen medicamentos a domicilio, principalmente para evitar que pacientes pertenecientes a grupos de riesgo y sin apoyo de otras personas de su entorno hayan de desplazarse. En particular, hasta el momento, han habilitado formalmente esta posibilidad la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid (mediante Orden 442/2020, de 12 de abril) y la Consejería de Salud y Familias de Andalucía (mediante Orden de 26 de marzo de 2020). Las correspondientes Órdenes autonómicas aprueban protocolos de dispensación domiciliaria –para medicamentos sometidos o no a prescripción médica– con la debida verificación de la receta y la tarjeta sanitaria correspondiente cuando así se requiera. El servicio de entrega a domicilio deberá ser realizado por personal de la farmacia, y no podrá suponer coste añadido alguno en relación con la aportación económica que corresponda por los medicamentos dispensados.

Se establece expresamente que estas medidas no tendrán carácter permanente, sino que su duración estará vinculada al estado de necesidad derivado de la crisis sanitaria. Sin perjuicio de ello, estos protocolos pueden suponer, sin duda, un precedente relevante en la articulación de la largamente demandada dispensación domiciliaria de medicamentos por parte de las oficinas de farmacia.

3.3.2. *Productos sanitarios y biocidas*

La rápida escalada de la crisis sanitaria ha provocado un aumento exponencial de la demanda de ciertos productos que ha derivado en una, en ocasiones, dramática situación de desabastecimiento. Estos productos incluyen principalmente equipos de protección (EPI) tales como mascarillas, batas y guantes; dispositivos de ventilación mecánica invasiva (respiradores para UCI), *kits* de diagnóstico y productos desinfectantes (tanto para la piel humana como para los equipos médicos). La mayor parte de estos productos tienen la consideración legal de productos sanitarios (bien en alguna de sus modalidades generales, bien como productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*) y están sujetos a la normativa reguladora de estos productos. Como excepción, los productos desinfectantes (geles de manos) tienen la consideración legal de biocidas, a los que se les aplica su propia legislación.

A) Obligaciones de información y posibilidad de requisas

La primera medida para mejorar la disponibilidad de estos productos se adoptó inmediatamente tras la declaración del estado de alarma, el 15 de marzo de 2020. En dicha fecha se dictó la Orden SND/233/2020, por la que se establecen determinadas obligaciones de información aplicables a los fabricantes e importadores de, entre otros, EPI, dispositivos de ventilación mecánica invasiva, *kits* de diagnóstico y clorhexidina. Se obliga a estos operadores a remitir al Ministerio de Sanidad, en el plazo de dos días, información sobre sus existencias y capacidad de producción (unidades diarias).

Esta Orden no supuso *per se* la inmovilización de dichos productos o su puesta a disposición de las autoridades. De hecho, el 20 de marzo de 2020, la AEMPS emitió una nota informativa en la que aclara, ante las dudas planteadas por diversos agentes, que, “*una vez cumplido el deber de información previsto en la mencionada Orden, esta no obliga ni al cese del comercio o distribución de los mismos, ni a su puesta en cuarentena o inmovilización*”, salvo que se modifique lo dispuesto en la Orden SND/233/2020 o se reciban órdenes específicas de la autoridad competente. No obstante, transcurridas algunas semanas, se empieza a observar que las autoridades (en particular, el Ministerio de Sanidad) han comenzado a ordenar a algunas empresas la puesta de estos productos a disposición de la autoridad competente, sustrayéndolos del juego normal del mercado. Recuérdese que el artículo 13 del RD Estado de Alarma faculta al Ministerio de Sanidad, entre otros, para acordar requisas temporales de bienes y ocupar temporalmente industrias y establecimientos.

B) EPI

La escasez de equipos de protección individual para resguardar del contagio especialmente al personal sanitario es un problema que se ha puesto de manifiesto en todos los países de nuestro entorno sin excepción. Ello llevó el 13 de marzo de 2020 a la Comisión Europea a emitir la Recomendación (UE) 2020/403, relativa a la evaluación de la conformidad y los procedimientos de vigilancia del mercado en el contexto de la amenaza que representa el COVID-19, invitando a todos los agentes económicos de la cadena de suministro de EPI, así como a los organismos notificados y las autoridades de vigilancia del mercado, a que pusieran en marcha todas las medidas a su disposición para garantizar que el suministro de estos productos se corresponda con una demanda en continuo aumento⁴. Entre otras, la Recomendación plantea que puedan utilizarse las recomendaciones de la OMS sobre la selección adecuada de EPI como posible fuente de referencia, y que, en el caso de los productos sanitarios, los Estados miembros puedan hacer excepciones a los procedimientos de evaluación de la conformidad y, en particular, autorizar la comercialización en el mercado de la Unión de productos que no hayan completado esos procesos de evaluación durante un período limitado y con unas garantías mínimas.

18

En España, como veíamos, esta posibilidad estaba ya prevista en el RD 1591/2009, que faculta a la AEMPS para autorizar la puesta en el mercado y la puesta en servicio de productos sanitarios para los cuales no se hayan satisfecho los procedimientos de evaluación relativos a la colocación del marcado CE. Sin embargo, en la práctica no se ha hecho uso de esta facultad, sino que se ha recurrido a otros cauces excepcionales habilitados por el RD Estado de Alarma, por parte del Ministerio de Sanidad y de otros organismos de la Administración. En particular, las medidas adoptadas para agilizar la disponibilidad de EPI han sido hasta la fecha las siguientes:

(i) Mediante Resolución de 20 de marzo de 2020, de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, se adoptan medidas para la aceptación de alternativas a mascarillas EPI con marcado CE europeo.

La Resolución dispone que, ante la situación de escasez de EPI con el marcado CE reglamentario en el mercado nacional y la urgente necesidad de estos productos para la protección frente al COVID-19, se aceptarán determinadas

4. De hecho, al día siguiente de la adopción de esta Recomendación, se aprobó el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/402 de la Comisión, de 14 de marzo de 2020, por el que se supedita la exportación de determinados productos a la presentación de una licencia de exportación. Este Reglamento afecta a los EPI listados en su anexo: gafas y visores de protección, viseras faciales, equipos de protección buconasal (e. g., mascarillas), prendas de protección (e. g., batas) y guantes, cuya exportación fuera de la UE queda condicionada a una licencia de exportación durante un periodo de seis semanas a partir del 15 de marzo de 2020.

especificaciones foráneas (NIOSH⁵ y chinas), siempre que cumplan con ciertos requisitos técnicos:

- a) Por una parte, se permite la compra pública de mascarillas que cumplan dichas especificaciones, previa autorización de las autoridades sanitarias, en cuyo caso irán exclusivamente destinadas al personal sanitario.
- b) Por otra parte, como una excepción temporal, se prevé la posibilidad de que se permita poner en el mercado estos productos, previo análisis de la autoridad sanitaria competente, para lo cual deberá acreditarse que existe una solicitud de evaluación remitida a un organismo notificado.
- c) Finalmente, se aceptan mascarillas con marcado CE con otra especificación técnica distinta de las normas armonizadas.

La vigencia de esta Resolución no se vincula expresamente al estado de alarma, sino a la “*situación de excepcionalidad*” de la que trae causa, lo que permitiría entender que perdurará más allá del periodo de estado de alarma, en la medida en que subsista la crisis sanitaria. Hubiera sido conveniente un poco más de claridad en este extremo.

(ii) Mediante Orden SND/326/2020, de 6 de abril, el Ministerio de Sanidad estableció medidas especiales para el otorgamiento de licencias previas de funcionamiento de instalaciones para la fabricación de mascarillas y batas quirúrgicas sin marcado CE. La Orden establece que la AEMPS podrá otorgar –previa solicitud del interesado, y tras la valoración en cada caso de las condiciones generales de las instalaciones en cuestión, su sistema de calidad y documentación del producto fabricado– una licencia excepcional o una modificación temporal de la licencia previa de funcionamiento existente.

Esta Orden también prevé (de forma innecesaria, porque esta facultad ya existía bajo el RD 1591/2009) que la AEMPS podrá autorizar, tras la valoración de la documentación necesaria en cada caso, la utilización de las mascarillas y batas quirúrgicas que no hayan satisfecho los procedimientos de evaluación de conformidad para la obtención del marcado CE. Se añade que, en función del producto y previa valoración en cada caso de las garantías ofrecidas por el fabricante, podrá establecer qué garantías sanitarias de las previstas en el artículo 4 RD 1591/2009 resultan exigibles.

La relevante novedad introducida por la Orden es que se establece que la eventual responsabilidad patrimonial que pudiera imputarse por razón de la licencia excepcional previa de funcionamiento de instalaciones, el uso de productos sin el marcado CE o de las garantías sanitarias no exigidas a un producto será asumida por la Administración General del Estado, siempre que dicho producto sanitario haya sido entregado al Ministerio de Sanidad sin la obtención

5. National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) de los Estados Unidos.

de ningún tipo de beneficio empresarial por parte de la persona física o jurídica autorizada para su fabricación y puesta en funcionamiento o de cualesquiera otras que intervengan en dicho proceso. No es una norma idéntica a la prevista en el artículo 24.5 LG para los medicamentos (ver apartado 3.2(C)(ii)), pero, sin duda, guarda cierto paralelismo (aunque es de notar que en este caso se exige expresamente la condición de que no se haya generado beneficio alguno para que los fabricantes, distribuidores o personal sanitario no sean responsables de posibles daños).

C) Biocidas (en particular, geles desinfectantes de manos)

Como veíamos en el apartado 3.2(E), el Reglamento de Biocidas, en su artículo 55, prevé la posibilidad de que las autoridades nacionales autoricen biocidas con sustancias activas no autorizadas por la Unión, o permitan la comercialización o uso de biocidas no autorizados, para un uso controlado y limitado bajo la supervisión de la autoridad competente, si resulta necesario debido a un peligro para la salud pública.

En el contexto de crisis sanitaria debido al COVID-19, la Comisión Europea recordaba⁶ a los Estados miembros la posibilidad de hacer uso de este precepto indicando que es el medio más efectivo para aumentar la disponibilidad de desinfectantes, entre otros productos, incluida la posibilidad de utilizar nuevas sustancias activas o de autorizar a compañías de otros sectores (como el sector químico o cosmético) para que comiencen a poner en el mercado desinfectantes de manos siguiendo los requisitos de composición definidos por la OMS. También en este contexto se ha solicitado a los Estados miembros establecer puntos de contacto para agilizar estos procedimientos de excepción.

España ha cumplido este requerimiento habilitando un correo electrónico y un número de teléfono (correspondientes a la Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral) para la tramitación de solicitudes por este cauce excepcional (que, según la información pública disponible⁷, no había sido nunca utilizado hasta la fecha). Además, se han aprobado las siguientes medidas excepcionales:

(i) Posibilidad de autorización de biocidas con las sustancias activas Propan-1-ol, Propan-2-ol y bioetanol (con derogación del requisito de autorización previa de la sustancia activa a nivel de la UE).

6. Recomendación (UE) 2020/403 de la Comisión, de 13 de marzo de 2020, relativa a la evaluación de la conformidad y los procedimientos de vigilancia del mercado en el contexto de la amenaza que representa el COVID-19.

7. Comisión Europea, Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria: *Informe final de una misión de investigación realizada en España del 20 de febrero de 2018 al 1 de marzo de 2018 con objeto de investigar la aplicación de determinadas disposiciones del Reglamento sobre Biocidas*. DG(SANTE) 2018-6358.

(ii) Habilitación de un procedimiento simplificado para la autorización de productos antisépticos de piel sana con la sustancia activa etanol por parte de fabricantes de otros antisépticos autorizados, con destino exclusivamente a centros sanitarios.

En la práctica, el primer tipo de medidas aumenta el elenco de materias primas que pueden utilizarse para la fabricación de este tipo de productos, pero no agiliza (al menos, de forma directa) el procedimiento para la obtención de la autorización del producto, cuya exigencia se mantiene. La segunda medida sí habilita un procedimiento simplificado para la obtención de esta autorización, pero únicamente resulta de aplicación a empresas ya autorizadas y operativas en el mercado de la fabricación de productos antisépticos para piel sana, y no a terceros operadores. De hecho, parece que desde el Ministerio de Sanidad se considera que la vía más rápida para maximizar la producción y la disponibilidad de estos productos es facilitar más materia prima a los fabricantes ya autorizados, y se estaría sugiriendo a los solicitantes de nuevas autorizaciones el ofrecer sus *stocks* de materia prima a estos operadores, en lugar de iniciar *ex novo* el trámite de autorización de un nuevo producto o de solicitar una excepción bajo el art. 55 del Reglamento. No conocemos casos en los que ello se haya exigido formalmente, si bien no cabría descartar esta posibilidad, especialmente a la luz de las facultades de intervención atribuidas por el RD Estado de Alarma a las autoridades competentes, entre ellas el Ministro de Sanidad.

D) *Test de diagnóstico*

Dada la alta tasa de infectados asintomáticos que, pese a ello, podrían transmitir la enfermedad, constituye una herramienta básica para la gestión de la crisis sanitaria –incluida la llamada fase de “desescalada”– la identificación de las personas infectadas y, en su caso, de aquellas que han superado la enfermedad, mediante la realización de los oportunos test diagnósticos. De nuevo, la escasa disponibilidad de estos productos está condicionando gravemente la posibilidad de hacer un cribado de la población con carácter generalizado.

Desde un primer momento, las autoridades sanitarias estatales han venido adquiriendo, en el mercado internacional, test diagnósticos que carecen del correspondiente marcado CE (y que, por tanto, no serían aptos para su puesta en el mercado de la Unión). Se desconoce si dichas adquisiciones han sido formalmente autorizadas por la AEMPS, como procedería en aplicación del artículo 28 del RD 1591/2009; de existir esa autorización, no se habría hecho pública. En cualquier caso, tratándose de importaciones ordenadas por el Ministro de Sanidad, al que está adscrita la AEMPS, parece poco probable que la falta de

esta autorización formal llegue a resultar problemática. Mayor disensión podría plantear que las administraciones autonómicas importasen estos productos no homologados sin autorización de la AEMPS.

Con todo, la principal medida que se ha adoptado para mejorar el acceso a los test diagnósticos es la intervención de los centros de diagnóstico clínico privados, decretada mediante la Orden del Ministerio de Sanidad SND/344/2020, de 13 de abril, por la que se establecen medidas excepcionales para el refuerzo del Sistema Nacional de Salud y la contención de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19. De hecho, esta Orden constituye, hasta la fecha, la manifestación más intensa del ejercicio de las facultades excepcionales de intervención sobre bienes y servicios atribuidas a diversas autoridades por el RD Estado de Alarma.

La Orden 344/2020 pone a disposición de las comunidades autónomas cualquier centro de diagnóstico clínico privado, así como su personal, y prevé la posibilidad de regular los precios de las pruebas diagnósticas con el objeto de evitar situaciones abusivas en el acceso a este servicio. Se añade que la realización de las pruebas de detección del COVID-19 deberá ser prescrita por un facultativo, de acuerdo con las instrucciones y criterios que establezca la autoridad sanitaria competente (y que aún no se han definido). Además, la Orden impone a todos los centros de diagnóstico clínico, tanto públicos como privados, la obligación de notificar a las autoridades los casos de COVID-19 confirmados, esto es, que hayan resultado positivos en los test (pero sin identificar qué tipo de información habrá de comunicarse ni hacer mención de mecanismos de información a los afectados o confidencialidad).

Por último, la Orden establece una obligación de información a cualquier entidad de naturaleza pública o privada, respecto de los productos relacionados con el diagnóstico del COVID-19 (hisopos para toma de muestras, medios de transporte de virus, reactivos de inactivación, *kits* de extracción de ácidos nucleicos o reacciones de PCR, o test rápidos diagnósticos) que hayan adquirido, con indicación expresa del tipo de material, número de unidades adquiridas y destino de uso. Una vez recibida esta información, el Ministerio de Sanidad podrá adoptar, en su caso, las medidas oportunas en atención a criterios de necesidad y urgencia.

Alguna Comunidad Autónoma no ha tardado en hacer uso de las facultades así conferidas. La Orden fue publicada en el BOE el 14 de abril, y el siguiente día 15 se aprobaba en la Comunidad de Aragón la Orden SAN/320/2020, de 15 de abril, relativa a la realización de pruebas de diagnóstico para la detección del COVID-19 por medios ajenos al Sistema Público de Salud en la Comunidad Autónoma de Aragón, cuyo principal efecto es someter a autorización administrativa previa la realización de test de diagnóstico del COVID-19 por parte

de operadores del sistema privado, para garantizar que esas pruebas se realizan con arreglo a los criterios y prioridades establecidos por la autoridad sanitaria. Despejado el camino, es de prever que no tardaremos en ver medidas similares en otros territorios.

E) Dispensación domiciliaria de productos sanitarios por oficinas de farmacia

Las medidas autonómicas referidas en el apartado 3.3.1(E) en relación con la dispensación de medicamentos resultan igualmente aplicables a los productos sanitarios.

3.3.3. Extensión de la intervención en precios a productos sanitarios y otros productos necesarios para el cuidado de la salud

Hay que mencionar también finalmente la modificación del artículo 94.3 LG prevista en el artículo 7 del RDL 7/2020, a fin de incorporar la posibilidad –no prevista hasta el momento– de que el Gobierno pueda regular el mecanismo de fijación de los precios de los productos necesarios para el cuidado de la salud y de prever que, cuando exista una situación excepcional sanitaria, la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM) pueda fijar el importe máximo de venta al público de los medicamentos, productos sanitarios y otros productos de cuidado de la salud. Así, se permite una intervención temporal en el precio de los productos sanitarios no sujetos a prescripción médica, así como de otros productos “de cuidado de la salud”.

Escasas horas antes del cierre de este artículo, se publicaba la Orden SND/354/2020, de 19 de abril, por la que se establecen medidas excepcionales para garantizar el acceso de la población a los productos de uso recomendados como medidas higiénicas para la prevención de contagios por el COVID-19. La Orden aplica lo dispuesto en el artículo 94.3 LG tras su modificación por el RDL 7/2020, disponiendo la convocatoria urgente (en el plazo de 48 horas) de la CIPM para la fijación del importe máximo de venta al público de mascarillas, geles desinfectantes de manos, y cualquier otro producto que se considere imprescindible para minimizar el riesgo de propagación del COVID-19 entre las personas, y que se determine mediante Resolución de la persona titular de la Secretaría General de Sanidad. A tal efecto, se prevé que la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia elaborará una propuesta de importe máximo de venta al público de dichos productos, que se someterá a la deliberación y decisión de la Comisión en dicha sesión extraordinaria. Se trata de un procedimiento sumárisimo en el que no se ha previsto participación alguna

de los fabricantes ni ningún otro de los trámites legalmente previstos para la adopción de este tipo de actos.

4. REFLEXIÓN FINAL

Si tuviésemos que seleccionar una sola enseñanza derivada de la crisis del COVID-19, aplicable a cualquier persona y entidad y a cualquier aspecto de la vida social, familiar, empresarial y económica, elegiríamos la celeridad e intensidad con la que puede alterarse el *statu quo* y cambiar paradigmas que hasta ahora considerábamos prácticamente inamovibles. Durante las primeras semanas, las medidas adoptadas en el sector farmacéutico para facilitar el acceso de productos esenciales a quienes los necesitan parecían mantener un mínimo balance entre la necesidad de habilitar cauces más rápidos y flexibles para el acceso de dichos productos al mercado, el rigor en la exigencia del respeto de garantías de calidad adecuadas y el respeto a la iniciativa privada y a las normas del mercado.

24

Sin embargo, con el paso del tiempo, se observa una cada vez mayor propensión a la adopción de medidas más intensas de intervención sobre bienes de particulares cuya adopción se habilitó en el RD Estado de Alarma, cuya principal manifestación ha sido la reciente intervención de los centros privados de diagnóstico analítico, que tanto revuelo ha causado, seguida del anuncio de la imposición de precios máximos de venta de mascarillas, que –según todo parece indicar– se impondrá “de plano” y al margen de cualquier participación de los interesados. Está por ver si se trata de medidas excepcionales o se consolida esta tendencia más intervencionista.

La otra cara de la moneda viene dada por medidas razonables y largamente demandadas que podrían haber llegado para quedarse, como por ejemplo la posibilidad de dispensar medicamentos, incluso de prescripción, a domicilio, a grupos de pacientes que no tienen facilidad de acceso a las oficinas de farmacia. Es de esperar que la experiencia así obtenida permita consolidar a futuro una normativa más flexible, con las debidas garantías.

[Este artículo se cerró el 19 de abril de 2020, aún vigente en España el estado de alarma.]

EL MEDICAMENTO EN LOS TRIBUNALES EN EL AÑO 2019

Fecha de recepción: 16 abril 2020
Fecha de aceptación y versión final:
20 abril 2020

JORDI FAUS, XAVIER MOLINER, JUAN
SUÁREZ, EDUARD RODELLAR, VERONICA
CARIAS, JUAN MARTÍNEZ, JOAN CARLES
BAILACH, CRISTINA ORTIZ Y LLUÍS ALCOVER
FAUS & MOLINER ABOGADOS

RESUMEN

En este artículo hacemos un recorrido por las sentencias más importantes en materia de medicamentos que se han dictado en 2019 por los tribunales españoles y por los tribunales de la Unión Europea.

PALABRAS CLAVE

25

Autorización de comercialización, fórmula magistral, medicamento huérfano, importación paralela, reservas a la prescripción y/o dispensación de medicamentos, indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos, venta de medicamentos por internet, financiación pública, precios de referencia, ordenación farmacéutica, conflictos de interés, propiedad industrial, intereses de demora, responsabilidad patrimonial de la administración, responsabilidad por ensayos clínicos y responsabilidad por producto defectuoso, derecho sancionador, contratación pública, contratación mercantil, y transparencia.

ABSTRACT

By means of this article we go through the most important decisions by spanish and european courts regarding medicinal products during the year 2019.

KEYWORDS

Marketing authorization, magistral formula, orphan medicinal product, parallel importation, restrictions to the prescriptions and to the supply of medicinal products, indication, use and dispensation of medicinal products, sale of medi-

nal products via Internet, reimbursement, reference price system, organization of pharmaceutical services, conflicts of interest, intellectual property, interests for late payment, liability of the Administration, liability for clinical trials and product liability, infringement procedure, public procurement, commercial contracts, and transparency.

1. AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN

1.1. Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, de 27 de marzo de 2019, Asunto C-680/16 P (August Wolf y Remedia c. Comisión Europea)

Esta sentencia trata sobre la imparcialidad exigible al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) en base al “*derecho a una buena administración*” recogido en el art. 41 de la Carta de Derechos Fundamentales de la UE.

El objeto del caso es una sentencia del Tribunal General de 20 de octubre de 2016 que desestimó un recurso contra una decisión de la Comisión Europea que obligaba a los Estados miembros a modificar las autorizaciones de comercialización (AC) nacionales de ciertos medicamentos (la Decisión).

La Decisión era el resultado de un procedimiento del art. 31 de la Directiva 2001/83 iniciado a instancias de las autoridades alemanas; y estaba basada en el correspondiente dictamen del CHMP de fecha 25 de abril de 2014. El ponente del CHMP, y esto resulta esencial para el caso, era empleado de la autoridad alemana que había promovido el inicio del procedimiento del art. 31.

La demandante solicitó al Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) la anulación de la Decisión porque consideró que el hecho que el ponente del dictamen del CHMP fuese empleado de la misma autoridad nacional que solicitó el dictamen (y que ya se había pronunciado con anterioridad en relación con la materia objeto del mismo) generaba “*dudas legítimas sobre la imparcialidad del procedimiento*”.

El TJUE estima el recurso del demandante y anula la Decisión por incumplimiento del principio de imparcialidad en el marco de un procedimiento administrativo. Para el TJUE, este principio se incumple siempre que “*exista una duda legítima a este respecto y no pueda disiparse*”, no siendo necesario acreditar la existencia concreta de una falta de imparcialidad. Por otro lado, el hecho que la normativa europea establezca que los estados miembros no pueden dar instrucciones a los miembros del CHMP incompatibles con las funciones que dichos miembros desempeñan en el ámbito del CHMP no es suficiente para disipar aquellas dudas fundadas que puedan existir sobre la parcialidad del ponente.

Además, la sentencia ilustra que la figura del ponente de un dictamen del CHMP tiene una relevancia especial habida cuenta de las responsabilidades propias que asume. Por este motivo, el CHMP debe prestar especial atención al atribuir esta función a fin de evitar cualquier duda legítima sobre un posible prejuicio.

1.2. Sentencia del Tribunal General de la Unión Europea, de 19 de septiembre de 2019, Asunto T-783/17 (GE Healthcare c. Comisión Europea)

Esta sentencia del Tribunal General de la Unión Europea (TGUE) desestima el recurso interpuesto por GE Healthcare contra la Decisión de la Comisión Europea de 23 de noviembre de 2017, por la que se ordenó a los Estados miembros suspender las autorizaciones de comercialización (AC) de los agentes de contraste a base de gadolinio lineal utilizados para mejorar las imágenes obtenidas mediante resonancia magnética (la Decisión).

La Decisión recurrida fue el resultado de un procedimiento de reevaluación de la relación beneficio-riesgo de los referidos medicamentos a tenor de la existencia de pruebas sobre la acumulación de gadolinio en el cerebro, si bien no se habían determinado las consecuencias clínicas de tal acumulación. En este procedimiento, el Comité de Evaluación de Riesgos (PRAC) emitió una recomendación concluyendo que la relación beneficio-riesgo de los agentes de contraste a base de gadolinio lineal había dejado de ser favorable y que debían suspenderse. A continuación, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) emitió un dictamen de conformidad con la recomendación del PRAC. A la vista de la recomendación del PRAC y del dictamen del CHMP, la Comisión Europea adoptó la decisión de suspender la AC de la que era titular la recurrente.

Frente a la alegación de la recurrente contra la corrección de la apreciación técnica de dichos comités científicos, el TGUE declara que no puede reemplazar la apreciación del PRAC y del CHMP por la suya propia, dado que solo puede ser objeto de control judicial la regularidad del funcionamiento de dichos comités, así como la coherencia interna y la motivación de sus recomendaciones y dictámenes. A estos efectos, el TGUE concluye que tanto la recomendación como el dictamen se basaron en nuevos datos científicos y que no adolecían de errores u omisiones. Asimismo, el TGUE respalda la conclusión del PRAC respecto a que el hecho de que no existieran datos procedentes de estudios de casos, o que fueran insuficientes, no podía considerarse una prueba de la ausencia de riesgo de efectos neurológicos indeseables, dado que la información disponible suscitaba dudas razonables al respecto. El TGUE recuerda que un riesgo potencial basta para justificar la adopción de una medida en virtud del artículo 116 de la Directiva 2001/83, y que la suspensión de una AC puede basarse en

indicios significativos y concluyentes, aunque estos no disipen por completo la incertidumbre científica. En este mismo sentido, y en relación con la alegada violación del principio de cautela, el TGUE declara que dicho principio faculta a las autoridades para adoptar, en caso de incertidumbre, medidas apropiadas para prevenir riesgos potenciales para la salud pública, la seguridad y el medio ambiente, sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad y gravedad de tales riesgos.

Tampoco admite el TGUE una vulneración del principio de igualdad de trato y no discriminación por el acuerdo adoptado en relación con otros productos competidores a base de gadolinio lineal o a base de gadolinio macrocíclico, que no vieron suspendidas sus AC. Concluye que existían datos científicos sobre el hecho que el cerebro retiene durante más tiempo los agentes de contraste a base de gadolinio lineal que los que contienen gadolinio macrocíclico, y que, por tanto, la exposición al gadolinio lineal tiene menor estabilidad y mayor riesgo de toxicidad potencial. En cuanto a otros agentes de contraste a base de gadolinio lineal, el TGUE destaca que o bien se utilizaban en dosis muy inferiores y que, al contrario que el producto de la recurrente, los pacientes sólo eran expuestos habitualmente una sola vez a dichos productos, o bien ofrecían una ventaja frente a los restantes agentes a base de gadolinio que justificaba la decisión del PRAC de considerar su relación beneficio-riesgo como favorable en la medida en que se utilizaran únicamente para obtener cierto tipo de imágenes.

Rechaza el TGUE, asimismo, una violación del principio de proporcionalidad, por cuanto tanto el PRAC como el CHMP contemplaron la posibilidad de minimizar los riesgos recurriendo a medidas menos estrictas que la suspensión de la AC del producto de la recurrente, pero estimaron razonablemente tales medidas como irrealizables o insuficientes.

Finalmente, también se rechaza la alegación relativa a la violación del principio de buena administración, dado que, si bien uno de los miembros del grupo de expertos en cuyo dictamen se basó una de las recomendaciones del PRAC había participado como asesor en una acción indemnizatoria colectiva dirigida contra la recurrente, y había sido su contraparte en un proceso por difamación relativo a ciertas declaraciones sobre el producto de la recurrente, el TGUE valora que las conclusiones del grupo de expertos se adoptaron colegiadamente y que la colegialidad constituye una garantía de imparcialidad. Además, el TGUE destaca que el experto en cuestión no ocupaba la presidencia, y que nada indicaba que ejerciera una influencia preponderante en ese grupo ya fuera por sus funciones o por su estatuto.

1.3. Sentencia del Tribunal General de la Unión Europea, de 19 de diciembre de 2019, Asunto T-211/18 (Vanda Pharmaceuticals c. Comisión Europea)

En esta sentencia, el Tribunal General de la Unión Europea (TGUE) desestima el recurso interpuesto por Vanda Pharmaceuticals contra la Decisión de Ejecución de la Comisión Europea de 15 de enero de 2018 por la que se denegó la autorización de comercialización de un medicamento de uso humano (AC).

El TGUE rechaza que la decisión adoleciera de falta de motivación o de errores manifiestos de apreciación. Recuerda, a estos efectos, que las orientaciones o directrices respecto a la evaluación de los riesgos no son jurídicamente vinculantes, aunque puedan tenerse en cuenta en cierta medida a título de elementos complementarios, y que el dictamen y el informe del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) mencionaron claramente, y de conformidad con dichas orientaciones, los motivos por los que los estudios asociaban el medicamento a un riesgo real. Destaca igualmente el TGUE que el informe de evaluación del CHMP estableció una relación comprensible entre las comprobaciones médicas o científicas y las conclusiones de su informe y dictamen en relación con el uso del principio activo del medicamento.

En cuanto a las supuestas violaciones de los principios de proporcionalidad y de igualdad de trato, el TGUE recuerda que, en base a su propia jurisprudencia, únicamente a la luz de los criterios de seguridad, de eficacia y de calidad exigidos por el ordenamiento europeo puede apreciarse el carácter proporcionado de la decisión, y que, estando ante un medicamento con una relación beneficio-riesgo desfavorable, no existía una alternativa menos gravosa que la de dar curso desfavorable a la solicitud de AC. Y añade que, aun suponiendo que los órganos encargados de la evaluación de la relación beneficio se hubiesen mostrado menos rigurosos en la identificación de los riesgos de otros medicamentos, ello no puede servir de argumento para justificar la concesión de una AC. La decisión de autorizar o no la comercialización de un medicamento debe basarse en un examen exigente de su calidad, seguridad y eficacia, y si bien es cierto que existe una gran necesidad médica para este tipo de tratamientos, ello no puede llevar a los órganos encargados del examen de las solicitudes de AC a mostrarse menos exigentes. Tampoco acepta el tribunal que el CHMP no hubiese tenido en cuenta la experiencia adquirida con la comercialización del medicamento en países terceros, aunque la consideró no concluyente. Recuerda el tribunal a estos efectos que, de acuerdo con su propia jurisprudencia, el imperativo de seguridad en materia de salud pública implica que los comités científicos puedan emitir un informe desfavorable en caso de duda sobre la fiabilidad de la información facilitada en apoyo de la solicitud de AC.

Finalmente, rechaza también el TGUE la alegación de que el CHMP había sido indebidamente influenciado por las observaciones personales de un miembro del grupo de expertos *ad hoc* que había sido consultor de una empresa competidora. El TGUE desestima por infundadas estas alegaciones, recordando que la función de este grupo de expertos es meramente consultiva y no vinculante, por lo que el CHMP no pudo haber sido influenciado indebidamente.

2. FÓRMULAS MAGISTRALES

2.1. Sentencia 75/2019, de 25 de enero de 2019, del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León

Esta sentencia revisa dos sanciones administrativas impuestas por la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León a la titular de una oficina de farmacia por la comisión de dos infracciones graves en materia de ordenación farmacéutica.

Dichas infracciones, recogidas en el artículo 66.3k) de la Ley 13/2001, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad de Castilla y León, consistían en (i) no anotar en el Libro recetario la dispensación de fórmulas magistrales y (ii) no consignar en las recetas, una vez realizada la dispensación, la identificación de la oficina de farmacia, la fecha de su dispensación y la firma del farmacéutico.

En este sentido dice la sentencia que los preparados con los que se relacionan los hechos imputados no pueden considerarse “fórmulas magistrales” atendiendo a la definición legal de dicho concepto, por lo que no son exigibles, según el Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León (TSJCL), las formalidades que se aplican en el caso de las formulaciones magistrales y cuyo incumplimiento se ha tipificado como infracción grave. El TSJCL llega a esta conclusión, en primer lugar, por un informe pericial aportado por la actora en el expediente administrativo donde se indica que lo prescrito y dispensado no tiene atribuida actividad apropiada para constituir un medicamento atendiendo a su composición. En este sentido, la administración, ni en vía administrativa ni en vía judicial, ha propuesto prueba alguna para acreditar que se trataban de fórmulas magistrales. Los ingredientes recetados por los médicos contenían básicamente: extracto de cúrcuma de longa, extracto de jengibre, extracto de piperina (pimienta) negra y extracto de granda. En segundo lugar, el TSJCL destaca que la administración tampoco concreta que se trate de fórmulas magistrales, pues en sus informes considera que se ha dispensado como “*fórmula magistral*”, sin bien lo describe como “*un preparado*”. Además, añade el TSJCL que las peticiones que constan en el expediente administrativo no eran recetas.

La sentencia establece que los procedimientos, controles de calidad o requisitos legales establecidos a los que se refiere el artículo 66.3.k) de la Ley 13/2001, son los que están regulados para la elaboración y dispensación de “*fórmulas magistrales*” de manera que, si no existe una “*fórmula magistral*”, no pueden considerarse incumplidos dichos procedimientos, controles de calidad y demás requisitos legales. Al no conseguir acreditar que los preparados a los que se hace referencia para incoar los procedimientos sancionadores son en realidad “*fórmulas magistrales*”, no se pueden sancionar por incumplir los requisitos establecidos para éstos.

2.2. Sentencia 239/2019, de 8 de mayo, del Tribunal Superior de Justicia de Galicia

Esta sentencia que comentamos trae causa del procedimiento sancionador incoado por la Conselleria de la Sanidad de la Xunta de Galicia contra la entidad que gestionaba el Servicio Sanitario Dermatológico de un centro capilar. Al centro se le atribuyó la supuesta comisión de una infracción grave del texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios aprobada por el Real Decreto Legislativo 1/2015, por prescribir y preparar fórmulas magistrales incumpliendo los requisitos legalmente establecidos, tras la denuncia presentada por un paciente al que se le había recetado y dispensado un tratamiento para la alopecia sin las indicaciones relativas a su composición.

Al inspeccionarse las instalaciones del centro, se hallaron diversas fórmulas magistrales, conservadas a granel, que posteriormente eran fraccionadas, en envases más pequeños, y entregados a los pacientes. El Servicio de Inspección de la Xunta propuso su inmovilización, teniendo en cuenta el grave riesgo que implicaban para la salud pública, tras constatarse: (i) que inicialmente eran elaboradas para pacientes concretos pero luego utilizadas indistintamente en otros, (ii) que se prescribían de forma impersonal y sin previo diagnóstico médico; (iii) que tanto su fraccionamiento como su acondicionamiento se realizaba sin la supervisión directa de un farmacéutico y, además, (iv) que el centro carecía de autorización para su elaboración, acondicionamiento y etiquetado.

En definitiva, la Xunta de Galicia, entre otros motivos, fundamentó la imposición de la sanción en que la elaboración de forma sistemática e indiscriminada de medicamentos en un centro sanitario no es compatible con la formulación magistral. La formulación magistral es una figura prevista para la atención de necesidades específicas de un paciente individualizado y requiere la existencia de una prescripción facultativa previa.

No obstante, la sanción impuesta es invalidada por el Tribunal Superior de Justicia no porque se apreciaran defectos o errores en el razonamiento realizado por la Xunta, sino porque la Xunta se excedió en dos días en el tiempo máximo que tenía para resolver el procedimiento sancionador, lo que determinó la caducidad del mismo.

3. MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

3.1. Sentencia del Tribunal General de la Unión Europea, de 16 de mayo de 2019, Asunto T-733/17 (GMP-Orphan c. Comisión Europea)

Esta sentencia trata sobre el concepto “*contribución importante a la atención del paciente*” en el contexto de los criterios de declaración de un medicamento como huérfano. La “*contribución importante a la atención del paciente*” es uno de los dos supuestos contemplados en el art. 3.2 del Reglamento (CE) 847/2000 (el otro es la “*ventaja clínica significativa*”) en los que un promotor puede apoyarse para acreditar que su medicamento representa un “*beneficio considerable*” respecto al medicamento de referencia y, por lo tanto, merece ser declarado como huérfano.

32

El objeto del caso es una decisión de la Comisión Europea del 2017 mediante la que se revocó la calificación de huérfano concedida a un medicamento el año 2015. El 2015 el medicamento en cuestión fue designado como huérfano porque se consideró que el hecho que estuviera disponible en toda la UE representaba una contribución importante para los pacientes respecto al medicamento de referencia que solo estaba autorizado en un Estado miembro. El 2017, en el momento de otorgar la AC al medicamento y revisar los criterios de declaración del medicamento como huérfano, la Comisión consideró que no se cumplía el requisito de “*beneficio considerable*”. La demandante, el laboratorio promotor del medicamento, defiende que este requisito sigue cumpliéndose y que el medicamento debería mantener su condición de “*huérfano*”.

El Tribunal General de la Unión Europea (TGUE) desestima el recurso al considerar que el hecho de que el nuevo producto disponga de una autorización de comercialización (AC) válida en toda la UE no supone un “*beneficio considerable*” frente al producto autorizado sólo en un Estado miembro. Esto es así porque nada impide que un producto autorizado solo en un Estado miembro se utilice en el resto de estados miembros al amparo de las reglas relativas al acceso a medicamentos en situaciones especiales (como sucede en España vía el Real Decreto 1015/2019). Asimismo, el hecho de que un nuevo producto esté autorizado a nivel europeo no es una garantía que estará disponible en todos los

mercados ya que las autoridades nacionales pueden decidir no incluirlo en sus prestaciones farmacéuticas públicas.

El TGUE añade también que ninguna disposición de la normativa aplicable prevé que *“la autorización de comercialización a escala de la Unión de un medicamento huérfano constituya per se un beneficio considerable en relación con el tratamiento basado en un medicamento existente, igualmente eficaz y ya autorizado en un único Estado miembro”*. En este sentido, se concede valor relativo a la Comunicación de la Comisión del 2013 (vigente en el momento de la declaración del medicamento como huérfano el 2015) que establecía que *“un medicamento que esté autorizado y disponible en todos los Estados miembros puede constituir un beneficio considerable en comparación con un producto similar que solo esté autorizado en un número limitado de Estados miembros”*. El TGUE señala que el uso del término “puede” implica que se trata de una mera posibilidad que debe apoyarse, caso por caso, en pruebas específicas.

Por último, y aunque el TGUE no se refiera específicamente a ella, conviene recordar que la Comunicación de la Comisión del 2013 fue modificada el 2016 por otra Comunicación en la que se indica que no existe *“beneficio considerable”* simplemente porque el producto existente solo esté autorizado en un único Estado miembro o en un número limitado de ellos.

3.2. Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, de 29 de julio de 2019, Asunto C-359/18 P (Agencia Europea de Medicamentos c. Shire Pharmaceuticals Ireland Ltd)

33

Esta sentencia trata sobre el concepto “medicamento idéntico” en el contexto de la admisión de una solicitud de medicamento huérfano por parte de la Agencia Europea del Medicamento (EMA). Una solicitud de medicamento huérfano para una determinada indicación terapéutica no puede admitirse si, para esta misma indicación, existe un medicamento autorizado “idéntico” al nuevo medicamento para el que se realiza la solicitud (art. 5.1 del Reglamento (CE) 141/2000).

El objeto del caso es una sentencia del Tribunal General de la Unión Europea (TGUE) de 22 de marzo de 2018 que anuló una decisión de la EMA que había inadmitido una solicitud de declaración de medicamento huérfano. La posición de la EMA era que el medicamento nuevo y el medicamento autorizado eran “idénticos” por el mero hecho que contenían el mismo principio activo. Por su parte, el TGUE consideró que la identidad entre dos medicamentos no puede basarse únicamente en la constatación de la identidad entre principios activos; sino que debe ser el resultado de un análisis de todos los factores relevantes entre los que se incluye, a parte del principio activo, otros elementos tales como la forma de administración o los excipientes.

El Tribunal de Justicia de la Unión Europea confirma la posición del TGUE y concluye que el hecho de que dos medicamentos contengan el mismo principio activo no puede ser suficiente para considerarlos idénticos. La secretaría de la EMA, en consecuencia, no puede inadmitir una solicitud de declaración de medicamento huérfano para una determinada indicación por el simple hecho que ya exista un medicamento autorizado con el mismo principio activo.

4. IMPORTACIONES PARALELAS

4.1. Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, de 3 de julio de 2019, Asunto C-387/18 (Delfarma c. Presidente de la Oficina de Productos Médicos, Instrumentos Médicos y Biocidas de Polonia)

Esta sentencia trata sobre una cuestión prejudicial planteada por el Tribunal de lo Contencioso Administrativo del Voivodato de Varsovia en relación con la conformidad de la normativa polaca en materia de importaciones paralelas con el derecho comunitario.

De acuerdo con la normativa polaca, las autoridades polacas únicamente podían autorizar la importación paralela de un medicamento si tanto el medicamento a importar como el medicamento ya autorizado en Polonia son ambos medicamentos de referencia o ambos medicamentos genéricos.

El Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) dictamina que el derecho de la UE se opone a una normativa de un Estado miembro, como la polaca, que faculte las autoridades nacionales a no autorizar una importación paralela de un medicamento por el mero hecho que el medicamento a importar y el medicamento ya autorizado en el Estado miembro se hayan aprobado con arreglo a bases legales distintas (uno sea genérico y el otro sea de referencia).

En este sentido, el TJUE recuerda que en el momento de la importación, la autoridad competente del Estado miembro de importación debe limitarse a verificar que el medicamento objeto de importación paralela y el que dispone de una autorización de comercialización en el estado miembro de importación, *“sin ser totalmente idénticos, han sido al menos fabricados siguiendo la misma fórmula y utilizando la misma sustancia activa y tienen los mismos efectos terapéuticos, y de que el medicamento importado no plantea problema alguno desde el punto de vista de la calidad, la eficacia y la inocuidad”*.

Realizado el examen descrito en párrafo precedente, la autoridad del país de importación puede no autorizar la importación paralela sólo en casos concretos: si considera que la información de que dispone sigue siendo insuficiente, si alberga dudas sobre el hecho de que el medicamento importado no plantea

problema alguno desde el punto de vista de la calidad, la eficacia y la inocuidad o si existen otros motivos relacionados con la protección eficaz de la vida y de la salud de las personas.

5. RESERVAS A LA PRESCRIPCIÓN Y/O DISPENSACIÓN

5.1. Sentencia 255/2019, de 28 de marzo, del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana

El Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana (TSJV) conoce en esta sentencia del recurso contencioso-administrativo interpuesto por los Colegios Oficiales de Farmacéuticos de Alicante y de Castellón contra el Acuerdo de 30 de junio de 2016 de la Secretaria Autonómica de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público de la Generalidad Valenciana.

Mediante dicho Acuerdo se incluía a los medicamentos con un determinado principio activo en el “*programa especial dispensación hospitalaria*” de dicha comunidad autónoma, de forma que estos medicamentos sólo podrían dispensarse en dicho ámbito hospitalario, y no en las oficinas de farmacia de la Comunidad Valenciana. Y ello pese a que, con efectos a partir del 1 de julio de 2016, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad había acordado modificar las condiciones de dispensación de dichos medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, excluyéndolos del ámbito de dispensación exclusivamente hospitalario.

Si bien el TSJV admite que el Acuerdo desplegaba efectos *ad extra* para los pacientes y titulares de oficinas de farmacia, y, en consecuencia, no revestía la naturaleza de mera instrucción o circular para la organización administrativa interna, carecía en su opinión de la nota distintiva de las disposiciones generales, esto es, la de innovar el ordenamiento jurídico. Rechaza en consecuencia la alegación de los recurrentes relativa a la infracción de las normas relativas a la tramitación de dichas disposiciones generales.

El TSJV, no obstante, recuerda la existencia de doctrina jurisprudencial del Tribunal Supremo (sentencia de 2 de marzo de 2016) a tenor de la cual la competencia para imponer limitaciones en el régimen de dispensación de los medicamentos corresponde únicamente a la Administración General del Estado, de acuerdo con los artículos 2.6.b), 24.2 y 89.4 de la Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (actual texto refundido), con el Real Decreto 618/2007 por el que se regula el procedimiento para el establecimiento, mediante visado, de reservas singulares a las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos, así como con el Real Decreto

1345/2007 por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente; disposiciones amparadas, todas ellas, en el título competencial relativo a la “*legislación sobre productos farmacéuticos*” contenido en el art. 149.1.16 de la Constitución. Carecen las comunidades autónomas, por tanto, de título competencial suficiente para limitar la dispensación de uno o más medicamentos a los servicios de farmacia de sus hospitales.

Concluye el TSJV, en consecuencia, que tanto de la normativa aplicable como de la jurisprudencia del TS se desprende que la Generalidad Valenciana no disponía de competencias para establecer una reserva singular de dispensación para los medicamentos objeto del Acuerdo recurrido, y acuerda su anulación por resultar contrario al ordenamiento jurídico.

6. INDICACIÓN, USO Y AUTORIZACIÓN DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS

6.1. Sentencia 159/2019, de 28 de junio, del Tribunal Superior de Justicia de Castilla-La Mancha

36

El Tribunal Superior de Justicia de Castilla-La Mancha (TSJCM) conoce en esta sentencia de los recursos contencioso-administrativos acumulados interpuestos por el Consejo de Colegios de Diplomados en Enfermería de dicha comunidad autónoma, así como por una diplomada en dicha profesión sanitaria, contra las Instrucciones de la Dirección-Gerencia del SESCAM, de 14 de marzo de 2016, sobre indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros en el ámbito del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha.

Rechaza el TSJCM, en primer lugar, la pretensión de que se inadmita el recurso del Consejo de Colegios por falta de legitimación activa, por cuanto, como ha señalado la jurisprudencia del Tribunal Supremo (sentencia de 30 de octubre de 2015), se trata de una Corporación de Derecho Público sujeta a la Ley 2/1974 de Colegios Profesionales que, conforme a dicha ley, ostenta la representación colectiva de los intereses de una profesión titulada, y, por ende, se encuentra legitimada para la defensa de los intereses legítimos profesionales de sus colegiados que se veían afectados por las disposiciones de las Instrucciones recurridas. El TSJCM rechaza, por otro lado, que las Instrucciones deban ser anuladas por haberse prescindido de los tramites exigibles para la adopción de una disposición de carácter general, por cuanto no innovan el ordenamiento jurídico, nota distintiva de dichas disposiciones. Entiende, por el contrario, que se

trata de una interpretación de la normativa estatal aplicable en la materia y dirigida a los profesionales de la enfermería, si bien, concluye el TSJCM, constituía una interpretación no ajustada a derecho.

En cuanto al fondo del asunto, el apartado primero de dichas Instrucciones disponía que, en tanto no se desarrolle por el Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad el procedimiento para la acreditación de los enfermeros, así como la validación de los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, las actuaciones de la enfermería debían llevarse a cabo en las condiciones existentes con anterioridad a la entrada en vigor del Real Decreto 954/2015 por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros. Dicho régimen transitorio, a juicio de las autoridades autonómicas, resultaba necesario para adecuar la práctica asistencial a lo dispuesto en la disposición transitoria única del Real Decreto citado.

El TSJCM, sin embargo, concluye que dicho apartado de las Instrucciones entraba en conflicto con el Real Decreto 954/2015, ya que este no preveía un régimen transitorio sobre su regulación general, ni sobre la validación de los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial. Tan sólo disponía un régimen transitorio para que los enfermeros titulados en ciertas especialidades, que no hubieran adquirido las competencias profesionales precisas en el momento de la entrada en vigor del Real Decreto, pudiesen adquirirlas y obtener la acreditación necesaria. En consecuencia, declara la nulidad de dicho apartado de las Instrucciones.

No obstante, el tribunal desestima el *petitum* de los recurrentes relativo a la reposición de la situación anterior a la adopción de las Instrucciones, por pérdida sobrevenida de su objeto. Durante la tramitación del proceso se había aprobado el Real Decreto 1302/2018, dando nueva redacción a las disposiciones controvertidas del Real Decreto 954/2015, estableciendo un plazo de dos años para la aprobación y validación de los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, y disponiendo que, hasta entonces, los profesionales de la enfermería que hayan desarrollado funciones de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios en virtud de la normativa autonómica deberán actuar de acuerdo con las disposiciones de esta última.

6.2. Sentencias 938/2019 de 28 de junio, 1158/2019 de 29 de julio y 1157/2019 de 29 de julio, del Tribunal Supremo

Las sentencias que nos ocupan versan sobre tres recursos contencioso-administrativos interpuestos, respectivamente, por la Comunidad Autónoma del País Vasco, la Comunidad Foral de Navarra, así como el Colegio Oficial de Enfer-

mería de Murcia, dirigidos nuevamente contra del Real Decreto 954/2015 por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros.

Respecto de la infracción procedimental alegada por los ejecutivos autonómicos, consistente en la alteración sustancial del texto que había sido sometido a consulta, audiencia y a los dictámenes preceptivos respecto del texto que finalmente aprobó el Consejo de Ministros, es rechazada por el Tribunal Supremo (TS) atendiendo a la posterior aprobación del Real Decreto 1302/2018, que modificó los aspectos controvertidos de la norma inicial. El TS señala que este nuevo real decreto permitió a corporaciones, asociaciones, órganos colegiados y consultivos alegar y dictaminar sobre la regulación originaria, al contrastarla con el proyecto del Real Decreto 1302/2018, y que, además, carecía de sentido ordenar la retroacción procedimental en relación con un texto que ya no está vigente.

Entrando en el fondo del asunto, también rechaza el TS que la exigencia de acreditación del personal de enfermería para indicar, usar y autorizar medicamentos no sujetos a prescripción médica infringiese el art. 77 de la Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (actual art. 79.1 del texto refundido), por cuanto la ley predica dicha exigencia de forma genérica para todas las actuaciones previstas en dicho artículo, sin ceñirlas exclusivamente a los medicamentos sujeto a receta médica; por cuanto el Real Decreto no interfiere en la actuación autónoma del enfermero, limitándose a añadir un plus formativo para el ejercicio de dichas funciones; y por cuanto la nueva redacción del Real Decreto tampoco infringe ahora el reparto constitucional de competencias, ya que atribuye a las comunidades autónomas dicha acreditación.

No admite el TS, asimismo, la alegación relativa a que la disposición del Real Decreto relativa a que la acreditación no supondrá *per se* una modificación del puesto de trabajo del enfermero, sin perjuicio de que pueda ser valorada como mérito, atenta contra la potestad de autoorganización de las autonomías y hace más compleja la gestión de sus recursos humanos. El TS señala, a estos efectos, que la alegación no invoca título competencial alguno que se vea afectado, y reprocha que se recurra a conceptos jurídicos indeterminados que no son puestos en relación con infracción alguna del ordenamiento jurídico.

Tampoco admite el TS la alegación relativa a la limitación de la actuación autónoma de dicho colectivo, por el hecho de que la redacción original del Real Decreto 924/2015 estableciese la necesidad de diagnóstico y prescripción médica previa, y la sujete a los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial que se aprueben al respecto, así como al seguimiento por parte del facultativo. Y ello, por cuanto la pretensión anulatoria carece ya de objeto al haberse modificado de forma sustancial el precepto por el Real Decreto 1302/2018, de forma

que serán los protocolos y guías asistenciales los que concreten los casos en los que la indicación enfermera deba ir precedida de validación médica, así como las actuaciones que deberán realizarse colaborativamente entre ambas profesiones sanitarias. En cualquier caso, señala el TS, que su sentencia previa de 3 de mayo de 2013 ya había establecido que las facultades reconocidas a los enfermeros no desapoderan al médico, pues la prescripción por éste de los medicamentos sujetos a receta médica no se ha visto alterada por la modificación en la materia introducida en la Ley 29/2006 al habilitar nuevas funciones para los enfermeros; funciones para las que, por otra parte, resulta esencial una adecuada información y formación, al estar relacionadas directamente con la salud de los pacientes.

Tampoco aprecia el TS omisión reglamentaria en la Disposición Transitoria única del Real Decreto 924/2015, por generar un vacío normativo en cuanto a las guías y protocolos asistenciales necesarias para el ejercicio de dichas funciones, al carecer ya de objeto dicho reproche tras la modificación introducida por el Real Decreto 1302/2018, el cual dispone un plazo de dos años para la aprobación de dichas guías y protocolos, y somete la actuación del colectivo, hasta dicho momento, a lo previsto en la normativa autonómica.

Finalmente, tampoco prospera la alegación relativa al régimen del seguro de responsabilidad civil, del que alegaban las recurrentes que carecía de sentido y tendría efectos contraproducentes sobre el importe de las primas. Entiende el TS que lo que plantean las recurrentes es una mera discrepancia, y no que dicho precepto infrinja una norma de rango superior. A lo que añade que, según jurisprudencia reciente del mismo TS, el ejercicio de las potestades discrecionales en el caso de los reglamentos de desarrollo o ejecución de una norma de rango superior sólo se ve constreñido si incurre en excesos, bien por introducir innovaciones contrarias al principio de reserva de ley, bien por alterar la finalidad de la norma desarrollada; circunstancias que el TS no considera que concurran.

6.3. Sentencias 1076/2019 de 16 de julio, 1085/2019 de 17 de julio, 1130/2019 de 18 de julio, 1145/2019 de 22 de julio y 1150/2019 de 24 de julio, del Tribunal Supremo

Las sentencias que comentamos versan igualmente sobre otros tantos recursos contencioso-administrativos interpuestos por la Comunidad Autónoma de Aragón, la Comunidad Autónoma del Principado de Asturias, la Comunidad Autónoma de Canarias, el Colegio Oficial de Enfermería de las Islas Baleares, y el Colegio Oficial de Enfermeros de Badajoz contra el Real Decreto 954/2015 por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros.

Los recurrentes pretendían la anulación del referido Real Decreto por infringir el reparto constitucional de competencias al atribuir al Estado la acreditación de los enfermeros para la indicación, uso y autorización de medicamentos y productos sanitarios. Se solicitaba, asimismo, la nulidad respecto de las disposiciones que limitaban la acreditación de los enfermeros a aquellos que hubiesen obtenido el título de especialistas.

El TS, a la vista de las Sentencias del Tribunal Constitucional de 5 de julio de 2018 y 19 de julio de 2018 que resolvieron los conflictos positivos de competencia planteados en relación con las disposiciones controvertidas y declararon su inconstitucionalidad, resuelve que, sin perjuicio de que los recursos eran admisibles, estos habían perdido ya su finalidad por circunstancias sobrevenidas al haber quedado satisfechas las pretensiones de las recurrentes a través de las resoluciones del alto tribunal.

6.4. Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, de 18 de septiembre de 2019, Asunto C-222/18 (VIPA Kereskedelmi és Szolgáltató c. Instituto Nacional de Farmacia y Nutrición de Hungría)

Esta sentencia trata sobre una cuestión prejudicial planteada por el Tribunal de lo Contencioso Administrativo y de lo Social de Budapest en relación con la conformidad de la normativa húngara en materia de dispensación de medicamentos de prescripción mediante órdenes de pedido por parte de las oficinas de farmacia.

Las órdenes de pedido tienen como objeto que un profesional sanitario (o un establecimiento que proporciona asistencia sanitaria) pueda abastecerse de medicamentos para su posterior utilización en el ejercicio de su actividad. Las órdenes de pedido no incluyen datos de identificación del paciente al que van dirigidos los medicamentos.

La normativa húngara prohibía a las oficinas farmacia dispensar medicamentos sujetos a prescripción mediante órdenes de pedido extendidas por profesionales sanitarios que no estén facultados para ejercer su actividad en Hungría y que por tanto van a utilizar dichos productos fuera de Hungría.

El Tribunal de lo Contencioso Administrativo y de lo Social de Budapest, en el contexto de un litigio provocado por la imposición por parte del Instituto Nacional de Farmacia y Nutrición de Hungría de una sanción a VIPA por la dispensación irregular de medicamentos, planteó una cuestión prejudicial porque albergaba dudas sobre si la normativa húngara es compatible con los arts. 3.K y 11.1 de la Directiva 2011/24. Dichos artículos reconocen la obligatoriedad de los Estados miembros de reconocer las recetas extendidas en otro Estado miembro a nombre de un paciente determinado.

El Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) dictamina que la Directiva 2011/24 no se opone a la normativa de un Estado miembro como la húngara porque la obligación de reconocimiento de recetas prevista en el art. 11.1 de la Directiva 2011/21 únicamente aplica a las recetas nominativas. Las órdenes de pedido, en la medida que no identifican el nombre del paciente al que se dirigen los medicamentos, caen fuera del ámbito de aplicación de la Directiva 2011/24.

Sentado lo anterior, el TJUE considera que la normativa húngara podría calificarse como una restricción a la exportación porque discrimina en función del lugar donde se vayan a utilizar los medicamentos dispensados contra una orden de pedido. La normativa húngara, en efecto, impide realizar la dispensación contra una orden de pedido cuando el producto se va a utilizar fuera de Hungría, pero lo permite cuando el producto se va a utilizar dentro del país.

Sin embargo, el TJUE concluye que esta restricción a la exportación debe aceptarse al amparo del art. 36 TFUE porque resulta adecuada para garantizar el abastecimiento regular, seguro y de calidad de medicamentos a la población húngara; y no va más allá de lo necesario para alcanzar este objetivo. Según el TJUE “no parece que con otras medidas menos restrictivas (...) se pueda garantizar con igual eficacia la consecución del objetivo perseguido por la normativa nacional en cuestión”.

7. VENTA DE MEDICAMENTOS POR INTERNET

41

7.1. Sentencia de 14 de mayo de 2019 de la Audiencia Nacional (SAN: ROJ: 2112/2019)

Esta sentencia resuelve el recurso de apelación contra el Auto del Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo núm. 5 que denegó la medida cautelar solicitada por la recurrente. Dicha medida consistía, concretamente, en la suspensión de la resolución de la AEMPS que ordenaba la interrupción y/o retirada de la oferta e intermediación en la venta de medicamentos por procedimientos telemáticos a través de determinado sitio web supuestamente llevada a cabo por la recurrente.

En su día el Juzgado Central entendió, en el análisis preliminar llevado a cabo para decidir acerca de la procedencia o no de conceder dicha medida cautelar, que el sistema ideado por la recurrente a través de su plataforma online que ponía en contacto a oficinas de farmacia, usuarios y mensajeros para que dichos usuarios pudieran adquirir medicamentos de las oficinas de farmacia bien podría considerarse como una actividad de intermediación en la venta de medicamentos, la cual está prohibida por la normativa de aplicación; además, el Juzgado

Central consideraba que el sistema ideado por la recurrente tampoco cumplía con las premisas y controles que exige el Real Decreto 870/2013 por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica.

La Audiencia Nacional (AN) entiende que el Juzgado Central ya había justificado suficientemente la denegación de dicha suspensión, y que no hay motivo legal esgrimido por la recurrente para revocar su decisión, decisión que confirma en todos sus términos.

En el ámbito de las medidas cautelares, la AN recuerda que, tal y como la jurisprudencia ha puesto de relieve reiteradamente, la suspensión de la ejecutividad de un acto administrativo es una medida excepcional frente a la presunción de validez y eficacia inmediata de aquél, lo que requiere una ponderación de los intereses en juego. A tal efecto deben ponderarse, por un lado, los intereses de la recurrente y, por otro lado, los públicos. Y afirma dicho órgano judicial que para que la suspensión pueda ser admisible será preciso que de la ejecución del acto puedan ocasionarse daños o perjuicios de reparación imposible o difícil, si bien en estos casos la parte que alegue dichos perjuicios deberá acreditarlos, o cuando menos ofrecer un principio de prueba relevante al respecto.

Sentadas las anteriores premisas, la AN considera que, en el caso enjuiciado, una vez ponderados los intereses económicos o reputacionales de la recurrente (esto es, que no se impida la comercialización telemática de medicamentos llevada a cabo por la recurrente) con el interés público subyacente (esto es, la salud y seguridad de los ciudadanos), debe prevalecer este último, por lo que confirma la desestimación de las medidas cautelares solicitadas. Según la AN, si al entrar en el fondo del asunto el Juzgado Central hipotéticamente terminara dictando sentencia estimatoria, siempre sería posible una indemnización compensatoria a favor de la recurrente.

8. FINANCIACIÓN CON FONDOS PÚBLICOS

8.1. Sentencia 456/2019, de 19 de julio, del Tribunal Superior de Justicia de la Región de Murcia

Esta sentencia trata sobre la solicitud de financiación especial de un medicamento autorizado pero con resolución expresa de no inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para el tratamiento de un menor que padece una enfermedad genética grave. El recurso presentado es el de amparo de derechos fundamentales regulado en el art. 114 y ss. de la Ley 19/1998 reguladora de la Jurisdicción Contencioso Administrativa.

El objeto del caso es una resolución de la Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano de la Región de Murcia de 31 de julio de 2018 que confirmó la decisión de la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica de no aceptar la solicitud de que el Servicio Murciano de Salud financie excepcionalmente (durante 48 semanas) el tratamiento de un menor con el medicamento en cuestión. El tratamiento había sido prescrito y respaldado por el Servicio de Neuropediatría del hospital y el menor cumplía con los requisitos previstos en el IPT del producto.

El recurrente considera que la decisión no financiación excepcional del Medicamento vulnera el derecho a la vida (art. 15 de la Constitución) y a la igualdad (art. 14 de la Constitución), así como el interés superior del menor (Ley Orgánica 1/1996 de Protección del Menor).

Respecto al derecho a la vida, el demandante destaca que la negativa a la financiación se basa en criterios meramente económicos y que no existe ninguna razón clínica que la avale. Indica asimismo que la consecuencia de la no financiación es el no tratamiento con el medicamento y la irremediable afectación grave a la salud del menor. Refiere también el demandante a la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos que obliga a los estados a *“tomar las medidas adecuadas para salvaguardar la vida de las personas dentro de su jurisdicción”*.

Respecto al derecho a la igualdad, el recurrente alega que *“existe discriminación cuando dos casos sustancialmente iguales son tratados de manera diferente sin razón bastante que justifique esta diferencia de trato”*; y que en la Región de Murcia se ha financiado el medicamento en cuestión a otros menores.

La administración demandada, por su parte, niega la vulneración de derechos, e indica que la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica (órgano que debe aprobar el tratamiento para que el mismo puede ser adquirido con cargo a fondos públicos de acuerdo con lo previsto en el art. 17 del Real Decreto 1718/2010) acordó por unanimidad no financiar el tratamiento con cargo a Fondos del Sistema Nacional de Salud por considerar que no existen razones que justifiquen tal financiación excepcional.

La sala de lo contencioso del Tribunal Superior de Justicia de Murcia (TSJM) estima el recurso de la recurrente y determina que la decisión de no financiación vulnera el derecho a la igualdad (*“existen en todo el territorio nacional menores que están recibiendo el tratamiento”*) y el interés superior del menor. El TSJM no acepta, sin embargo, la afectación al derecho a la vida del menor (*“es muy dudoso que los actos impugnados vulneren el derecho a la vida considerado en sentido estricto, ni tampoco que la omisión del tratamiento afecte directamente a su integridad física o vulnere su derecho a la protección de la salud”*).

8.2. Sentencia 39/2019, de 23 de enero, del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana

El Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana (TSJV) conoce en esta sentencia del recurso contencioso-administrativo interpuesto por un sindicato de farmacéuticos de dicha comunidad autónoma.

El recurso se dirigía contra el Convenio suscrito en 2017 entre la Consejería de Sanidad Universal y Salud Pública de la Generalidad Valenciana y los Colegios de Farmacéuticos de Alicante, Castellón y Valencia, mediante el que se establecieron las condiciones de dispensación, facturación y pago de aportaciones por tratamientos farmacológicos subvencionados por el Decreto 15/2017 por el que se aprobaron las bases reguladoras para la concesión de subvenciones directas a personas menores de edad, destinadas a compensar gastos relacionados con la protección de la salud durante el ejercicio presupuestario de 2017.

Rechaza el TSJV, en primer lugar, la pretensión de que se inadmita el recurso por falta de legitimación activa del sindicato. Recuerda el TSJV, a estos efectos, que se trata de una asociación legalmente constituida, entre cuyos fines se cuenta la defensa de los intereses de sus asociados que se veían indudablemente afectados por las disposiciones del Convenio. Razona el TSJV, en consecuencia, que el recurso no perseguía la mera defensa de la legalidad, por lo que una interpretación restrictiva de su legitimación activa resultaría incompatible con el principio de tutela judicial efectiva.

En cuanto al fondo del asunto, sin embargo, el TSJV rechaza las supuestas infracciones del ordenamiento jurídico alegadas por la actora y desestima en consecuencia el recurso. Entiende el TSJV, en primer lugar, que las disposiciones del Convenio que imponían a las oficinas de farmacia valencianas la obligación de no cobrar a los beneficiarios, percibiendo posteriormente un reembolso de los fondos públicos de la administración autonómica, no invadían las competencias estatales en materia de seguridad social. De acuerdo con la jurisprudencia del Tribunal Constitucional (sentencia de 11 de diciembre de 2002), en tanto que la prestación de la Seguridad Social de carácter contributivo es competencia estatal exclusiva, y la prestación asistencial externa a la Seguridad Social es competencia exclusiva autonómica, existe un franja común —denominada la “*zona prestacional asistencial ‘interna’ del sistema de Seguridad Social*”—, en la que confluyen ambos ámbitos competenciales. En dicha franja común, de acuerdo con el Tribunal Constitucional, cabe la actuación de las comunidades autónomas cuando se aprecie una situación real de necesidad en la población beneficiaria de las ayudas asistenciales de la Seguridad Social, siempre que dicha actuación no interfiera en el régimen jurídico básico de la Seguridad Social ni en su régimen económico.

Tampoco aprecia el TSJCV la posibilidad de infracción administrativa típica alguna por parte de los farmacéuticos valencianos debida al cumplimiento de las disposiciones del Convenio, así como tampoco un elemento culpabilístico que pudiera fundar una sanción por dicho comportamiento.

Finalmente, rechaza el TSGCV que las disposiciones del Convenio infringiesen el texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015) por coartar la libertad de elección de la oficina de farmacia por parte de los usuarios o el acceso en condiciones de igualdad a los medicamentos. Sostiene el TSJV, a estos efectos, que no es así por cuanto las medidas se limitan a los residentes en la comunidad autónoma, lo que difícilmente pueden incentivar a residentes de otras autonomías a abastecerse únicamente en las farmacias valencianas, y por cuanto sus beneficios se aplican por igual por todas las farmacias del territorio valenciano.

8.3. Sentencia 499/2019, de 26 de septiembre, del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad de Madrid

Esta sentencia versa sobre los recursos contencioso-administrativos interpuestos por la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles, así como por una serie de titulares de oficinas de farmacia, contra la desestimación de sus solicitudes de revisión de oficio del acuerdo sexto de la Adenda al Concierto suscrito, en octubre de 2013, entre la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid y el Colegio Oficial de Farmacéuticos de dicha comunidad autónoma.

Este acuerdo sexto, entre otras cuestiones, pacta un descuento sobre el montante a reembolsar por el gobierno autonómico a las oficinas de farmacia en relación con las recetas oficiales prescritas a pacientes de residencias geriátrica y centros sociales. Los recurrentes solicitaban, además de la declaración de nulidad de dicho pacto, la nulidad de los descuentos practicados en aplicación del mismo, así como la declaración del derecho de los farmacéuticos afectados a obtener el reembolso de los importes descontados con los intereses correspondientes.

El Tribunal Superior de Justicia de Madrid (TSJM) comienza enmarcando la cuestión controvertida en las reglas reguladoras de la revisión de oficio de los actos administrativos. En consecuencia, examina si el pacto en cuestión adolece de vicios de nulidad de pleno derecho que conlleven la disconformidad con el ordenamiento jurídico de la desestimación de los recursos de los recurrentes. A tales efectos, rechaza el TSJM que el acuerdo plasmado en la Adenda incurra en irretroactividad ilícita por el hecho de acordar que el descuento se aplicaría con efectos a partir de enero de 2013, y, por tanto, con anterioridad a la firma

de la susodicha Adenda. La retroactividad prohibida por la Constitución, señala el TSJM, es la de las disposiciones sancionadoras no favorables o restrictivas de derechos individuales, esto es, la libertades y derechos reconocidos en sus artículos 14 a 29, lo cual no es el caso; y sin que tampoco quepa incardinar entre dicho derechos y libertades los principios de reserva legal y seguridad jurídica, también invocados por las recurrentes.

No estima, asimismo, causa de nulidad por infracción de las disposiciones de la entonces vigente Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (recogidas actualmente en su texto refundido) que reconocen el derecho de todos los ciudadanos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad en el Sistema Nacional de Salud. Sostiene el TSJM que los recurrentes, que actúan en calidad de titulares de oficinas de farmacia, carecen de legitimación activa para defender un derecho que se residencia en los ciudadanos en general, en su calidad de pacientes. De estimarse tal pretensión se estaría admitiendo la legitimación activa por el mero interés en el cumplimiento de la legalidad, lo que no es aceptado en nuestro ordenamiento con carácter general. A lo que añade el TSJM que no aprecia trato discriminatorio alguno de unos pacientes frente a otros, pues todos reciben el medicamento en los términos establecidos por el Estado, con independencia de que el coste para las arcas públicas autonómicas se vea reducido gracias al pacto controvertido.

46

Rechaza asimismo la pretensión de nulidad absoluta por falta de competencia de la Comunidad de Madrid por razón de la materia. Recuerda el TSJM que el art. 88 de la entonces vigente Ley 30/1992 de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común permite a las administraciones celebrar acuerdos, pactos, convenios o contratos con personas de derecho público o privado, siempre que no sean contrarios al ordenamiento jurídico, no versen sobre materias no susceptibles de transacción, y tengan por objeto satisfacer el interés público que tienen encomendado. El art. 90 de la Ley 14/1986 General de Sanidad, así como el art. 96 de la entonces vigente Ley 29/2006 (actualmente recogido en su texto refundido), dotan por su parte de habilitación legal específica a un régimen de concierto para la prestación de servicios sanitarios con medios ajenos a las administraciones públicas, incluyendo, como ha establecido la jurisprudencia del Tribunal Constitucional (sentencia de 6 de junio de 2013), los medios de las oficinas de farmacia de su territorio.

A ello se añade, según el TSJM, que el pacto no afecta a la competencia exclusiva del Estado para la fijación de precios de los medicamentos, así como para la fijación de los márgenes de distribución y dispensación, ya que contempla únicamente un descuento *a posteriori*, que redundará en la mejor gestión

de los recursos públicos, como contraprestación del beneficio que obtienen las farmacias por el volumen de ventas a los residentes de los centros afectados. Destaca el TSJM la similitud de este pacto con las deducciones establecidas en el Real Decreto 823/2008 por el que se establecen los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano, que trae causa del Real Decreto-ley 5/2000. Dicho Real Decreto diferencia entre márgenes, deducciones, y descuentos, y la jurisprudencia constitucional, si bien reconoce que las deducciones terminan reduciendo el margen comercial de la oficina de farmacia, concluye que existen claras diferencias con el margen comercial de la dispensación. Mientras este último se agrega al precio industrial del medicamento para la determinación de su precio de venta al público, la deducción opera sobre el volumen de ventas de las oficinas de farmacia, y no exclusivamente sobre el margen de beneficio empresarial de dicha oficina de farmacia. La jurisprudencia constitucional (sentencia de 29 de mayo de 2014), asimismo, define dichas deducciones como una prestación patrimonial de naturaleza no tributaria, ya que no se recurre al poder tributario para establecer una nueva forma de contribución al sostenimiento de los gastos públicos, sino que se pone el poder de gasto público al servicio de una concreta política farmacéutica para llevar a cabo una adecuada y razonable distribución de los recursos públicos. Y si bien el Tribunal Constitucional reconoce que la imposición unilateral de una deducción es competencia exclusiva del Estado, el TSJM hace hincapié en que en el caso que nos ocupa no se impone una prestación patrimonial de forma unilateral y coactiva, sino que es una medida pactada en el contexto del gasto que ha de realizar la Comunidad de Madrid como parte de la prestación asistencial a los pacientes de residencias geriátricas y centros sociales de su territorio, esto es, en el contexto de la gestión de recursos públicos propios de su competencia. Por tanto, la competencia exclusiva del Estado para la imposición unilateral de deducciones no determina la falta de competencia de la Comunidad de Madrid para suscribir el pacto impugnado.

Finalmente, el TSJM tampoco aprecia omisión del procedimiento establecido, ya que se utilizó la fórmula de concierto, que considera adecuada al tratarse de plasmar la colaboración público-privada en la prestación del servicio. No aprecia que la referencia del pacto a un “descuento” deba considerarse determinante para calificar el acuerdo de contrato público, lo que, a criterio de los recurrentes, determinaba que se tendría que haber seguido un procedimiento de los regulados en la Ley de Contratos del Sector Público.

No apreciando el TSJM que concurra vicio alguno de nulidad absoluta en el pacto, desestima en consecuencia los recursos comentados.

9. PRECIOS DE REFERENCIA

9.1. Sentencias de 11 de marzo y de 5 de junio de 2019 de la Audiencia Nacional (ROJ: SAN 955/2019 y ROJ: SAN 2442/2019)

Estas sentencias versan sobre sendos recursos contencioso-administrativos interpuestos por otras tantas compañías contra la Orden SSI/1305/2016 por la que se procedió a la actualización en 2016 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

Impugnaban las recurrentes varios conjuntos de dicha orden por incluir presentaciones de medicamentos con principios activos diferentes, habiéndose apoyado el Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad para ello en que los principios activos de las presentaciones de cada uno de dichos conjuntos figuraban incluidos en el mismo nivel 5 de la Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química (Clasificación ATC).

La Audiencia Nacional (AN) estima parcialmente el *petitum* de las recurrentes, y procede a anular los conjuntos recurridos al tratarse de casos idénticos a los ya resueltos en dicho sentido por el TS (sentencias de 18 de julio de 2017), en el contexto de los recursos interpuestos por las recurrentes contra la conformación de esos mismos conjuntos por la Orden SSI/2160/2015.

48

La AN hace suyo el razonamiento del TS de que, sin perjuicio del eventual valor jurídico de la Clasificación ATC, cuando dicha clasificación no concuerda con el principio activo identificado en la autorización de comercialización del medicamento, entonces debe prevalecer esta última. Y ello por cuanto la autorización de comercialización constituye un acto administrativo declarativo de un derecho, consistente en poner en el mercado un medicamento fabricado industrialmente con el concreto principio activo identificado en la misma. En estas circunstancias, corresponde en consecuencia a la administración demandada la carga de acreditar motivadamente que hay coincidencia entre los principios activos incluidos en un conjunto que ha sido conformado en base al sistema ATC. Y a estos efectos, como en los casos precedentes enjuiciados por el TS, en tanto que las recurrentes habían desplegado una actividad probatoria a través de un informe pericial que acreditaba las diferencias existentes entre los principios activos en cuestión, la Administración demandada no había demostrado sin embargo la no disparidad entre dichos principios activos.

La AN, sin embargo, no estima el *petitum* de las recurrentes relativo a la conformación de conjuntos independientes con los principios activos controvertidos, dado que ello implicaría asumir una potestad cuyo ejercicio depende de una decisión administrativa basada en criterios de oportunidad, y dado que ello

implicaría crear conjuntos con medicamentos de otras compañías que no habían sido parte en los procesos.

9.2. Sentencia 427/2019, de 28 de marzo, del Tribunal Supremo

La sentencia que nos ocupa versa nuevamente sobre un recurso contencioso-administrativo interpuesto contra la Orden SSI/2160/2015 por la que se procedió a la actualización del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

Como en al caso anterior, la recurrente impugnaba un conjunto en el que se habían incorporado presentaciones de medicamentos con principios activos diferentes, habiéndose apoyado para ello el Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad en que los principios activos en cuestión figuraban incluidos en el mismo nivel 5 de la Clasificación ATC.

El Tribunal Supremo (TS) aprecia la total identidad del recurso con un caso precedente, resuelto por el mismo TS en el contexto del recurso interpuesto por la recurrente contra la conformación de ese mismo conjunto a través de la Orden SSI/1225/2014 (sentencia de 11 de julio de 2018). En consecuencia, en virtud de los principios de tutela judicial efectiva y de seguridad jurídica, estima el *petitum* de la recurrente y procede a anular el conjunto recurrido

El TS reitera lo expuesto en su sentencia precedente, señalando que, sin perjuicio del eventual valor jurídico de la Clasificación ATC, nuestro ordenamiento no contiene disposición alguna que remita a dicha clasificación para la determinación de los conjuntos de referencia. En consecuencia, cuando dicha clasificación no concuerda con el principio activo identificado en la autorización de comercialización del medicamento, debe prevalecer esta última. Y ello, como sabemos, por cuanto la autorización de comercialización constituye un acto administrativo declarativo de un derecho, consistente en poner en el mercado un medicamento fabricado industrialmente con el concreto principio activo identificado en la misma. Corresponde por tanto a la Administración demandada la carga de acreditar motivadamente la coincidencia entre los principios activos que conforman el conjunto, sin que la Clasificación ATC constituya por sí misma un elemento de juicio suficiente. Y a estos efectos, el TS destaca una vez más que en tanto que las recurrentes habían desplegado una actividad probatoria adecuada que acreditaba las diferencias existentes entre los principios activos en cuestión, la administración demandada no había demostrado la no disparidad entre ambos.

El TS, asimismo, considera irrelevante que órdenes anteriores hubiesen conformado dicho conjunto apoyándose en la Clasificación ATC, y que dichas órdenes no hubiesen sido impugnadas por la ahora recurrente. Esta circunstancia,

señala el tribunal, no impide que pueda impugnarse la nueva orden por cuanto cada una de ellas agota sus efectos en sí misma, y tampoco cabe entender que estemos ante un acto que sea reproducción de otro anterior ya firme.

9.3. Sentencia de 5 de junio de 2019 de la Audiencia Nacional (ROJ: SAN 2446/2019)

Esta sentencia versa asimismo sobre un recurso contencioso-administrativo interpuesto contra la Orden SSI/1305/2016 por la que se procedió a la actualización en 2016 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

En este caso la recurrente accionaba contra varios conjuntos de la orden. El primero de ellos por incluir nuevamente presentaciones de medicamentos con principios activos diferentes en base a la Clasificación ATC. El segundo, por haberse establecido el PVL de Referencia de una presentación atendiendo a la Dosis Diaria Definida determinada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el principio activo, en lugar de la que se desprendía de la Ficha Técnica de dicha presentación, resultando ello en una reducción injustificada de su precio.

50

La Audiencia Nacional (AN) estima parcialmente el *petitum* de la recurrente sobre el primer conjunto por tratarse, una vez más, de un caso idéntico a los ya resueltos por el Tribunal Supremo (TS) en el contexto de la Orden SSI/1225/2014 y de la Orden SSI/2160/2015 (sentencias de 29 de junio y 30 de junio de 2017). La AN, por el contrario, no estima la pretensión de plena jurisdicción de la recurrente, consistente en la reposición de los precios de financiación previos a la Orden SSI/1225/2014 y en el resarcimiento de los daños y perjuicios derivados de la inclusión de su presentación en el conjunto controvertido, ya que en su recurso de reposición previo la recurrente se había limitado a solicitar la anulación del conjunto, así como debido a que la declaración de nulidad del conjunto no determina *per se* el derecho al resarcimiento, el cual se encuentra supeditado a la correspondiente justificación por parte del solicitante. A lo que añade la AN, al igual que había hecho el TS en los casos precedentes, que no se había declarado la nulidad del conjunto por contener principios activos diferentes, sino por la falta de justificación por parte de la administración demandada en cuanto a la identidad de los principios activos que conformaban el mismo.

La AN, por otro lado, desestima el *petitum* de la recurrente en relación con el segundo conjunto. Razona la AN que la Dosis Diaria Definida establecida por la OMS debe prevalecer sobre cualquier otra consideración, por cuanto el Real Decreto 177/2014 por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud

dispone expresamente que las Dosis Diarias Definidas serán las asignadas oficialmente por el centro colaborador de la OMS, y, en su defecto, las calculadas de oficio por el Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad conforme a la metodología de dicho centro colaborador. Destaca igualmente la AN que, como ya había señalado el TS en un caso precedente (sentencia de 18 de julio de 2017), la finalidad del sistema de precios de referencia no es minorar los precios de los medicamentos, sino establecer un precio máximo de financiación para los principios activos incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, por lo que no cabía acoger la alegación de la recurrente en cuanto a la minoración del precio de su presentación.

9.4. Sentencia de 2 de octubre de 2019 de la Audiencia Nacional (ROJ: SAN 3723/2019)

Esta sentencia versa nuevamente sobre un recurso contencioso-administrativo interpuesto contra la Orden SSI/1305/2016 por la que se procedió a la actualización en 2016 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

En este caso, la recurrente apoyaba su pretensión en que se habían incluido en un conjunto tanto presentaciones en las que el principio activo se administra mediante un nebulizador como presentaciones en las que se administra mediante un inhalador. La recurrente alegaba que su presentación con nebulizador se comercializa en nuestro país bajo licencia del fabricante, y que el precio de compra que debía satisfacer por la misma hacía económicamente inviable su comercialización al PVL de Referencia que establecía la Orden SSI/1305/2016. Añadía a lo anterior que las presentaciones con inhalador y las presentaciones con nebulizador implican vías de administración diferentes, como acreditaba, a su juicio, el hecho de que unas y otras presentaciones tengan estipuladas Dosis Diarias Definidas diferentes. Finalmente, la recurrente solicitaba la anulación del conjunto también por incluir presentaciones que pueden ser usadas en la población pediátrica.

La AN desestima la anulación del conjunto por la supuesta inviabilidad económica de la comercialización de la presentación. A su juicio, lo relevante es que el PVL de Referencia establecido para la presentación no cubra los costes de fabricación y comercialización, sin incluir en dicha ecuación el margen de rentabilidad. Y dado que la recurrente no había acreditado el montante de dichos costes, sino tan sólo su coste de adquisición de la presentación, concluía que la inviabilidad económica alegada podía venir determinada por las condiciones de compra pactadas con el suministrador, y no por el PVL de Referencia asignado a la presentación por la Orden SSI/1305/2016.

La AN desestima asimismo la anulación del conjunto por integrar presentaciones con distintas vías de administración. Ante la ausencia de actividad probatoria por parte de la recurrente, acoge el criterio de la Abogacía del Estado en el sentido de que distintas Dosis Diarias Definidas no implican necesariamente distintas vías de administración, y que las presentaciones tenían la misma vía principal de administración -pulmonar o respiratoria- con distintos modos de administración.

La AN, por último, también desestima anular el conjunto por incluir presentaciones que pueden ser usadas en la población pediátrica. Tal como ha sido resuelto por el TS en casos análogos (sentencias de 16 de julio de 2008 y de 12 de diciembre de 2011), el Reglamento (CE) 1901/2006 sobre medicamentos para uso pediátrico define dichos medicamentos como aquellos que incorporan indicaciones terapéuticas destinadas exclusivamente a la población pediátrica, en tanto que la presentación de la recurrente no reúne tal condición, resultando indiferente, a estos efectos, que la presentación se utilice de forma mayoritaria en dicha población.

9.5. Sentencia de 3 de octubre de 2019 de la Audiencia Nacional (ROJ: SAN 3786/2019)

52

La sentencia que analizamos versa sobre otro recurso contencioso-administrativo interpuesto contra la Orden SSI/1157/2017 por la que se procedió a la actualización en 2017 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

En este caso la recurrente alegaba que se había constituido el conjunto con varias presentaciones del mismo medicamento, aunque comercializadas bajo diferentes marcas, y que no existía un medicamento genérico con dicho principio activo y con la misma vía de administración. Entendía la recurrente, por tanto, que el conjunto debía ser anulado dado que, en ausencia de un medicamento genérico, el Real Decreto 177/2014 sólo permite formar conjunto si el principio activo lleva al menos diez años autorizado en la UE, y, además, existe en nuestro mercado un medicamento con dicho principio activo y vía de administración distinto del medicamento original y sus licencias. La recurrente señalaba, a estos efectos, que las presentaciones con las que se había conformado el conjunto eran el mismo medicamento original, con el mismo principio activo, la misma vía de administración, y eran comercializadas por la misma compañía, sin perjuicio de que se hubiesen puesto en el mercado bajo dos marcas diferentes.

La AN, no obstante, desestima anular el conjunto al entender que el hecho de que dichas presentaciones se comercializaran bajo diferentes marcas, y que sus respectivas autorizaciones de comercialización se hubieran obtenido en procedi-

mientos separados, permitía su inclusión en el mismo conjunto de referencia, ya que la recurrente no había acreditado que se tratase del medicamento original y de sus licencias.

A lo que la AN añade que la referencia de la normativa a la existencia de “medicamentos” distintos al original y sus licencias debía interpretarse como referida a “presentaciones” distintas a la original y sus licencias, por cuanto tanto la ley como el reglamento, a su juicio, hablan de “presentaciones” de medicamentos, y por cuanto otra interpretación llevaría a la imposibilidad de crear conjuntos de referencia por esta vía, ya que de cualquier fármaco con el mismo principio activo y misma vía de administración se puede predicar que es el mismo medicamento.

9.6. Sentencia de 11 de noviembre de 2019 de la Audiencia Nacional (ROJ: SAN 4332/2019)

Esta sentencia versa sobre un recurso contencioso-administrativo interpuesto contra la Orden SSI/1157/2017 por la que se procedió a la actualización en 2017 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

La recurrente, una vez más, alegaba la disconformidad a derecho del conjunto por haberse conformado con principios activos diferentes atendiendo al hecho de que figuraban incluidos en el mismo nivel 5 de la Clasificación ATC.

La Audiencia Nacional (AN) estima el *petitum* de la recurrente y procede a anular el conjunto recurrido al entender que, si bien no cabía apreciar la excepción de cosa juzgada, la cuestión planteada guarda una identidad objetiva con el recurso planteado por la recurrente en relación con la conformación de dicho conjunto por la Orden SSI/1225/2014, el cual había sido anulado por el TS (sentencia de 18 de julio de 2017). La AN, en consecuencia, considera que los principios de tutela judicial efectiva y de seguridad jurídica imponen la obligación de aplicar el criterio seguido por el TS en la sentencia precedente y resolver el recurso en el mismo sentido.

La AN hace así nuevamente suyo el razonamiento del TS, declarando que cuando la Clasificación ATC no concuerda con el principio activo identificado en la autorización de comercialización del medicamento, entonces debe prevalecer esta última. Partiendo de esta idea, corresponde como sabemos a la Administración demandada la carga de acreditar motivadamente que hay coincidencia entre los principios activos incluidos en un conjunto de referencia conformado en base al sistema ATC. Y si bien la Administración demandada, a diferencia de órdenes precedentes, había aportado al expediente un informe pericial que apuntaba a la no disparidad de los principios activos incluidos en el conjunto, la AN considera

que dicho informe no constituye una base probatoria que permita apartarse del criterio fijado por el TS, ya que dicho informe defendía el valor de la Clasificación ATC para determinar la composición de los conjuntos, lo cual entraba en franca contradicción con la doctrina jurisprudencial sentada al respecto por el TS.

10. ORDENACIÓN FARMACÉUTICA

10.1. Sentencias 1117/2019 de 8 de marzo, 1141/2019 de 14 de marzo y 3337/2019 de 11 de julio, del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León

En estas sentencias se analiza si es legalmente posible vincular los depósitos de medicamentos de las residencias regentadas por las actoras a oficinas de farmacia sitas en zonas farmacéuticas distintas a aquellas en las que se ubican dichas residencias.

Para dar respuesta a dicha cuestión el Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León (TSJCL) se remite al artículo 3.3 de la Ley 13/2001, de Ordenación Farmacéutica de Castilla y León, que establece claramente que *“en aquellos centros y servicios sanitarios integrados en organizaciones no sanitarias, la atención farmacéutica se prestará a través de depósitos de medicamentos debidamente autorizados, vinculados a una oficina de farmacia ubicada en la misma zona farmacéutica o a un servicio de farmacia ubicado en la misma área de salud, quienes conservarán o dispensarán los medicamentos a pacientes atendidos en el centro en el que esté ubicado”*.

De acuerdo con el tenor literal de dicha norma, un depósito farmacéutico no puede sino encontrarse vinculado a una farmacia ubicada en la zona donde se encuentra la residencia. A juicio del TSJCL, el claro redactado de dicha norma no deja margen a una interpretación distinta, siquiera en aras de la posible eficiencia en la expedición de los fármacos por la farmacia que precedentemente suministraba los medicamentos a la residencia. En consideración con lo anterior, el TSJCL desestima los recursos contra la denegación de las autorizaciones anteriormente indicadas.

10.2. Sentencia 546/2019, de 29 de enero, del Tribunal Supremo

Esta sentencia resuelve un recurso de casación contra la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de la Región de Murcia (TSJRM), de 19 de febrero de 2016, que declaraba inadmisibile, por falta de legitimación activa, el recurso con-

tencioso-administrativo interpuesto por una asociación de ayuda a las personas dependientes sita en la Región de Murcia contra el Decreto 2/2014, por el que se desarrolla la regulación de los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos y productos sanitarios de los centros sociosanitarios de la Región de Murcia.

El TSJRM consideraba que, teniendo en cuenta el objeto del Decreto impugnado (esto es, la regulación del funcionamiento de los servicios de farmacia y de los depósitos de medicamentos y productos sanitarios en la Región de Murcia), los farmacéuticos de la Región de Murcia sí podrían tener interés legítimo en recurrir dicha norma pero, a su modo de ver, no la asociación recurrente, ya que no aprecia qué perjuicio o beneficio material o jurídico se derivaría para ésta, sin que por otra parte resultara admisible la mera defensa de la legalidad.

Por su parte, la Asociación recurrente entendía que sí estaba legitimada para recurrir por tres razones: (i) porque la Administración le reconoció su interés al darle participación en la elaboración de dicha norma reglamentaria; (ii) porque existía una afección directa derivada del nuevo sistema de prestación de asistencia farmacéutica prevista en los artículos 4 y 5 del Decreto recurrido, así como por el régimen de vinculación de los depósitos de medicamentos con las oficinas de farmacia regulado en el artículo 13 del mismo; y (iii) porque el Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana ya dictó una sentencia en un asunto similar donde se impugnaba un Decreto regulador de idéntica materia y sí admitió dicha legitimación.

Sobre estas cuestiones, el Tribunal Supremo (TS) considera en primer lugar que, aun cuando en abstracto podría mantenerse la diferencia entre el interés legitimador en vía administrativa y jurisdiccional, en el caso enjuiciado uno y otro son el mismo. Por otra parte, considera que a la Asociación recurrente sí le afecta la norma recurrida, pues es una asociación que agrupa a residencias sociosanitarias privadas y la norma recurrida se refiere precisamente al sistema de prestación de asistencia farmacéutica de centros sociosanitarios o de asistencia social como el de la Asociación recurrente. Asimismo, el TS entiende que la norma recurrida por dicha Asociación también la afecta directamente ya que dicha norma, al instaurar un sistema en el que le está imponiendo una vinculación por criterios estrictamente geográficos y de rotación anual, le está impidiendo a la Asociación recurrente poder seleccionar la oficina de farmacia de la que obtendrá el suministro para el servicio farmacéutico que debe prestar.

En vista de lo anterior, el TS considera acreditado que la Asociación recurrente sí detenta un interés legítimo, por lo que estima su recurso, ordenando la retrotracción de las actuaciones al momento procesal oportuno para que el TSJRM dicte sentencia entrando a conocer y decidir sobre el fondo del asunto, lo cual lleva a cabo el TSJRM dictando la sentencia de 17 de mayo de 2019 (ver próxima sentencia).

10.3. Sentencia 251/2019, de 17 de mayo, del Tribunal Superior de Justicia de Murcia

Esta sentencia, dando cumplimiento al mandato del Tribunal Supremo (TS) (ver sentencia anterior), entra a analizar el fondo del recurso planteado por la Asociación recurrente contra el aludido Decreto 2/2014 y, más concretamente, contra la disposición de dicho Decreto que permite a la Administración Sanitaria autonómica elegir el servicio de farmacia que debe suministrar los medicamentos a las residencias y centros sociosanitarios privados de la Región de Murcia.

A este respecto, la parte recurrente entendía que la Administración autonómica estaba vulnerando los principios de libre mercado y libre prestación de servicios, pues la Administración no puede ser la que decida de quién tiene que adquirir los suministros el centro sociosanitario y en qué condiciones. La recurrente consideraba que el sistema de libre elección implica una ventaja tanto para la oficina de farmacia como para el centro, que logra ventajas en la venta de medicamentos, fundamentalmente en forma de descuentos.

El Tribunal Superior de Justicia de la Región de Murcia (TSJRM) indica que la libertad de elección de oficina de farmacia en la adquisición de medicamentos que aplica de forma individual respecto a los ciudadanos, no aplica de igual forma en cuanto a los centros sanitarios, sino que respecto de estos últimos sólo se puede realizar en los establecimientos y servicios legalmente autorizados, primando en estos casos otros principios de interés general –como el relativo a la salud pública–, así como el necesario uso racional del medicamento y la sostenibilidad del sistema sanitario público.

Por otra parte, la Asociación recurrente también alegaba que la Comunidad Autónoma no tiene competencias suficientes para restringir o limitar la libre competencia de los centros sociosanitarios para adquirir los medicamentos en cualquier oficina de farmacia autorizada.

A este respecto el TSJRM considera que, si bien las bases del régimen de prestación farmacéutica en el ámbito de los centros sociosanitarios vienen fijadas por el Estado a través del Real Decreto-Ley 16/2012, la Comunidad Autónoma tiene competencias, vía desarrollo reglamentario de la norma estatal, en la gestión sanitaria de la asistencia sanitaria y también a los centros en cuestión. En el caso de la Región de Murcia, dicho desarrollo se ha hecho a través del Decreto impugnado, el cual se ajusta a la mencionada legislación básica estatal.

Asimismo, en relación con la supuesta vulneración del principio de libre competencia para la adquisición de medicamentos, el TSJRM recuerda que los centros sociosanitarios carecen de habilitación legal para adquirir directamente los medicamentos y que deben hacerlo a través de una farmacia. Por eso, los pretendidos beneficios económicos a que la Asociación recurrente alude no

tienen encaje legal si se tiene en cuenta la normativa aplicable en materia de prestación farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud, con un sistema con precios de los medicamentos intervenidos, con márgenes de beneficios establecidos por ley para cada interviniente en el circuito de los medicamentos y con incompatibilidad manifiesta entre los que prescriben los medicamentos (médicos de los centros sociosanitarios) y los que lo dispensan (farmacéuticos). Todo ello implica que, si se alterasen estas condiciones, se estaría fuera de la legalidad, encuadrándose tal situación como un fraude al Sistema Nacional de Salud.

De igual modo, el TSJRM argumenta que el hecho de que el Decreto impugnado prevea un régimen de rotación en la vinculación de los depósitos de medicamentos, de forma que sea el propio centro sociosanitario el que determine qué oficina de farmacia va a iniciar dicho turno de rotación (posibilitando así que cualquiera de éstas en su ámbito de influencia pueda prestar esta atención farmacéutica) permite también concluir que dicha norma no limita la competencia.

Por consiguiente, el TSJRM desestima el recurso planteado por la citada Asociación y confirma la legalidad del Decreto impugnado.

11. CONFLICTO DE INTERESES

11.1. Sentencias 179/2019 de 19 de febrero y 938/2019 de 28 de junio, del Tribunal Supremo

57

Las sentencias que comentamos versan sobre sendos recursos de casación de otros tantos almacenes mayoristas de distribución de medicamentos, dirigidos contra las sentencias del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña (TSJC) que habían desestimado sus recursos contencioso-administrativos contra las decisiones del Departamento de Salud de la Generalidad de Cataluña, en las que se requería a los socios de dichas compañías que optasen entre el ejercicio profesional en oficina de farmacia y ser socios de los susodichos almacenes mayoristas.

El Tribunal Supremo (TS) rechaza que el tribunal de instancia hubiese incurrido en incongruencia omisiva al omitir pronunciarse sobre las supuestas infracciones alegadas por las recurrentes. Así, respecto de si la incompatibilidad entre el ejercicio profesional en oficina de farmacia y los intereses directos en la distribución de medicamentos –introducida por la Ley 10/2013 en la ya derogada Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios (actual texto refundido)– entra en conflicto con el principio de irretroactividad sentado por el art. 9.3 de la Constitución, concluye el TS que el tribunal de instancia acertó al entender que dicho principio no

puede presentarse, conforme a la jurisprudencia del Tribunal Constitucional y del propio TS, como defensa de una petrificación del ordenamiento jurídico. Lo que prohíbe el citado artículo constitucional es la retroactividad de disposiciones sancionadoras desfavorables o restrictivas de derechos individuales, y que, además, afecten a situaciones jurídicas anteriores a la entrada en vigor de la nueva norma ya consumadas (retroactividad absoluta o de grado máximo). En el caso que nos ocupa los efectos de la norma impugnada no revisten dicha naturaleza y se producen en el futuro como consecuencia de la modificación del anterior régimen de incompatibilidades de los farmacéuticos, estando condicionadas además las autorizaciones concedidas a su adaptación a las nuevas regulaciones que puedan establecerse. Igual pronunciamiento hace sobre la supuesta incompatibilidad de dichas disposiciones con el principio de igualdad y no discriminación, alegada por los recurrentes debido al distinto tratamiento que se dispensa a ciertos titulares de oficinas de farmacia que ostentan intereses directos en laboratorios farmacéuticos, o a los que ostentan intereses en almacenes mayoristas con forma de cooperativa y con un mínimo de 20 cooperativistas o con forma de sociedad mercantil y con un mínimo de 100 accionistas. Las situaciones fácticas o jurídicas en unos y otros casos son distintas, y, además de que las recurrentes no habían acreditado que dichas diferencias sean irrelevantes, el tribunal las considera justificadas por la diferente intensidad con las que debe afectarles la exigencia legal de que se preserve la independencia en las decisiones de dispensación.

Rechaza asimismo el TS que se hubiese vulnerado el principio de seguridad jurídica, y, con ello, los de confianza legítima en los actos previos de la administración y de interdicción de la arbitrariedad, pues las recurrentes conocían las consecuencias del régimen jurídico al que se sujetan los almacenes mayoristas, y, consecuentemente, conocían las mayores exigencias que conlleva el desarrollo de la actividad que les es propia.

Desestima el TS, por último, una infracción de la libertad de establecimiento en la UE, ya que la medida no implica que España imponga restricciones a la libertad de establecimiento de nacionales de otros estados miembros ni de sucursales o filiales de empresas establecidas en dichos territorios. Lo que se impone es una medida destinada a asegurar que la cadena de suministro de medicamentos para uso humano quede exenta de potenciales conflicto de intereses. Como ha señalado el propio TS anteriormente (sentencia de 5 de noviembre de 1999), los medicamentos no son un mero producto comercial sujeto al juego de la oferta y la demanda, sino que se singularizan por su significado sanitario, lo que otorga especiales títulos de intervención a los poderes públicos en relación con el principio de libertad de empresa en el marco de la economía de mercado.

12. PROPIEDAD INDUSTRIAL

12.1. Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, de 3 de julio de 2019, asunto C-668/17 P (Viridis Pharmaceutical c. Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea)

Esta sentencia resuelve un recurso interpuesto contra una sentencia del Tribunal General de la Unión Europea (TGUE) que desestimaba un recurso de anulación de una resolución de la Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea (OPIUE) que declaraba que la marca que una compañía quería usar para denominar a uno de sus medicamentos para la esclerosis múltiple había caducado.

El TGUE indicaba que la normativa sobre marcas exige que su titular haga, respecto de los productos para los cuales dicha marca esté registrada, un “uso efectivo” de la misma en el mercado (bien porque ya se comercialicen o porque su comercialización sea inminente). Si en 5 años dicha marca no es objeto de uso efectivo, su titular pierde la protección que la ley le confiere, a menos que existan causas que justifiquen su falta de uso. Por otra parte, el TGUE también recordaba que las normas sobre medicamentos limitan el uso público, hacia el exterior, de la marca con la que se denomina al medicamento una vez obtenida su autorización de comercialización (AC), ya que dichas normas prohíben la publicidad de medicamentos aún no cubiertos por una AC.

Sobre la base de estas premisas, el TGUE consideraba que las pruebas presentadas por la compañía recurrente no permitían demostrar el uso efectivo de la marca impugnada durante el plazo indicado de cinco años.

Por su parte, en la sentencia aquí comentada, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) va un paso más allá y analiza (i) si el uso de una marca en el ámbito de un ensayo clínico previo a la comercialización de un producto es un uso efectivo de la marca para dicho medicamento o, en el caso de que no lo fuese, (ii) si esa falta de uso está justificada por la aludida prohibición impuesta por la normativa farmacéutica.

Respecto a la primera cuestión, el TJUE considera que el uso de la marca en un ensayo clínico no constituye un uso efectivo en los términos indicados, ni siquiera como un acto preparatorio de una comercialización inminente, sino que es un uso interno.

Con relación a la segunda cuestión, el TJUE indica que, aun cuando la regulación de la publicidad de medicamentos pudiera ser causa justificativa de falta de uso de una marca, en el caso enjuiciado no está justificada dicha falta de uso, ya que los impedimentos alegados por la compañía para dicha falta

de uso no eran ajenos a su voluntad. A juicio del TJUE, dicha compañía pudo decidir cuándo solicitar la marca, la fecha de inicio del ensayo, su duración y la inversión.

Por todos los anteriores motivos, el TJUE desestima el recurso formulado por la compañía.

12.2. Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, de 14 de febrero de 2019, asunto C-423/17 (Staat der Nederlanden c. Warner-Lambert Company LLC)

Esta sentencia resuelve un litigio entre Pfizer, titular del medicamento Lyrica® cuyo principio activo es la Pregabalina, y la Agencia Holandesa de Medicamentos (Medicines Evaluation Board) por no atender esta última la petición de los fabricantes de genéricos de excluir el tratamiento del dolor de las indicaciones autorizadas de la Pregabalina genérica y, en su lugar, incluir una mención en su web advirtiendo de la existencia de patentes que podrían incidir en cómo debería prescribirse o usarse el producto.

El Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) dictamina que el solicitante de una autorización de comercialización (AC) de un genérico tiene derecho a pedir a dicha agencia holandesa que excluya ciertas indicaciones de la ficha técnica de su producto si con ello pretende evitar la infracción de una patente; y que la agencia holandesa debe considerar dicha petición en el sentido de que las indicaciones en cuestión no formarán parte del contenido de la autorización de comercialización del genérico.

Dicha precisión del TJUE es importante en la medida en que refuerza la idea de que el contenido de la AC es determinante para valorar la existencia de infracción de una patente; pero no altera en lo sustancial la doctrina iniciada por la Audiencia Provincial de Barcelona en el año 2016¹ conforme a la cual se impuso a los fabricantes de genéricos ciertas obligaciones de información por considerar que existía una posibilidad real de que los productos genéricos se prescribiesen y dispensasen para el tratamiento del dolor pese a que, para evitar incurrir en infracción directa de patente, dicha indicación no figurase en su ficha técnica. En este sentido, que la indicación patentada no forme parte de la AC implica limitaciones serias en cuanto a cómo puede promocionarse el producto; pero estas limitaciones no impidieron a la Audiencia imponer a los fabricantes de genéricos una obligación de información positiva como la mencionada anteriormente.

1. Auto 127/2016 de 5 de julio de 2016, de la Audiencia Provincial de Barcelona.

12.3. Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, de 21 de marzo de 2019, asunto C-443/17 (Abraxis Bioscience LLC c. Comptroller General of Patents)

En esta sentencia, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) da respuesta a la cuestión prejudicial planteada por el Tribunal Superior de Inglaterra y Gales sobre la interpretación del artículo 3, letra d) del Reglamento (CE) no. 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos. Dicho artículo establece que un certificado complementario de protección (CCP) se expedirá si, entre otros requisitos, la autorización de comercialización del medicamento (AC) es la primera AC del producto como medicamento.

Dicha petición se presentó en el marco de un litigio entre Abraxis Bioscience LLC (Abraxis) y el Director General de Patentes de Reino Unido, relativo a la desestimación de una solicitud de CCP para un medicamento protegido por una patente europea que suponía una formulación nueva e innovadora de un principio activo antiguo. Dicho principio activo antiguo ya había sido comercializado (con anterioridad a la AC de la nueva formulación) con una forma diferente por otras empresas en virtud de ACs anteriores.

El Director General de Patentes consideraba que la referida solicitud no cumplía los requisitos establecidos en el artículo 3, letra d), del Reglamento (CE) no. 469/2009 pues, si bien la citada disposición permitía la concesión de un CCP para un uso terapéutico nuevo e innovador de un principio activo antiguo, su alcance no se extendía a una formulación nueva e innovadora de un principio activo antiguo. Por su parte, Abraxis interpuso un recurso contra dicha decisión ante el Tribunal Superior de Inglaterra y Gales argumentando que sí cumplía los indicados requisitos.

El Tribunal Superior de Inglaterra y Gales planteó una cuestión prejudicial al TJUE al objeto de que éste último se pronunciara sobre la cuestión de si debe interpretarse el artículo 3, letra d), del Reglamento no 469/2009 en el sentido de que permite expedir un CCP cuando la AC mencionada en el artículo 3 letra b) del mismo Reglamento es la primera AC incluida en el ámbito de la patente de base para comercializar el producto como medicamento y el producto es una formulación nueva de un principio activo antiguo.

El TJUE da respuesta a dicha cuestión en sentido negativo, dictaminando que el citado artículo 3, letra d), del Reglamento (CE) no 469/2009, en relación con el artículo 1, letra b) de la misma norma, debe interpretarse en el sentido de que la AC a la que se refiere el artículo 3, letra b), invocada en apoyo de una solicitud de CCP relativa a una nueva formulación de un principio activo antiguo, no puede considerarse la primera autorización de comercialización del producto en

cuestión como medicamento si ese principio activo ya ha sido objeto de una AC anterior como tal.

13. INTERESES DE DEMORA

13.1. Sentencias del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana

Durante el año 2019 se han dictado diversas sentencias en materia de reclamación de intereses de demora por pagos tardíos de facturas derivadas de la dispensación de medicamentos por oficinas de farmacia ubicadas en la Comunidad Valenciana, y, por consiguiente, resueltas por el Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana (TSJCV)². En todos estos asuntos, las oficinas de farmacia reclamaban los correspondientes intereses de demora a la Conselleria de Sanidad de la Comunidad Valenciana por el importe correspondiente a los medicamentos dispensados por dichas farmacias a los pacientes afiliados a la Seguridad Social, importe que no había sido abonado en plazo por dicha administración autonómica. Dichas sentencias tratan diversas cuestiones de interés, tanto de carácter procesal como de fondo.

62

En cuanto a las cuestiones formales, se discutía si las oficinas de farmacia estaban legitimadas para formular las reclamaciones de intereses a título individual, o si tales reclamaciones sólo podían formularse por los Colegios Oficiales de Farmacéuticos a los que dichas oficinas de farmacia estaban adscritas, en virtud del Concierto suscrito entre dichos Colegios y la administración autonómica. El TSJCV entiende en todos los casos analizados que las oficinas de farmacia sí están legitimadas activamente para instar dichas reclamaciones, por dos motivos. En primer lugar, porque dicha legitimación ya les fue reconocida en vía administrativa, y tal circunstancia impide negarles legitimación en vía jurisdiccional, y ello en virtud de la denominada doctrina de los actos propios. Y, en segundo lugar, porque los Colegios de Farmacéuticos defienden los intereses empresariales de los farmacéuticos, entendidos en términos generales, pero no los concretos y particulares intereses de cada farmacéutico, que sólo individualmente pueden tener la consideración de perjudicados.

En lo referente a las cuestiones de fondo, el TSJCV indica que es indiferente que en el Concierto entre la Conselleria y los Colegios no estuviera previsto el abono de intereses en caso de demora en el pago de las facturas. Recuerda que, con independencia de que la relación jurídica que une a los titulares del derecho

2. Entre otras, sentencias de la Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 2, 18 y 31 de enero, 7 y 20 de febrero, 8 y 22 de marzo, 10 y 12 de abril, 15 de mayo, 12 de junio, 5 de julio, 24 de septiembre, 1 y 16 de octubre y 13 y 21 de noviembre.

de crédito y la administración deudora sea una relación regida tanto por el derecho privado como por el derecho público, sí existe obligación de pagar intereses: en el derecho privado en virtud del art. 1108 del Código Civil (salvo pacto en contrario), y en el derecho público en virtud de las normas sobre contratación pública previstas en la Ley de Contratos de Sector Público. No obstante, en cuanto al tipo de interés aplicable, el TSJCV confirma que, siendo la relación que une a las farmacias con el sistema valenciano de salud una relación jurídico-pública, esto es, derivada de la ley, el tipo de interés no puede ser el recogido en la Ley 3/2004 de Lucha contra la Morosidad, sino el interés legal del dinero, contado desde la fecha de pago de las facturas. A tal efecto será el reclamante de los intereses de demora quien deberá presentar y justificar con precisión los intereses de demora correspondientes de acuerdo con estos criterios.

Las indicadas sentencias también tratan la cuestión de si es posible o no reclamar el llamado “anatocismo”, es decir, el abono de intereses sobre los intereses ya vencidos. El TSJCV entiende que ello sólo es posible cuando la deuda reclamada, además de vencida y exigible, es líquida, lo que no acontece cuando las cantidades reclamadas no son concedidas en su integridad, sino que son rebajadas judicialmente por considerarse de algún modo improcedentes. En otras palabras, sólo se admite el anatocismo en los casos de estimación íntegra de la demanda.

13.2. Sentencias 860/2019 y 877/2019 de 24 de junio de 2019, del Tribunal Supremo

63

Estas sentencias de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo (TS), ambas de fecha 24 de junio de 2019, resuelven unos recursos de casación contra sendas sentencias dictadas por el Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana (TSJCV) en 2017, y que el TS admite por considerar que la cuestión planteada presenta interés casacional.

Dichos recursos de casación se plantearon con la finalidad de que el TS determinara si en caso de retraso en el pago de las facturas adeudadas a las oficinas de farmacia, los correspondientes intereses de demora deben cuantificarse conforme a la Ley 3/2004 de Lucha contra la Morosidad, o bien conforme a las reglas de las obligaciones no comerciales de la Administración Pública.

En respuesta a dicha cuestión el TS confirma el criterio mantenido por el TSJCV, es decir, que la obligación de la que deriva dicho pago a las farmacias es una obligación legal (esto es, la dispensación de los medicamentos a los asegurados de la prestación sanitaria pública) y no contractual, por lo que no es aplicable el interés legal previsto en la citada Ley 3/2004, sino el interés legal del dinero previsto en las leyes presupuestarias. En este sentido, el TS confirma

que dicha obligación legal resulta, concretamente, del artículo 103 de la Ley 14/1986, General de Sanidad, del artículo 1 de la Ley 16/1997, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia, y del artículo 84 de la Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (actualmente el artículo 86 del texto refundido).

El criterio así establecido por el TS en las dos sentencias aquí comentadas sienta jurisprudencia, al haber fallado en ambas resoluciones en idéntico sentido.

14. RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN. RESPONSABILIDAD POR ENSAYOS CLÍNICOS. RESPONSABILIDAD POR PRODUCTO DEFECTUOSO

14.1. Sentencia 479/2019, de 16 de enero, de la Audiencia Nacional

La sentencia que comentamos versa sobre un recurso contencioso-administrativo interpuesto contra la desestimación de la reclamación de la responsabilidad patrimonial de la Administración General del Estado, concretamente del Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad, al que se reclamaba una indemnización por los perjuicios económicos causados por la inclusión de las presentaciones de los medicamentos de las recurrentes en un conjunto de referencia de la Orden SAS/3499/2009 por la que se determinaban los nuevos conjuntos de medicamentos, sus precios de referencia, y se revisaban los precios de referencia determinados y revisados por la Orden SCO/3803/2008.

Dicho conjunto había sido anulado a instancias de una compañía distinta a las recurrentes por la Audiencia Nacional (AN), cuya sentencia fue confirmada por el Tribunal Supremo (TS) el 21 de febrero de 2014, lo que, a juicio de las recurrentes, determinaba el *dies a quo* para el cómputo del plazo para el ejercicio de la acción resarcitoria, y las habilitaba asimismo para su ejercicio.

La AN comienza recordando que la jurisprudencia del TS ha establecido que la anulación en vía administrativa o jurisdiccional de un acto o disposición administrativa no presupone el derecho a indemnización, debiendo concurrir una serie de requisitos legalmente previstos. Aun cuando el perjuicio se reputa real y efectivo, es preciso además determinar si estamos ante un perjuicio antijurídico, en el sentido de que las reclamantes no tenían la obligación legal de soportarlo. Partiendo de esta idea, la AN señala que si la responsabilidad patrimonial de la administración demandada viene ligada a la ilegalidad de la orden, entonces un hecho de especial relevancia a efectos de determinar si la recurrente tenía la obligación legal de soportar los perjuicios sufridos es si llegó o no a impugnar dicha orden.

Trae a colación, a estos efectos, la doctrina del TS en la que se concluye que la vía de la responsabilidad patrimonial no constituye una vía alternativa para impugnar actos que se dejaron consentidos. Y ello con independencia de que el perjuicio haya sido originado por actos administrativos o por disposiciones generales, resultando en ambos casos imprescindible para poder reclamar -excepto si el perjuicio deriva de una ley declarada inconstitucional, en cuyo caso no cabe imponer tal carga al reclamante- que el acto administrativo o la disposición general hayan sido impugnados judicialmente por la reclamante. Dichas circunstancias, a juicio de la AN, hacen decaer las alegaciones de las reclamantes de que la no impugnación por su parte de la orden no sería obstáculo para el ejercicio de la pretensión resarcitoria, debido a la supuesta naturaleza normativa de la orden; naturaleza, que, por otra parte, también rechaza la AN.

Por las mismas razones, la AN considera irrelevante que otras sentencias que anularon el conjunto, y que precedieron a la Sentencia del TS de 21 de febrero de 2014 que determinaría a juicio de las recurrentes el *dies a quo* para el cómputo del plazo para el ejercicio de la pretensión resarcitoria, hubiesen sido publicadas o no en el Boletín Oficial del Estado. Y ello, por cuanto la falta de publicación de dichas sentencias no constituía obstáculo alguno para que las reclamantes pudiesen recurrir por sí mismas la orden de la que derivaron los perjuicios reclamados.

Los razonamientos expuestos llevan a la AN a desestimar el recurso, sin entrar a examinar la concurrencia de los restantes requisitos exigibles para que se origine la responsabilidad patrimonial de la administración demandada.

65

14.2. Sentencias de 12 de junio y de 10 y 17 de julio de 2019, de la Audiencia Nacional (ROJ: SAN 2712/2019; ROJ: SAN 3057/2019; ROJ: SAN 3305/2019)

Las sentencias dictadas por la Audiencia Nacional (AN) que comentamos, resuelven reclamaciones de responsabilidad por daños dirigidas contra el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI), así como contra el laboratorio comercializador del medicamento. Todas las reclamaciones se referían a la vacuna contra el virus del Papiloma Humano administrada a las reclamantes dentro del calendario de vacunación oficial, y se sustentaban en la supuesta deficiente información proporcionada a las reclamantes en el momento de administración de la vacuna, y unos supuestos incumplimientos de las labores de farmacovigilancia por parte del MSSSI y del laboratorio codemandado.

En cuanto la falta de consentimiento informado previo a la administración de la vacuna, la AN precisa que, en el contexto de la vacunación voluntaria, no estamos ante un tratamiento médico o quirúrgico singular sino ante una de actuación

masiva que está previamente testada en cuanto a seguridad, y sujeta a informes técnicos previos que la avalan. Por ello, resulta suficiente con que en el momento de la vacunación se advierta verbalmente a la persona de las consecuencias leves que pueden presentarse y que desaparecerán en breve tiempo, indicándose los medios para paliar sus efectos. Y todo ello, sin perjuicio de las consecuencias de las reacciones adversas que pueden producirse y que, de estar asociadas a una mala praxis, pudieran ser objeto de indemnización.

Por lo que se refiere a las labores de farmacovigilancia de la administración, la AN desestima las reclamaciones, señalando que dichas labores han venido funcionando de manera adecuada, sin que haya evidencias que permitan cuestionar la relación beneficio/riesgo de las vacunas en el momento en el que fueron autorizadas. Tampoco estima las acusaciones contra el laboratorio pues la ficha técnica del producto había sido actualizada recogiendo las reacciones adversas de la vacuna y su frecuencia. El laboratorio aportó además una relación de estudios sobre las enfermedades autoinmunes, así como los planes de farmacovigilancia de la vacuna que eran conformes a las exigencias establecidas en el Real Decreto 577/2013, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

66

Por su parte, en cuanto las acusaciones vertidas sobre la decisión del MSSSI de incluir dichas vacunas en el calendario oficial de vacunación, la AN apunta que dicha decisión, contrariamente a lo pretendido por las reclamantes, no se ha revelado errónea teniendo en cuenta la proporción entre el número de vacunas administradas en estos años en toda Europa y la cantidad de reacciones adversas derivadas de la misma, generalmente de escasa gravedad.

Finalmente, y entrando a analizar la relación de causalidad entre los síntomas y patologías presuntamente sufridos por las reclamantes y la administración de la vacuna, la AN confirma que la carga de la prueba del defecto, del daño y de la relación de causalidad recae en el reclamante. La prueba practicada evidenció la inexistencia de nexo causal entre los daños y la administración de la vacuna. En alguno de los casos quedó incluso en entredicho que la reclamante hubiese llegado a padecer los daños que reclamaba.

Los hechos alegados tampoco constituían “indicios sólidos, concretos y concordantes” que, a la vista de la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) de 21 de junio de 2017 (asunto C-621/15), permitiesen advertir que la vacuna adolecía de defecto alguno ni la relación de causalidad entre dicho defecto y los daños reclamados.

En consecuencia, en ausencia de una prueba suficiente, la AN absolvió al MSSSI y al laboratorio farmacéutico de todas las conductas imputadas.

14.3. Sentencia 130/2019, de 8 de febrero, del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía

En esta sentencia se juzgaba la posible responsabilidad patrimonial del Servicio Andaluz de Salud por supuesta mala praxis médica en la interrupción de un embarazo. Se intentó inducir al parto durante cinco días con la aplicación de misoprostol y ante el fracaso de la inducción se procedió a la extracción quirúrgica, y se realizó un legrado a la paciente que produjo un sangrado abundante que, tras una segunda intervención, desembocó en una histerectomía total.

En el momento de los hechos, el medicamento utilizado para intentar inducir el parto no se encontraba autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para su uso en la interrupción del embarazo. En consecuencia, para que su uso fuese admisible en condiciones distintas a las autorizadas, éste debía realizarse cumpliendo con los requisitos establecidos Real Decreto 1015/2009, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

El Tribunal Superior de Justicia de Andalucía (TSJA) considera que el uso del medicamento para una indicación no autorizada requiere, de conformidad con los artículos 13 y ss. del Real Decreto 1015/2009, además del consentimiento informado del paciente, que el medicamento se utilice de acuerdo con las recomendaciones de uso elaboradas para esa situación especial por la AEMPS y los protocolos establecidos por el centro para el caso. El TSJA entiende probado que el centro carecía de dicho protocolo puesto que fue requerido para su aportación y no lo hizo. También queda acreditado que las dosis administradas de misoprostol superaban ampliamente las recomendaciones médicas de organizaciones de reconocida solvencia.

De acuerdo con ello, el TSJA aprecia la existencia de mala praxis médica al haberse administrado el medicamento en condiciones distintas a las autorizadas sin tener un protocolo propio del Centro y en dosis que superaban ampliamente las recomendaciones médicas de organizaciones de reconocida solvencia.

En consecuencia de lo anterior, el TSJA estimó la demanda. Sin embargo, lo hizo de forma parcial en aplicación al caso de la doctrina de la “pérdida de oportunidad”.

14.4. Sentencia 495/2019, de 14 de junio, del Tribunal Superior de Justicia de Madrid

Esta sentencia tiene su origen en el recurso contencioso administrativo interpuesto contra la desestimación, por silencio administrativo de la Comunidad de Madrid, de la reclamación de responsabilidad patrimonial interpuesta para pedir

una indemnización por los daños y perjuicios derivados del fallecimiento de un paciente a consecuencia del retraso en el diagnóstico de un cáncer de páncreas. El cáncer de páncreas se había producido presuntamente por una reacción adversa a la medicación administrada durante más de tres años, como participante de un ensayo clínico, sin haber sido informado de dichos riesgos.

Practicadas todas las pruebas, el Tribunal Superior de Justicia de Madrid (TSJM) considera que no ha quedado acreditado que el fallecido hubiese padecido pancreatitis a consecuencia del ensayo, ni la existencia de relación de causalidad entre la administración del medicamento con el cáncer de páncreas, ni tampoco que se le hubiese informado de manera incompleta o incorrecta de los riesgos o los efectos adversos que se podían derivar del ensayo.

Para llegar a dicha conclusión, el TSJM se basa en el criterio mayoritario de las pruebas periciales aportadas, respaldadas por publicaciones científicas muy solventes, que concluían que no estaba justificado que el tratamiento del ensayo hubiese guardado alguna relación con el cáncer de páncreas que padeció el paciente, quien además tenía diversos factores de riesgo para padecer dicha enfermedad; especialmente el abuso crónico de tabaco, de dos paquetes al día hasta el año 1990, y la diabetes mellitus tipo II de muy larga evolución.

En cuanto al ensayo, el TSJM aprecia que en su realización se cumplieron todos los requisitos de idoneidad en relación con los objetivos propuestos, que era la evaluación de los sucesos cardiovasculares tras el tratamiento en pacientes con diabetes mellitus de tipo II y control glucémico inadecuado. El TSJM también aprecia la exhaustiva información que recibió el paciente, el cual firmó el documento de consentimiento informado, que había sido aprobado por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios y por el Comité Ético de Investigación Clínica.

En consecuencia, considerando que los reclamantes no acreditaron los presupuestos de la responsabilidad patrimonial, el TSJM desestima el recurso.

14.5. Sentencia 1264/2019, de 20 de diciembre, de la Audiencia Provincial de Barcelona

En esta sentencia, la parte actora ejercitaba una acción de reclamación de indemnización de daños y perjuicios por valor de 250.000 euros, con fundamento en el artículo 8.6 del Real Decreto 223/2004, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, vigente a la fecha de producción de los hechos, contra la aseguradora del ensayo clínico.

El actor consideraba que el fallecimiento de su esposa era un efecto directo de la medicación que le fue suministrada en el ensayo, al que se sometió para la minoración de los efectos del Alzheimer que padecía de forma inicial. Según el

actor, la prescripción del medicamento en el ensayo fue pautada en dosis demasiado altas que, unido a la patología que padecía la paciente, causó primero un conjunto de microhemorragias cerebrales y, posteriormente una hemorragia cerebral masiva que condujo a la muerte a su esposa. También alegó que el documento de consentimiento informado proporcionado a su esposa era incompleto puesto que no se advertía sobre la posibilidad de tener una hemorragia cerebral masiva tras la aparición de microhemorragias previas y que existía una relación de causalidad probable entre la administración de medicamento objeto del ensayo, la aparición del edema vasogénico y las microhemorragias que causaron su muerte.

La sentencia de instancia estimó la reclamación del actor y declaró probada la relación causa efecto entre el suministro del medicamento del ensayo y el fallecimiento de la esposa del demandante.

La aseguradora recurrió en apelación argumentando un supuesto error en la valoración de la prueba, basado en que no era posible establecer una relación de causalidad entre el tratamiento del ensayo y la aparición de una hemorragia cerebral de gran extensión como la que sufrió la paciente, máxime atendido a que, entre otros motivos: i) la paciente presentaba diversos factores de riesgo de enfermedad vascular, entre ellos la hipertensión arterial, además de recibir tratamiento con aspirina; ii) la hemorragia cerebral que sufrió la paciente inicialmente no solo se produjo donde se habían localizado previamente los edemas, sino que también tuvo otros focos hemorrágicos asociados y otras ubicaciones neurológicamente muy relevantes; y iii) la hemorragia cerebral se produjo seis meses después de la retirada del fármaco y un mes después de que se comprobase la total desaparición del edema.

La Audiencia Provincial de Barcelona (APB), tras un nuevo análisis de cuanto se había actuado y aportado a los autos, desestima el recurso formulado, por compartir las conclusiones alcanzadas por el juzgado de 1ª instancia.

La APB recuerda que el artículo 8.4 del Real Decreto 223/2004 traslada al promotor del ensayo (o a su aseguradora en este caso) la carga de demostrar que los daños sufridos por el partícipe en el ensayo no tienen nada que ver con el medicamento experimental administrado en el mismo. Es decir, destruir la presunción legal de que los daños que sufra el participante de un ensayo durante su realización y en el año siguiente a la terminación del tratamiento se han producido como consecuencia del mismo. Para tal fin, la APB sugiere acreditar por vía pericial que el resultado de la muerte de la paciente no guardaba relación alguna con el ensayo clínico al que se sometió voluntariamente.

Dicho aspecto no quedó desvirtuado por la aseguradora, que no aportó un perito médico que pudiese afirmar con seguridad que los daños sufridos por la paciente no traían causa del ensayo.

Por otro lado, y pese a no estar obligado a ello, la APB considera que el actor sí que había conseguido probar el nexo causal entre el enlace fatal y la inclusión de su esposa en el ensayo, especialmente a través de la declaración de la investigadora y directora del ensayo quien afirmó sin paliativos que el resultado fatal fue causa directa de la ingesta del medicamento.

Otra cuestión discutida fue la cuantía de la indemnización fijada por el juzgador de instancia en 250.000 €. La aseguradora, solicitaba una reducción del importe a 86.276,40 € que se correspondía con la indemnización por muerte fijada en el baremo circulatorio.

La sentencia de 1ª instancia fijó el importe indemnizatorio por resultado de muerte en 250.000 € por aplicación directa de la sentencia 12/2015 de la Sección 11 de la APB, de fecha 15 enero de 2015, que consideraba que el art. 8.6 del Real Decreto 223/2004 es ley especial en esta materia y que, en estos casos, no resulta de aplicación substitutoria de la normativa (baremo) de tráfico para calcular el valor de la indemnización por la muerte de una persona.

Además, la APB también desestima la pretensión de reducir la indemnización, utilizando para ello un razonamiento interpretativo del artículo 8.6 del Real Decreto 223/2004 que, por su importancia reproducimos a continuación:

“Ciertamente, el precepto está redactado con mezcla y confusión de términos, ya que habla tanto de coberturas como de indemnizaciones, pero el Tribunal comparte plenamente el criterio de la Sección 11ª de esta misma Audiencia Provincial, al que se suma, ya que tampoco puede desconocerse el carácter imprevisible de las lesiones que pueden acontecer a resultas de hechos relacionados con la circulación y que el baremo pretende indemnizar con fundamento en criterios de culpabilidad, con los supuestos de responsabilidad objetiva de daños o lesiones por ensayo clínico controlado, cuando se está investigando por empresas farmacéuticas un nuevo fármaco (posiblemente sometido a patente de explotación económica futura), pretendiendo la lex specialis, garantizar con las previsiones indemnizatorias relacionadas, un rigor extremo en la selección de los pacientes que se han de someter al mismo y, un cuidado exquisito con su salud durante el desarrollo del ensayo, que disuada a cualquier laboratorio o farmacéutica de bajar los estándares de exigencia que les son propios. Como indica la Sección 11ª de esta Audiencia, en la sentencia citada, los criterios de especialidad se hacen absolutos”.

15. DERECHO SANCIONADOR

15.1. Sentencia 194/2019, de 16 de abril, del Tribunal Superior de Justicia de Islas Baleares

Esta sentencia estima parcialmente el recurso interpuesto por el titular de una oficina de farmacia, contra la Resolución dictada por la Consellera de Salut del

Govern Balear que impuso al recurrente una sanción de 78.000,01 euros por la comisión de una infracción grave del artículo 101.2b.2 de la Ley 29/2006 de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

En concreto, el recurrente resultó sancionado por realizar actividades de distribución de medicamentos forma continuada durante más de un año sin tener la preceptiva autorización. Los medicamentos eran suministrados al por mayor a intermediarios almacenistas, al precio de venta al público, pero éstos después los revendían a almacenes de distribución extranjeros, a un precio superior, en otro estado donde ese mismo medicamento estaba autorizado a un precio de venta al público superior al de España.

El recurrente se conformó con la tipificación de la sanción, pero discrepó de la cuantía de la multa impuesta por importe de 78.000,01 euros, correspondiente al tramo mínimo de su grado máximo (de 78.000,01 a 90.000 euros). También cuestionó el importe del comiso acordado por la administración, ex art. 102.2 de la Ley 29/2006, en la suma de 144.527, 41 euros, oponiendo que únicamente correspondía un comiso de 29.071 euros.

El recurrente sostuvo su impugnación en la falta de proporcionalidad de las agravantes apreciadas por la administración (intencionalidad, riesgo para la salud y beneficio obtenido) para imponer la multa de 78.000,01 euros.

El Tribunal Superior de Justicia de las Islas Baleares (TSJIB) tras analizar los motivos aducidos por ambas partes aprecia parcialmente el recurso, únicamente en lo referido a la improcedencia de la agravante por riesgo grave de la salud apreciada por la administración, modifica la sanción de grado máximo a grado medio y reduce su cuantía a 60.001 euros.

El TSJIB considera correcto el cálculo del quantum del beneficio obtenido y decomisado al recurrente, que fue calculado sobre la base de las facturas giradas y aplicándoles el margen del 27,9% sobre el precio, que es el margen de beneficio de la oficina de farmacia establecido en el artículo 2 del Real Decreto 823/2008. El recurrente pretendía que, en lugar de dicho margen, se aplicase el margen del 7,6% previsto para el sistema de distribución de medicamentos establecido en el artículo 1 del citado Real Decreto 823/2008 (del que habría resultado un importe de 29.071 euros). El TSJIB razona que, para beneficiarse del margen pretendido, hubiera sido preciso que el recurrente contara con el permiso administrativo de distribuidor lo que resultaba imposible puesto que había sido sancionada por realizar dicha labor de distribución sin contar con la preceptiva autorización.

En cuanto a la intencionalidad, el TSJIB aprecia que la recurrente sabía y conocía que estaba dispensando medicamentos al por mayor a otra oficina de farmacia sin disponer de la autorización preceptiva para ello, como exigen los artículos 68.1 y 69.1 de la Ley 29/2006. Dicha conducta además no fue casual

ni aislada, sino reiterada y contante durante al menos 18 meses; también proporcionó al recurrente un notable montante económico. Motivos todos ellos que son tenidos en cuenta por el TSJIB para validar la agravante de intencionalidad apreciada por la Administración.

Sobre el riesgo grave para la salud como circunstancia agravante, sobre la base de desabastecimiento del mercado, el TSJIB señala que para que esta agravante pueda imponerse, debe apoyarse y acreditarse en el expediente la existencia de un desabastecimiento cierto y constatado, y no sobre la base del mero riesgo potencial que puede generar la actividad del circuito inverso. La Administración no impuso dicha agravante apoyándose en la existencia de un desabastecimiento cierto y constatado, por lo que el TSJIB aprecia la improcedencia de esta agravante en la sanción impuesta.

15.2. Sentencia 926/2019, de 27 de marzo, del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía

Esta sentencia estima el recurso interpuesto por un almacén mayorista que había sido sancionado por la Consejería de Salud y Bienestar Social de la Junta de Andalucía, con una sanción de 60.000 euros, por la comisión de una supuesta infracción muy grave tipificada en los arts. 75.1.x) y 76.2 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía, al suponer la concurrencia cualificada de la circunstancia prevista en el art. 73. b) y c) de dicha norma, en concordancia con el art. 101.2.b.17) de la Ley 29/2006, que considera como infracción “suministrar, adquirir o vender medicamentos o productos sanitarios a entidades no autorizadas para la realización de tales actividades”. En concreto, la actividad sancionada consistía en la adquisición irregular de medicamentos por el almacén mayorista a oficinas de farmacia.

El Tribunal Superior de Justicia de Andalucía (TSJA), pese a apreciar la tipicidad de la conducta sancionada, revoca la sanción impuesta al considerar probado que el almacén mayorista no había realizado dicha conducta de forma dolosa o culposa, pues en el momento en que realizó dicha conducta (antes de 2013) existía una discrepancia jurídica sobre el alcance, aplicación y contenido de la norma a aplicar, que provocó la existencia de dudas razonables sobre si la conducta realizada por el almacén resultaba o no un hecho típico.

15.3. Sentencia 595/2019, de 3 de julio, del Tribunal Superior de Justicia de Madrid

Esta sentencia trae causa del procedimiento sancionador incoado por la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid contra el titular de una Consulta Médica, en la que presuntamente se había administrado a un paciente pediátrico

que sufría de una afección onco-hematológica, un producto que a pesar de tener la consideración legal de medicamento de uso humano carecía de autorización para ser comercializado como tal en España.

En concreto, al titular de dicho centro se le atribuyó la comisión de una infracción muy grave del artículo 111.2.c) 14ª del texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, que sanciona la conducta consistente en *“Elaborar, fabricar, importar, exportar, distribuir, comercializar, prescribir y dispensar productos, preparados, sustancias o combinaciones de las mismas, que se presenten como medicamentos sin estar legalmente reconocidos como tales”*.

El titular de la Consulta se opuso a dicha acusación alegando que en ningún momento se había realizado la conducta típica consistente en haber *“prescrito, dispensado, distribuido, y, mucho menos, elaborado, fabricado, importado, exportado o preparado ninguna sustancia que se presentase como medicamento sin serlo”*. En su lugar, sostenía que únicamente se había *“administrado”* el producto en cuestión, después de que el mismo hubiese sido comprado en el extranjero, y llevado a la clínica, por los padres del paciente, con el único fin de ofrecer ayuda a unos padres que se encontraban desesperados.

Por el contrario, la Consejería consideraba que la conducta era subsumible en el precepto, como prescribir/administrar un medicamento sin estar legalmente reconocido, al considerar que fue la consulta, a través de sus facultativos, quienes *“recomendaron/prescribieron”* a los padres del paciente la adquisición del producto, y que una vez adquirido por los padres del paciente, le fue administrado por los médicos del centro, en la forma previamente recomendada y como había sido pautado. Así resultaba de la propia historia clínica, del acta levantada por la inspección, y de los informes recabados durante la instrucción de procedimiento.

El Tribunal Superior de Justicia de Madrid (TSJM) concluye que con independencia de que el producto hubiera sido adquirido por los padres del paciente, la conducta había sido correctamente tipificada pues el producto había prescrito y administrado por vía subcutánea preganglionar por el doctor y director médico de la consulta, quien expresamente además reconoció que trató y administró el medicamento al paciente. En cuanto a la mención de que el único propósito de los facultativos de la consulta había sido el de ayudar a unos padres desesperados, el TSJM señala que ello no resulta suficiente para calificar lo acontecido como uso compasivo, puesto que el Real Decreto 1015/2009, regula con precisión los requisitos necesarios para que pueda ser calificado de uso compasivo el uso de determinados productos como medicamento, y en el presente caso dichos requisitos no se habían observado.

15.4. Sentencia 759/2019, de 10 de octubre, del Tribunal Superior de Justicia de Madrid

Este procedimiento tiene su origen en las actuaciones realizadas por la Policía Municipal de Madrid que se personó en una Clínica e incautó cautelarmente distintos productos con caracteres asiáticos que, posteriormente fueron confirmados, por la Área de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios de la Comunidad de Madrid, como medicamentos a tenor de lo dispuesto en el texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015.

Según el Acta de Intervención, cuando se preguntó al responsable de la Clínica por la tenencia y comercialización de los productos, manifestó que estos eran “encargos de otras personas”, que “los han traído ciudadanos chinos y desconoce la procedencia del producto, no presenta soporte mercantil”. Por todo ello, se atribuyó al titular del centro la supuesta comisión de una infracción muy grave del artículo 111. 2.c) del texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, consistente en “*Poner en el medicamento medicamentos de cualquier naturaleza sin haber obtenido la preceptiva autorización sanitaria para ello*”, y se le impuso una sanción pecuniaria de 90.001 euros.

74

El titular del centro recurrió judicialmente dicha sanción, y solicitó que se declarase contraria a derecho. Basaba su pretensión, fundamentalmente, en la inexistencia de la infracción por cuanto no disponía de medicamentos para su comercialización, sino para un uso personal; y denunciaba que se había incurrido en un cúmulo de errores sustanciales de procedimiento que habían provocado una auténtica situación de indefensión legal y material en sus derechos e intereses legítimos, por violación de las garantías constitucionales susceptibles incluso de amparo constitucional debido a la ausencia de prueba de cargo y la vulneración del principio de presunción de inocencia, por no existir precepto alguno que sancione la tenencia en el local de productos destinados únicamente al consumo personal del propietario del mismo.

El Tribunal Superior de Justicia de Madrid (TSJM) considera que este uso de los medicamentos alegado en sede administrativa y judicial por el recurrente, no resulta consistente con el volumen y naturaleza de los fármacos incautados, que se encontraban precisamente en el establecimiento sanitario, expuestos en las vitrinas, y respecto de los cuales, primero se había alegado que eran fármacos encargados por otras personas y posteriormente que se trataban de fármacos destinados al consumo privado del titular del centro (cuestiones éstas que en ningún momento fueron probados por éste). El TSJM desestima el recurso contencioso administrativo.

15.5. Sentencia de 25 de julio de la Audiencia Nacional (ROJ: SAN 3345/2019)

Esta sentencia tiene su origen en el expediente sancionador incoado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) a un laboratorio farmacéutico por haber realizado supuestamente una infracción muy grave del artículo 101.2.c) 2ª y tres infracciones graves del artículo 102.1.c) de la Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

Los hechos por los que se sancionaba al laboratorio farmacéutico eran (i) vender medicamentos obtenidos de fabricantes de terceros países (principalmente India), simulando ser el fabricante del medicamento o el titular de la autorización de comercialización y que el país de origen es España, (ii) fabricar medicamentos no autorizados en España para su exportación sin disponer de la autorización perceptiva de la AEMPS, (iii) acondicionar en sus instalaciones medicamentos sin llevar a cabo los controles y los registros preceptivos, incumpliendo así las Normas de Correcta Fabricación; y (iv) suministrar medicamentos a empresas no autorizadas para la realización de tales actividades.

El laboratorio recurrió judicialmente la sanción impuesta por la AEMPS por varios motivos. El primero fue que la sanción impuesta vulneraba el principio de culpabilidad pues la AEMPS no había dado respuesta a las consultas previas que el laboratorio le había formulado sobre la operación que llevaría a cabo. La Audiencia Nacional (AN) desestima este motivo, pues en el procedimiento quedó acreditado que la AEMPS sí que había respondido a las consultas planteadas por el laboratorio, e incluso que el laboratorio había iniciado las conductas infractoras antes de haber recibido la respuesta de la AEMPS.

El segundo motivo fue que no procedía aplicar la normativa europea de medicamentos, pues los medicamentos iban a ser comercializados fuera de la UE. La AN también desestima este motivo, pues consideró que la infracción prevista en el art. 101.2.c) 2ª de la Ley 29/2006, consiste en la venta de medicamentos falsificados, resulta de aplicación a todas las conductas típicas sin ceñirlas a que éstas sean destinadas a la comercialización de medicamentos falsificados dentro de la UE. Tampoco el art. 8.o) de la misma norma, cuando define los medicamentos falsificados, establece limitación territorial alguna al respecto.

El tercer motivo opuesto por la recurrente era que, cuando la compañía acondicionaba primaria y secundariamente medicamentos a granel provenientes de países extracomunitarios, lo hacía en régimen de depósito aduanero mediante “*salidas temporales*” para su acondicionamiento. La recurrente entendía que la operación de salida temporal de sus productos en régimen de depósito aduanero, una vez autorizada por la Agencia Tributaria, no debía ser asimilada al régimen general de importación/exportación. La AN desestima también este motivo de

apelación al considerar que la sujeción a dicho régimen aduanero no exonera del cumplimiento de la normativa sobre fabricación y venta de medicamentos.

La AN añadió que la AEMPS en su propuesta de resolución ya justificaba que el hecho de que ciertas operaciones comerciales que se producen en territorio aduanero no fueran asimilables a efectos fiscales a una importación o exportación, no significa que los medicamentos no autorizados en España que hayan de sufrir alguna fase de fabricación en territorio español para ser posteriormente comercializados en un tercer país, no hayan de cumplir los estrictos controles previstos en la normativa farmacéutica española.

La AN motiva su decisión en los artículos 43 y 55 del Real Decreto 824/2010 que, respectivamente, disponen que la importación de medicamentos no autorizados en España y fabricados en terceros países que vayan a sufrir en España algún proceso de fabricación para su posterior comercialización fuera de España, debe realizarse por laboratorio farmacéutico autorizado previamente por la AEMPS, y que para fabricar medicamentos no autorizados en España para su exportación se deberá solicitar autorización a la AEMPS. La Sala también se apoya en la Circular 1/2015 de la AEMPS, sobre comercio exterior de medicamentos, que dispone que se deberá solicitar autorización para la importación de medicamentos terminados no registrados en España con destino al comercio exterior.

76

Finalmente, en cuanto al incumplimiento de las Normas de Correcta Fabricación, la AN reconoce que la resolución sancionadora dio por acreditado que la recurrente acondicionó en sus instalaciones medicamentos sin llevar a cabo los controles y los registros preceptivos, lo que constituía una infracción grave prevista en el art. 101.2.b) 1ª de la Ley 29/2006.

Por todo lo anterior, la AN desestima el recurso de apelación planteado y confirma la sentencia de instancia.

16. CONTRATACIÓN PÚBLICA

16.1. Sentencias 65/2019 de 16 de enero, 323/2019 de 12 de marzo, 371/2019 de 19 de marzo, y 1060/2019 de 9 de julio, del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía

Las llamadas “subastas andaluzas” tenían por objeto la selección de los medicamentos a dispensar por las oficinas de farmacia de Andalucía cuando aquellos fueran prescritos o indicados por principio activo en las recetas médicas y órdenes de dispensación oficiales del Sistema Nacional de Salud. Estos procedimientos terminaban con una resolución en la que se aprobaba el listado de los medicamentos seleccionados.

Diversas compañías farmacéuticas interpusieron recursos de alzada contra dichas resoluciones, que fueron inadmitidos por entender la administración que aquéllas no tenían legitimidad para recurrir al no haber participado en el procedimiento de contratación.

La controversia llegó al Tribunal Superior de Justicia de Andalucía (TSJA) con la interposición de los respectivos recursos contencioso-administrativo, que dictó, entre otras, las sentencias reseñadas en el enunciado.

En dichas sentencias, el TSJA entiende que el simple hecho de no concurrir a las convocatorias no comporta, siempre y por necesidad, la ausencia de legitimación.

Según el TSJA los recurrentes eran titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos que ofrecían al sistema de salud y que eran comercializados en determinadas condiciones, obteniendo por ello un beneficio económico. En consecuencia, las decisiones tomadas por el Servicio Andaluz de Salud (SAS) aprobando el listado de los medicamentos seleccionados, podían alterar la comercialización de los medicamentos de las recurrentes, alterando su posición en el mercado o sus ventas y, por lo tanto, podría producirse un perjuicio para ellas. Así pues, el TSJA entiende que las recurrentes si tenían interés legítimo y estaban legitimadas para impugnar las decisiones del SAS pues de la resolución judicial que perseguían con sus recursos podrían derivarse un beneficio o perjuicio.

Por lo tanto, el TSJA estima los recursos planteados, entendiendo que las compañías sí ostentaban legitimación activa para impugnar las resoluciones del SAS, y ordena la devolución de las actuaciones al órgano judicial pertinente para que dicten las sentencias pertinentes sobre el fondo.

16.2. Sentencias 511/2019 de 8 de abril, 609/2019 de 30 de abril, y 1077/2019 de 17 de julio, del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía

Estas sentencias resolvieron los mismos supuestos de hecho que las comentadas en el apartado anterior, con la salvedad de que, en estos casos el Tribunal Superior de Justicia de Andalucía (TSJA) no se limitó a pronunciarse en relación con la legitimación activa de las recurrentes, sino que entró a valorar de fondo la impugnación que hacían las compañías de la Ley 22/2007 de Farmacia de Andalucía y el Decreto Ley 3/2011 que regulan el sistema de subastas andaluz.

En cuanto a la legitimación activa, el TSJA entiende que, aunque dichas compañías no hubiesen concurrido a las subastas del SAS, ostentaban un interés legítimo al ser titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos y verse afectadas por las decisiones que la administración había tomado. Por lo tanto, se les reconoce legitimación activa.

En relación con la impugnación del sistema de subastas andaluz, el TSJA solo atiende aquellos motivos de los recursos relativos a cuestiones no relacionadas con el conflicto competencial y el principio de igualdad de acceso a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud que el Tribunal Constitucional ya había resuelto anteriormente.

Respecto del resto de motivos de impugnación, las recurrentes alegaron la infracción por la resolución impugnada de la Ley 22/2007 de Farmacia de Andalucía, al entender que el SAS no motivó adecuadamente la selección de más de un medicamento para una misma formulación o principio activo para casos excepcionales. El TSJA considera que no hay falta de motivación ya que el Informe del Servicio de Proyectos y Desarrollo estaba debidamente fundamentado.

Las recurrentes también consideraron que la resolución era arbitraria y contraria a la Ley de Defensa de la Competencia debido a que no justificaba la exclusión de proveedores de medicamentos y productos sanitarios potencialmente interesados y aptos para concurrir en el proceso de selección. El TSJA considera que por medio de este motivo se recurre el hecho de que se limitó el acceso al proceso de selección a quienes tuvieran una determinada capacidad de producción referenciada al año anterior.

Para el TSJA, dicha exigencia era un requisito de solvencia mínima exigida en los pliegos para garantizar el abastecimiento, que restringía la convocatoria únicamente para aquellos laboratorios farmacéuticos que tuvieran una determinada capacidad de producción. El TSJA considera que no existía discriminación puesto que se había justificado debidamente la necesidad de acreditar un nivel mínimo de capacidad productiva para poder responder a la adecuada prestación del servicio, lo cual no resultaría contrario a la ley.

El TSJA enfatiza el hecho de que la selección de productos venía determinada por la resolución de un procedimiento de concurrencia competitiva o convocatoria pública en el que pudo participar cualquier laboratorio farmacéutico que cumpliera con los requisitos exigidos.

En consecuencia, los recursos fueron desestimados en cuanto al fondo y solo se estimó la pretensión relativa a la legitimación activa de las recurrentes.

16.3. Sentencias 704/2019 de 28 de marzo y 1360/2019 de 11 de junio, del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía

Estas dos sentencias versan sobre la impugnación que varias compañías interpusieron contra los pliegos y anuncio de licitación de un Acuerdo marco de homologación para la selección de principios activos para determinadas indicaciones, del catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud (SAS).

En la primera de las sentencias, el Tribunal Superior de Justicia de Andalucía (TSJA) resuelve una cuestión procesal relativa a la figura del “coadyuvante”. El TSJA decide “*dejar fuera del debate litigioso*” a dos entidades que se personaron para defender la tesis de la parte demandante. En este sentido el TSJA argumenta que la figura del “coadyuvante” desapareció en la vigente Ley de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, y que no es admisible que una vez iniciado un procedimiento, un tercero que invoca la titularidad de un derecho subjetivo o interés legítimo pase a ocupar la posición procesal del recurrente sin haber sido el mismo quien haya iniciado el proceso (a no ser que se trate de casos de acumulación).

El TSJA solo entra a resolver las cuestiones de fondo relativas a la “*bonificación en género del producto licitado*” y al “*criterio de otras ofertas complementarias*”, por entender que el resto de las cuestiones habían quedado ya resueltas en los recursos precedentes interpuesto ante el Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de la Junta de Andalucía (TARCJA).

Los pliegos del contrato fijaban como criterio de adjudicación la “bonificación en género del medicamento licitado en el lote”, que se configuraba como un descuento en forma de entrega de unidades de producto y al que se otorgaban un máximo de 30 puntos; para el cálculo de la puntuación los pliegos concedían la puntuación máxima a la oferta que incluyese la cifra máxima de bonificación que recogía el anexo para cada lote.

Las demandantes alegaron que en el Acuerdo Marco no existía un compromiso por parte del SAS de adquisición de un número mínimo de unidades de medicamentos y que no podía determinarse a priori el número de unidades que serían suministradas en base al Acuerdo Marco, ya que esto dependería de los contratos derivados del Acuerdo Marco y de la prescripción facultativa del medicamento. Consideraban que la bonificación era un descuento desvinculado del precio unitario de la licitación, infringiendo por tanto el art. 87.2 de la Ley de Contratos de Sector Público ya que no sería posible determinar con precisión el precio real. Entendían también que, de acuerdo con el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, la aplicación del criterio de bonificación de género permitiría adjudicar el contrato a un licitador que no hubiese ofrecido el precio unitario más bajo, con lo que se infringiría el principio de eficiencia económica de la Ley de Contratos de Sector Público. Esto conllevaría, según las compañías demandantes, a que no se pudiesen formular las ofertas con la información suficiente, lo cual sería contrario a los artículos 87 y 150 de la Ley de Contratos de Sector Público.

El SAS, dando cumplimiento a la resolución previa del TARCJA, redactó nuevamente este criterio de adjudicación el cual venía a establecer que en cada lote se concedería la puntuación máxima a la oferta que alcanzase la cifra máxima

de referencia para este criterio. Al resto de ofertas, se le asignaría la puntuación de forma proporcional, según la fórmula descrita en el pliego.

El TSJA entiende que la forma de valorar la bonificación de género se trataba de una fórmula matemática precisa, objetiva y transparente, que permitía controlar con criterios objetivos la valoración de las ofertas contractuales. Debido a que todos los elementos de la fórmula de valoración estaban definidos en el Pliego, esto eliminaba cualquier margen de arbitrariedad, discrecionalidad y subjetividad por parte de la Administración, la cual únicamente procedería a la aplicación de la citada fórmula matemática. Los licitadores sabían de antemano, con criterios objetivos cómo serían valoradas sus ofertas. Por lo tanto, el TSJA desestima este motivo pues la fórmula para la valoración del criterio de bonificación de género respetaba el principio de comparación objetiva de las ofertas para determinar la más ventajosa económicamente y no existía un elemento de inexactitud o desconocimiento que afectase a las ofertas que se pudiesen presentar.

En cuanto al criterio del Pliego que identificaba la oferta más ventajosa como *“aquella que haya alcanzado la máxima puntuación, siempre que la puntuación alcanzada en la valoración global de los criterios de adjudicación sea igual o superior a 60 puntos”*, el TSJA considera que los pliegos ya declaraban que en caso de que ninguna de las empresas alcanzase dicha puntuación, sería adjudicataria la que obtuviese la mayor puntuación. Por tanto, no podía afirmarse que la oferta económicamente más ventajosa se identificaba con el precio más bajo ofertado.

Por lo que se refiere al motivo del precio ofertado, tampoco aprecia el TSJA su infracción, ya que este se propondría desglosado en precios unitarios por cada uno de los bienes que compondrían los lotes, lo cual no variaría. Esto no comportaba que otros criterios (como la bonificación en género) debieran proponerse, asimismo, por precios unitarios ni que debiesen guardar relación directa con los precios unitarios ofertados. Por lo tanto, la oferta económicamente más ventajosa no se identificaba unívocamente con el precio más bajo ofertado, y en consecuencia no contravendría la ley.

En cuanto al criterio de *“otras ofertas complementarias”*, la compañía demandante consideraba que era ilegal puesto que contemplaba prestaciones que, por sí mismas, podrían ser objeto de un contrato independiente y ello no guardaba relación directa con el objeto del Acuerdo Marco recurrido. El TSJA argumenta que después de la resolución del TARCJA, el SAS modificó los pliegos y suprimió la referencia a las ofertas relacionadas con otros medicamentos de los cuales el licitador fuese proveedor único o exclusivo y modificó la forma de valoración de las ofertas complementarias incorporando mecanismo objetivos y proporcionales. Por consiguiente, el Tribunal estima que el criterio impugnado

sí que era conforme a derecho, haciendo decaer esta última alegación y comportando la desestimación de ambos recursos.

16.4. Sentencia 577/2019, de 24 de abril, del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía

Esta sentencia trata sobre la impugnación que interpuso una compañía contra el anuncio de licitación y los pliegos de un Acuerdo Marco de homologación para la selección de principios activos para determinadas indicaciones, del catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud (SAS).

La compañía consideraba que la configuración de los lotes infringía lo dispuesto en el art. 86 del TRLCSP y la normativa farmacéutica, puesto que los pliegos del Acuerdo Marco no distinguían que nivel de clasificación se utilizaba en la definición de los lotes de entre los niveles 2, 3 y 4 del sistema de clasificación ATC.

El litigio se centró en determinar si era posible mantener la validez de la fragmentación del objeto del contrato cuando la mayoría de los lotes reunían principios activos distintos. Para resolver la controversia el Tribunal Superior de Justicia de Andalucía (TSJA) toma en consideración la Sentencia del Tribunal Supremo 98/2018 que para resolver una cuestión relativa a la configuración de los lotes cuando el objeto de licitación eran medicamentos sostuvo que las únicas agrupaciones de medicamentos previstas en el texto refundido de Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015 eran los conjuntos para presentaciones de medicamentos que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración o las agrupaciones homogéneas de medicamentos, con mismo principio activo e intercambiabilidad.

Con fundamento en dicha sentencia del Tribunal Supremo, el TSJA considera que el objeto del contrato debía haberse dividido en lotes definidos en función de cada uno de los principios activos de los medicamentos que pretendían adquirirse y no en función de la indicación terapéutica para la que sirven los principios activos incluidos en el mismo subgrupo terapéutico de la clasificación oficial ATC, ya que, además los lotes configurados por aplicación terapéutica no implican intercambiabilidad, ya que suponen la existencia de distintos efectos secundarios, excipientes, etc., que habría que tener en cuenta en el momento de la adquisición del medicamento. Por todo ello, el TSJA estima el motivo y anula aquellos lotes configurados de forma contraria a su razonamiento.

La compañía también recurrió los pliegos por considerar que la inclusión de normas de prescripción y dispensación de medicamentos en el Sistema de Salud Andaluz (SAS), contravenía la normativa estatal por excederse en sus compe-

tencias y por contravenir la libertad de prescripción médica. Según el TSJA los pliegos permitían (aunque de forma excepcional) la administración a pacientes de cualquier medicamento fuera del ámbito del Acuerdo Marco, siempre que procediese su prescripción en base a factores clínicos que lo justificasen. Además, según lo establecido por el Tribunal Constitucional a nivel estatal no existe una regla específica en materia de dispensación de productos sanitarios, por lo que las Comunidades Autónomas pueden adoptar las medidas que consideren oportunas a este respecto. En consecuencia, el TSJA entiende que los pliegos no limitaban la prescripción ni contravenían lo establecido por la normativa estatal, por lo que desestima este motivo del recurso.

17. CONTRATACIÓN MERCANTIL

17.1. Sentencia de 10 de septiembre de 2019 del Juzgado de lo Mercantil 6 de Madrid (ROJ: SJM M 1129/2019)

Esta sentencia trata sobre un supuesto de responsabilidad extracontractual durante el transporte de un cargamento de medicamentos entre España y Sudáfrica.

82

El objeto del caso es una demanda presentada por un laboratorio español contra la compañía transitaria encargada de planificar, tramitar y gestionar el transporte marítimo de unos lotes de medicamentos que el laboratorio había vendido a un cliente sudafricano.

El transporte de la mercancía de España a Sudáfrica debía realizarse en dos fases: una primera fase terrestre (hasta el Puerto de Valencia) y una segunda marítima.

En las dependencias del Puerto de Valencia la demandada dio instrucciones para que se modificara la temperatura del contenedor en el que viajaba la mercancía, provocando que la misma se deteriorara de manera irreparable. Las instrucciones se dieron por error.

La demandante exigió responsabilidad extracontractual a la demandada porque consideraba que su actuación temeraria y poco diligente fue la causante de la pérdida de la mercancía. La responsabilidad exigida era extracontractual porque la demandante y la demandada no estaban unidas por vínculo contractual alguno (la demandada fue contratada por el cliente de la demandante).

En primer lugar, el Juzgado considera que, a pesar de que el suceso que determina la responsabilidad se produjo en la fase terrestre del transporte (dependencias del puerto), la normativa aplicable es la del transporte marítimo. Esto es así porque dicho suceso tuvo lugar en un momento “*accesorio y muy próximo en*

el tiempo” al embarque del contenedor en la embarcación y, por lo tanto, al inicio de la fase marítima. La normativa aplicable es, en consecuencia, el Convenio de Bruselas de 1924 y la Ley 14/2014 de Navegación Marítima.

En segundo lugar, respecto la posible caducidad de la acción alegada por la demandada, el Juzgado determina que no es aplicable. Alcanza esta conclusión tras advertir que el plazo previsto en el art. 286 de la Ley 14/2014 de Navegación Marítima es de prescripción (y no de caducidad) y que las reclamaciones extrajudiciales realizadas por la demandante interrumpieron este plazo.

Finalmente, el Juzgado resuelve que la conducta de la demandada, consistente en dar instrucciones de modificar la temperatura del contenedor (de +20 a -20 grados), representa una *“imprudencia temeraria o grave”*. La gravedad de la acción se fundamenta en el hecho de que la demandada había sido advertida de un error previo de temperatura en el mismo contenedor y, aun así, no adoptó las medidas necesarias para evitar su reiteración. La calificación de la conducta como grave permite al Juzgado no aplicar la limitación de responsabilidad prevista en el artículo 282.4 de la Ley 14/2014 de Navegación Marítima.

En base a lo anterior, el Juzgado estima la demanda y condena a la demandada a abonar el importe de la mercancía pérdida y los costes de su destrucción a la actora.

18. TRANSPARENCIA

83

18.1. Sentencia 60/2019, de 8 de mayo, del Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo núm. 5

Esta sentencia tiene origen por un recurso contencioso-administrativo interpuesto por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) contra la Resolución 194/2018 del Consejo de la Transparencia y Buen Gobierno (CTBG) que estimaba parcialmente la reclamación del interesado, obligando a la AEMPS a proporcionar (i) la fecha en la que se formuló la solicitud de autorización que dio lugar a la resolución denegatoria de la autorización de comercialización de un producto denominado 2LC1, de la compañía Labo Life, de 24 de abril de 2000, y (ii) información sobre si el Ministerio tiene constancia de que dicho producto está siendo publicitado como tratamiento contra el cáncer y si ha autorizado dicha publicidad.

La recurrente alegaba la vulneración de la Disposición Adicional primera apartado segundo de la Ley 19/2013, que establece que *“se regirán por su normativa específica, y por esta Ley con carácter supletorio, aquellas materias que tengan previsto un régimen jurídico específico de acceso a la información”*.

La demandante aducía que, tanto el texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, como el Real Decreto 1345/2007, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, establecen que *“la documentación de la solicitud de autorización y los informes de experto tendrán carácter confidencial”*.

El Juzgado entiende que este precepto no impide dar acceso a la información concedida –la fecha de la solicitud de autorización– pues no se debe confundir la solicitud con la documentación aportada con la misma; tal y como se desprende de los artículos 6 y 57 del citado Real Decreto 1345/2007.

El Juzgado añade que no se entiende cómo, con la concesión del acceso a la información sobre la fecha en que se solicitó la autorización de comercialización, se podría afectar a los intereses del laboratorio afectado. Por ello, según el Juzgado, al no revelar información que pudiera afectar a los intereses comerciales del laboratorio, no es necesario dar audiencia al laboratorio, conforme se establece en el artículo 24.3 de la Ley 19/2013.

Además, el Juzgado recoge que la propia normativa exhibida por el demandante, esto es el texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, establece en su artículo 7 relativo a la transparencia en la adopción de decisiones por las administraciones sanitarias que *“garantizaran la máxima transparencia en los procesos de adopción de sus decisiones en materia de medicamentos y productos sanitarios, sin perjuicio del derecho de la propiedad industrial”*. Por todo ello, el Juzgado dice que nada impide acceder a la información sobre la fecha en la que se formuló la solicitud de autorización que dio lugar a la resolución denegatoria de la autorización de comercialización.

En relación con la segunda cuestión, sobre si el Ministerio tiene constancia de que dicho producto está siendo publicitado como tratamiento contra el cáncer y si ha autorizado dicha publicidad, el Juzgado resuelve que, tal y como en su día alegó la AEMPS, ésta no es competente en materia de autorización de materiales publicitarios y, por lo tanto, la causa de inadmisión en referencia a este punto estaba bien aplicada.

En la misma línea de esta sentencia se han pronunciado las siguientes: Sentencia 57/2019, de 30 de abril de 2019, del Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo núm. 5; Sentencia, 4377/2019, de 11 de noviembre de 2019, de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional; Sentencia 60/2019, de 8 de mayo de 2019, de la Sala Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional.

18.2. Sentencias 47/2019 de 6 de marzo, del Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo núm. 8 y 58/2018, de 6 de marzo, de la Audiencia Nacional

Estas sentencias tratan sobre sendos recursos contencioso-administrativo presentados por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, contra resoluciones (149/2017 y 231/2017) del Consejo de la Transparencia y Buen Gobierno (CTBG).

La primera sentencia, ordenaba al Ministerio dar acceso a la información relacionada con las estadísticas de prescripción y coste anual de 28 medicamentos, producidos por 13 laboratorios farmacéuticos.

La segunda sentencia ordenaba el acceso a la información relativa a la evolución del número de envases (dosis habitante día y coste tratamiento día) en envases y evolución del importe del medicamento Truvada® por año desde el 2000 hasta el 2018.

En ambas resoluciones, el Juzgado y la Sala estiman parcialmente los recursos presentados, anulando las resoluciones del CTBG por infracción de lo dispuesto en el artículo 24.3 de la Ley 19/2013, por vulnerar los derechos de terceros afectados por la resolución que no han sido oídos en el procedimiento y no han podido formular alegaciones; como son los 13 laboratorios en el primer caso. En el caso concreto de la Sentencia 58/2018, la resolución administrativa basó su negativa a suministrar información en el hecho de que, en caso de divulgarla, se lesionarían intereses comerciales de terceros. El Juzgado entiende que, puesto que la petición de información se refería a un único medicamento concreto, el único que contenía el principio activo mencionado en la solicitud, los interesados, aunque de manera implícita, estaban debidamente identificados.

En este sentido, ambas sentencias acuerdan que se debería de haber dado trámite de audiencia, previamente a dictarse las resoluciones del CTBG, a los laboratorios afectados y acaban dictando la anulación de ambas resoluciones, debiendo retrotraerse las actuaciones a dicho trámite.

CAMBIOS EN LA LEY CONCURSAL: LA EXONERACIÓN DEL PASIVO INSATISFECHO. LA DIRECTIVA DE SEGUNDA OPORTUNIDAD

Fecha de recepción: 19 abril 2020
Fecha de aceptación y versión final:
23 abril 2020

BLAS A. GONZÁLEZ NAVARRO
ABOGADO. MAGISTRADO EN EXCEDENCIA

RESUMEN

Las críticas que ha venido recibiendo el modelo español de mecanismo de segunda oportunidad de 2015, esto es, la exoneración del pasivo insatisfecho del deudor persona física para que éste pueda retomar su actividad profesional o empresarial, así como las que han recibido algunas de las sentencias dictadas en la aplicación de la norma, han coincidido en el tiempo con una crisis económica posterior, quizás más grave que la experimentada en 2008, derivada de la pandemia del coronavirus, generándose normas destinadas a paliar dicha crisis que afectan a ese mecanismo, añadiéndose la necesidad de implementar en 2021 la nueva Directiva de Segunda Oportunidad 2019/1023 y la posible aprobación de un exhaustivo y denso Texto Refundido de la Ley Concursal, que también se ocupa de la exoneración del pasivo. Se impone pues la coordinación y sincronización de todas estas reformas para lograr finalmente que España cuente con un sistema realmente eficaz de segunda oportunidad.

87

PALABRAS CLAVE

Segunda oportunidad, concurso de persona física, empresario, deudor de buena fe, beneficio de exoneración del pasivo insatisfecho, crédito público.

ABSTRACT

The criticisms that the Spanish model of the second chance mechanism of 2015 has been receiving, that is, the exoneration of the unsatisfied liability of the natural person debtor so that he can resume his professional or business activity, as well as those that have received some of the judgments dictated in the application of the norm, it has coincided in time with a subsequent economic crisis, perhaps more serious than that experienced in 2008, derived from the coronavirus pandemic, generating norms destined

to alleviate said crisis that affects this mechanism, adding to the need to implement in 2021 the new Second Chance Directive 2019/1023 and the possible approval of an exhaustive and dense Consolidated Text of the Bankruptcy Law, which also deals with the exoneration of the liability. Coordination and synchronization of all these reforms are therefore required to finally achieve that Spain has a truly effective second chance system.

KEYWORDS

Second chance, fresh start, discharge, insolvency process of natural person, entrepreneur, debtor in good faith, benefit of exoneration of the unsatisfied liability, public credit.

1. INTRODUCCIÓN

El momento en que se terminan estas líneas ha coincidido con el confinamiento impuesto por el RD 463/2020 y la imposición del estado de alarma en nuestro país a raíz de la pandemia del coronavirus, que ha generado, entre sus múltiples y trágicas consecuencias, una evolución acelerada en muchos campos de la actividad legislativa. Se han sucedido, como sabemos, una serie de normas de excepción en múltiples campos del ordenamiento jurídico, de las cuáles sin embargo, aun siendo temporales, van a quedar profundas huellas en los meses venideros, proyectando su eficacia mucho más allá del fin del estado de alarma y la vuelta progresiva a una actividad empresarial y productiva que podamos llamar normal. Pues bien, una de las principales áreas en la que se ha sentido más preocupación, con absoluta justificación, sin duda, es el campo concursal. La paralización inicial producida el 14 de marzo de 2020 por el estado de alarma en la actividad de pequeñas y grandes empresas, así como en la de los autónomos, agravada aún más con el cierre completo de la actividad económica del país a salvo de las actividades esenciales, que se mantuvo hasta el 12 de abril, va a generar un muy importante incremento en la solicitud de concursos de acreedores, tanto voluntarios (en su mayoría) como necesarios (a instancia del acreedor), tanto en las empresas como en las personas físicas. No en vano, el frenazo súbito en la actividad productiva del país generará en los operadores del mercado el estado de insolvencia que describe el artículo 2 de la Ley Concursal (LC) de 2003: un estado en el que el deudor no puede cumplir regularmente con sus obligaciones exigibles. Hablamos pues de liquidez. Si no se produce ingreso alguno en la empresa, varada en mitad de calles desiertas y polígonos completamente en silencio, será imposible que empresarios y autónomos paguen sus deudas y compromisos financieros, lo que se va a traducir en un notable incremento de la actividad judicial en materia de insolvencias.

Cuando estas líneas se publiquen, ya se habrá avanzado en los planes del Ministerio de Justicia para reforzar la justicia mercantil y quizás se hayan alumbrado esos instrumentos de refuerzo y las correspondientes modificaciones legales, que en este momento sólo son propuestas de circulación permanente entre profesionales y de confuso acceso a los medios. Dada la especial incidencia que esta situación histórica produce en el terreno concursal, nos encontramos en un escenario ciertamente complejo:

- De un lado, la LC ya era objeto de una propuesta de reforma muy completa y exhaustiva, de fecha 6 de marzo de 2017, fruto de la labor de la Comisión de Codificación, que desde su nombramiento el 20 de enero de 2016 ha elaborado un Texto Refundido de Ley Concursal (TR), una refundición destinada a poner algo de orden en las reformas legales que la LC experimentó tras la última crisis financiera de 2008, con normas diversas cruzadas entre sí, unas en vigor, otras no mientras no se acompañen del subsiguiente desarrollo reglamentario, ofreciendo un panorama de desconcierto e inseguridad que el Ministerio, con acierto, ha tratado de controlar. En mitad de la crisis sanitaria, el Ministerio de Justicia reclamó el preceptivo informe al Consejo de Estado sobre este TR, que debía ser entregado antes del 2 de abril de 2020. No es objeto de estas líneas tratar esa propuesta de TR, valga por ahora con indicar que, tras un primer examen muy superficial, ya basta para advertir que el documento contiene, más que una refundición, una completa modificación en aspectos esenciales de la norma vigente, sustancialmente relevante en lo que hemos llamado el Derecho Preconcursal.

- De otro lado, y al mismo tiempo que se trabajaba en esta línea, el *DOUE* núm. 172, de 26 de junio de 2019, publicó la *Directiva (UE) 2019/1023 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre marcos de reestructuración preventiva, exoneración de deudas e inhabilitaciones, y sobre medidas para aumentar la eficiencia de los procedimientos de reestructuración, insolvencia y exoneración de deudas, y por la que se modifica la Directiva (UE) 2017/1132 (Directiva sobre reestructuración e insolvencia)*. Se trata de una norma esencial, con una clara orientación armonizadora, aunque mínima como se verá, que deberá ser transpuesta por los Estados Miembros de la Unión Europea antes de 17 de julio de 2021, con algunas excepciones que seguidamente mencionaremos.

- De otro, el estado de alarma ha traído consigo modificaciones temporales mientras dure el estado de alarma y más allá (ver art. 43 RD 463/2020, que acuerda suspensiones en los plazos para presentar el concurso voluntario o la comunicación del artículo 5bis de la LC, además de bloquear los concursos necesarios hasta dos meses después de la finalización del estado de alarma), en un escenario generalizado de suspensión de los plazos procesales

(salvo las actividades que Ministerio y CGPJ han considerado esenciales o inaplazables).

- Y cuando estas limitaciones temporales se extingan será preciso, como se ha anticipado, llevar a cabo modificaciones, no ya estructurales y de refuerzo material y organizativo, sino también legales, procurando dotar a los Juzgados civiles y mercantiles, a abogados y procuradores, y con ello a las empresas, de normas distintas que agilicen los procedimientos y ayuden a empresarios y autónomos a gestionar su insolvencia y aminorar sus consecuencias. Examinaremos también esas propuestas en lo que hace a los llamados mecanismos de segunda oportunidad.

Salta al paso, por lo tanto, una conclusión evidente: las modificaciones legales que están sobre la mesa deben ordenarse y programarse de modo sensato. El mundo concursal, convulso con la crisis del Covid-19, puede caer de nuevo en el absoluto caos normativo al que por desgracia estamos acostumbrados, precisamente cuando más claridad, precisión y seguridad jurídica se demanda.

Dentro de este escenario, en consecuencia, no es de extrañar la especial relevancia, la especial sensibilidad y atención que merecen los instrumentos de exoneración al deudor del pasivo insatisfecho. Este artículo se va a centrar en la actualidad, es decir, en describir para CEFI el panorama actual y los principales problemas que la normativa ha planteado hasta ahora, sustancialmente en lo que sin duda integra su núcleo, la operatividad real en España de una auténtica segunda oportunidad para ciertos deudores mediante la exoneración de sus deudas, para seguidamente ofrecer una visión sobre la incidencia que en esta fotografía tendrá la Directiva 2019/1023 y las reformas propuestas a la vista de la nueva y fuerte crisis económica que se avecina.

2. QUÉ ES EXACTAMENTE LA SEGUNDA OPORTUNIDAD SEGÚN EL TEXTO ACTUAL DE LA LEY CONCURSAL

La segunda oportunidad apareció en España de la mano de otra de las normas dictadas para tratar de solventar algunos de los muy serios problemas que la crisis económica de la época había generado, como era la insolvencia de las personas físicas (o naturales). Largamente reclamada por la doctrina y los operadores jurídicos, y perfectamente conocidos los antecedentes de Derecho Comparado, donde el *fresh start*, la *second chance* y el *discharge* funcionan desde hace tiempo¹, la primera vez que hizo acto de aparición fue en la *Ley 14/2013*,

1. Como recuerda el magistrado Sr. Fortea Gorbe, la segunda oportunidad opera con independencia de que la consientan o no los acreedores, pues la liberación de deudas tiene su fundamento en la Ley, tratándose de un objetivo de política legislativa en materia económica, y así lo entendió el Tribunal Europeo de Derechos

de 27 de septiembre, de apoyo a los emprendedores y su internacionalización, que modificó el apartado 2 del artículo 178 de la LC para recoger la exoneración en un regulación muy simple e incompleta y limitada a las personas físicas empresarias.

La regulación actual, por vez primera para cualquier tipo de deudor persona natural –empresario o no empresario–, proviene del RD-Ley 1/2015, de 27 de febrero, y la posterior Ley de validación, la Ley 25/2015, de 28 de julio, de mecanismo de segunda oportunidad, reducción de la carga financiera y otras medidas de orden social, que por primera vez introdujo en nuestro ordenamiento una posibilidad real de que el deudor honesto viera canceladas las deudas subsistentes en su concurso, modulando así el rigor del principio de responsabilidad universal del deudor para el pago de sus deudas que recoge el artículo 1911 del Código Civil.

El legislador, consciente de los efectos de la crisis, tira de argumentos éticos y procura permitir lo que de forma gráfica se describe en la denominación de la Ley 25/2015, como es que una persona física, a pesar de un fracaso económico empresarial o personal, tenga la posibilidad de encarrilar nuevamente su vida e incluso de arriesgarse a nuevas iniciativas, sin tener que arrastrar indefinidamente una losa de deuda que nunca podrá satisfacer: como dice su Preámbulo *“(l)a experiencia ha demostrado que cuando no existen mecanismos de segunda oportunidad se producen desincentivos claros a acometer nuevas actividades e incluso a permanecer en el circuito regular de la economía. Ello no favorece obviamente al propio deudor, pero tampoco a los acreedores ya sean públicos o privados. Al contrario, los mecanismos de segunda oportunidad son desincentivadores de la economía sumergida y favorecedores de una cultura empresarial que siempre redundará en beneficio del empleo”*.

Pues bien, con esa intención, la Ley española de Segunda Oportunidad en primer lugar introdujo una excepción al principio general, que por supuesto sigue siendo, en coherencia con el mencionado artículo 1911 del Código Civil, que en los casos de conclusión del concurso por liquidación o insuficiencia de masa activa, el deudor persona natural quedará responsable del pago de los créditos restantes. Los acreedores podrán iniciar ejecuciones singulares, en tanto no se acuerde la reapertura del concurso o no se declare nuevo concurso, y para tales ejecuciones, la inclusión de su crédito en la lista definitiva de acreedores se equipara a una sentencia de condena firme. Así lo impone el artículo 178.2 de

Humanos de Estrasburgo en la Sentencia de 20 de Julio de 2004, asunto *Bäck/Finlandia*, en el que se concluyó que el “*fresh start*” o segunda oportunidad, no conculca el art. 1 del Protocolo nº 1 del Convenio Europeo de Derechos Humanos de 4 de noviembre de 1950, por lo que el “*discharge*” no lesiona ningún derecho fundamental de los acreedores, y redundará en favor del interés público.

la LC. La excepción de esta regla se tradujo en el artículo siguiente, de nueva factura en 2015: el artículo 178bis.

El artículo 178bis concreta esa segunda oportunidad en el “*beneficio de la exoneración del pasivo insatisfecho*”. Es una norma muy larga, saludada en su día como un evidente avance legislativo en materia de insolvencia de persona física, pero criticada en su complejidad y, sobre todo, en su muy escasa eficacia, que ha quedado demostrada hasta el momento. Según esta norma, el deudor persona natural –como la denomina el legislador, huyendo de la persona “física”– debe acudir de forma ordinaria al concurso voluntario, y una vez que éste haya concluido por liquidación de su patrimonio o por insuficiencia de la masa activa², tiene la facultad (no la obligación) de obtener el beneficio de la exoneración del pasivo insatisfecho si se dan ciertas circunstancias.

De entrada, sólo se admite la solicitud de exoneración del pasivo insatisfecho a los “*deudores de buena fe*”. Como ha señalado la doctrina y confirma la STS (Pleno Sala 1ª) núm. 381/2019, de 2 de julio, la referencia legal a que el deudor sea de buena fe no se vincula al concepto general del artículo 7.1 del Código Civil, sino al cumplimiento de los requisitos enumerados en el apartado 3 del artículo 178bis. Es decir, del mismo modo que opera el *test de discharge* anglosajón, se asiste a un concepto normativo, no discrecional del juez.

92

Y según la LC se entiende que concurre buena fe en el deudor siempre que se cumplan los siguientes requisitos: (i) que el concurso no haya sido declarado culpable, o si se declaró la culpabilidad por presentar el concurso voluntario con retraso, siempre que, a pesar de la presunción legal de su existencia, no se apreciare dolo o culpa grave del deudor –este requisito, pues, presupone que en todo concurso de persona física debe tramitarse la sección de calificación en orden a determinar si cabría la exoneración–; (ii) que el deudor no haya sido condenado en sentencia firme por delitos contra el patrimonio, contra el orden socioeconómico, de falsedad documental, contra la Hacienda Pública y la Seguridad Social o contra los derechos de los trabajadores en los 10 años anteriores a la declaración de concurso; (iii) que haya celebrado o, al menos, intentado celebrar un acuerdo extrajudicial de pagos con sus acreedores³; (iv) que haya satisfecho en

2. Para más detalle sobre cuándo opera procesalmente la solicitud de exoneración en estos dos momentos diferentes (informe de la AC sobre conclusión de la liquidación según el art. 152 LC, en el que se informa al Juzgado de que no existen acciones viables de reintegración de la masa activa ni de responsabilidad de terceros pendientes de ser ejercitadas ni otros bienes o derechos del concursado, o bien en las distintas posibilidades de comunicación de insuficiencia de la masa activa del art. 176 bis LC), consultar el AAP Madrid Secc. 28ª nº 69/2017, de 21 de abril de 2017, la SAP Barcelona, Secc. 15ª, de 29 de junio de 2018, o el AAP Valencia, Secc. 9ª, de 16 de enero de 2019.

3. El AAP Valencia, Secc. 9ª, de 11 de febrero de 2019, ha confirmado la tesis doctrinal (ver sobre todo la Prof. CUENA CASAS), de que este requisito del artículo 178bis.3.3º debe estar referido únicamente al deudor que pueda negociar un acuerdo extrajudicial de pagos por reunir los requisitos del artículo de la 231

su integridad los créditos contra la masa y los créditos concursales privilegiados y, si no hubiera intentado un acuerdo extrajudicial de pagos previo, al menos, el 25 % del importe de los créditos concursales ordinarios.

Si se dan los cuatro requisitos anteriores, cabe obtener una exoneración del pasivo afectado plena y definitiva, sin esperas ni planes de pagos. La realidad sin embargo es que, por la naturaleza de este tipo de deudores y de la situación en la que suelen llegar al Juzgado, lo más habitual es que el deudor no haya podido pagar los créditos contra la masa, los privilegiados o, en su caso, el 25% de los ordinarios, más aún cuando se trata de concursos sin masa⁴.

No obstante, la LC, consciente de esta realidad, también permite una alternativa de exoneración provisional (art. 178bis.3.5º) cuando, además de los tres primeros requisitos, que son comunes, concurren los siguientes, y ello sin necesidad de haber acudido a un acuerdo extrajudicial previo: que acepte someterse a un plan de pagos a cinco años para el pago de las deudas subsistentes y las que no son exonerables, como las públicas y las alimenticias; que haya colaborado debidamente con la administración concursal hasta entonces; que no haya obtenido este beneficio dentro de los diez últimos años; que no haya rechazado dentro de los cuatro años anteriores a la declaración de concurso una oferta de empleo adecuada a su capacidad; y que acepte de forma expresa que la obten-

LC [es decir, que no supere un pasivo de cinco millones de euros; no haya sido condenado en sentencia firme por delito contra el patrimonio, contra el orden socioeconómico, de falsedad documental, contra la Hacienda Pública, la Seguridad Social o contra los derechos de los trabajadores en los 10 años anteriores a la declaración de concurso; no haya alcanzado, dentro de los cinco últimos años, un acuerdo extrajudicial de pagos con los acreedores, haya obtenido la homologación judicial de un acuerdo de refinanciación o haya sido declarado en concurso de acreedores, o se encuentre negociando con sus acreedores un acuerdo de refinanciación o cuya solicitud de concurso hubiera sido admitida a trámite].

De ello se extrae que, como recoge J. L. Fortea de la jurisprudencia reciente (por ejemplo, la SAP Pontevedra, Secc. 1ª, de 25 de enero de 2016, SAP Barcelona, Secc. 15ª, de 13 de febrero de 2017 y 9 de abril de 2019), el requisito de formulación del acuerdo extrajudicial de pagos es condición indispensable para todos aquellos deudores que cumplan los requisitos del artículo 231 LC, de tal forma que, quien satisface el 25% del crédito ordinario por no haberse sometido al acuerdo extrajudicial, lo hace porque no se encuentra legitimado para ello. Como ha dicho el Tribunal Supremo (STS de 13 de marzo de 2019), *“a los efectos del ordinal 3º, basta con la materialidad de que se hubiera instado y tramitado el expediente de acuerdo extrajudicial de pagos. Mientras que la referencia contenida en el ordinal 4º de que se hubiera intentado el acuerdo extrajudicial de pagos para que no sea necesario el previo pago del 25 % del pasivo concursal ordinario, se refiere a que hubiera habido un intento efectivo de acuerdo. Esto es, que hubiera habido una propuesta real a los acreedores, al margen de que no fuera aceptada por ellos”*.

El incentivo a los acreedores ordinarios para aceptar el acuerdo prejudicial es evidente, pues en caso contrario pueden ver posteriormente cómo el deudor es exonerado de ese pasivo. Por esa razón señala la Prof. PULGAR que, en la práctica, la persona física que acude a un acuerdo extrajudicial de pagos lo hace básicamente como vía de acceso a un concurso consecutivo y así tratar de alcanzar la exoneración del pasivo insatisfecho ex. art. 178 bis LC, no a través de un concurso común no consecutivo, ya que en el primer caso “el “perímetro de exoneración material” es más amplio.

4. Para este tipo de concursos sin masa, ver la SAP Murcia, Secc. 4ª, de 12 de noviembre de 2015 o el Auto de la AP Madrid, Secc. 28ª, de 1 de febrero de 2019.

ción de este beneficio se hará constar en la sección especial del Registro Público Concursal por un plazo de cinco años.

Si nadie se opone a esta solicitud de exoneración, o planteándose oposición por la AC o los acreedores ésta se desestima, y siempre que la solicitud pase el control de legalidad que en todo caso y de oficio debe efectuar el Juez (STS Sala 1ª núm. 381/2019, de 2 de julio), el beneficio se concede finalmente, y la exoneración plena del pasivo insatisfecho (incluyendo deuda pública y alimenticia) supondrá, por extinción de los créditos subsistentes, que los acreedores no podrán iniciar ningún tipo de acción dirigida frente al deudor para el cobro de los mismos.

Lo mismo ocurrirá aunque la exoneración sea provisional y mientras ésta se mantenga (cinco años, como hemos visto). Pero en estos casos de exoneración provisional del artículo 178bis.3.5º el alcance es menor, pues ésta sólo se extenderá –durante el plazo mencionado– a la parte insatisfecha de los créditos ordinarios y subordinados pendientes a esa fecha, así como a la parte de los privilegios especiales que no haya podido satisfacerse con la ejecución de la garantía. Es importante destacar que, según la LC, se excluyen sin embargo de esta exoneración los créditos por alimentos y los créditos públicos, que en principio deben pagarse en su integridad para que opere la exoneración de las deudas restantes, aunque como luego se dirá, una reciente del Tribunal Supremo ha modulado muy sensiblemente lo dispuesto por la LC en estos casos respecto del crédito público.

Es importante destacar algo que, junto a la exoneración, ha dado lugar a ríos de tinta, como es que, según este artículo 178bis de la LC, a pesar de la extinción de la deuda principal quedan a salvo los derechos de los acreedores frente a los obligados solidariamente con el concursado y frente a sus fiadores o avalistas, quienes no podrán invocar el beneficio de exoneración del pasivo insatisfecho obtenido por el concursado ni subrogarse por el pago posterior a la liquidación en los derechos que el acreedor tuviese contra aquél, salvo que se revocase la exoneración concedida.

Finalmente, la LC prevé la exoneración definitiva si el deudor cumple con el plan de pagos que le hubiera sido aprobado (o hubiese destinado a su cumplimiento, al menos, la mitad de los ingresos percibidos en esos cinco años, en lo que la Prof. PULGAR ha llamado la “*nueva segunda oportunidad*”), pero también modula todo lo anterior y acaba por reconocer que se trata de una exoneración revocable: cualquier acreedor concursal estará legitimado para solicitar del juez del concurso la revocación del beneficio de exoneración del pasivo insatisfecho durante los cinco años siguientes a su concesión, no sólo si se consta-

tase la existencia de ingresos, bienes o derechos embargables que hubieran sido ocultados o no cumpla con el plan de pagos, lo que parece lógico, sino también cuando mejorase sustancialmente de fortuna de manera que pudiera pagar todas las deudas pendientes sin detrimento de sus obligaciones de alimentos.

La crítica doctrinal a la norma, a este único artículo 178bis, se centró inicialmente en la buena noticia que supuso que en España se contara por fin con una previsión normativa a favor de la exoneración del pasivo y la segunda oportunidad para deudores de buena fe, lo que fue saludado como una buena noticia para el deudor insolvente, para la sociedad en su conjunto y para los mismos acreedores. Sin embargo, pronto se detectaron sus carencias, como es el hecho de que en una norma de segunda oportunidad se premie con la exoneración plena precisamente al que más capacidad económica tiene y, sin embargo, se trate de peor modo al deudor de buena fe pero con menores posibilidades. Transcurridos cinco años de su aparición, se ha confirmado como una institución de escasa aplicación práctica, dados los condicionantes que se imponen al deudor para alcanzar el beneficio de la exoneración final del pasivo, reclamándose una urgente reforma del mecanismo ahora disponible, entre otras cosas por la excesiva duración del plazo —cinco años— en el que la mayoría de deudores viven en provisionalidad y no acaban de desprenderse de su carga. Entre los problemas técnicos especialmente relevantes para los operadores jurídicos y económicos del sector, jueces y autores, pueden destacarse estos: la competencia judicial atribuida a los jueces civiles generales, los de 1ª Instancia, para gestionar los concursos de las personas físicas, la intangibilidad de las fianzas a pesar de extinguirse la deuda de deudor principal (excepcionando el art. 1847 CC, como igualmente propone la propuesta de TRLC), y la exclusión del beneficio de exoneración de los créditos públicos⁵.

95

3. LAS MODIFICACIONES DERIVADAS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LA DIRECTIVA DE SEGUNDA OPORTUNIDAD

La Directiva 2019/1023 parte por supuesto de una vocación armonizadora, al darse evidentes divergencias dentro de los diferentes ordenamientos nacionales de la Unión Europea a la hora de construir sus mecanismos de segunda oportu-

5. Sobre la necesaria inclusión de los créditos públicos en el plan de pagos y una posterior exoneración plena de los mismos, véase la importante STS Sala 1ª de 2 de julio de 2019, muy criticada por algunos sectores doctrinales, que imputan al Alto Tribunal haberse extralimitado en su interpretación de la LC, según la cual, como hemos visto, para obtener la exoneración de las deudas exonerables, deben abonarse las no exonerables (véase CUENA CASAS, entrada en el blog de Hay Derecho, “*Segunda oportunidad y crédito público (A propósito de la mal entendida sentencia del Tribunal Supremo de 2 de julio de 2019)*”, 29 de julio de 2019).

nidad. Pero en España además la Directiva llega en un momento, como hemos visto, en el que las dudas sobre la operatividad real del artículo 178bis de nuestra LC se han visto confirmadas y se critica por parte del sector y partes importantes de la doctrina una aplicación judicial caótica del instituto. Cuándo y por qué el acreedor afectado por la exoneración del pasivo de su deudor puede sin embargo dirigirse contra el fiador, la eficacia estigmatizante de la publicación en el Registro Público Concursal del *discharge*, que excluye financieramente al deudor exonerado, las dificultades de esquivar una interinidad durante cinco largos años, o qué tratamiento debe darse al crédito público si en verdad se apuesta por conceder segundas oportunidades a los deudores honestos, son puntos nucleares que en nuestro país, sin embargo, no han tenido una respuesta adecuada. La situación real es la ausencia de estímulos para acudir a estos mecanismos de exoneración y el mantenimiento de un importante nivel de economía sumergida y fraude fiscal, afectando precisamente al deudor persona natural, empresario o no, que es absolutamente crucial proteger pues encarna a la mayoría de pymes.

Las recomendaciones que España ha recibido de la Unión Europea (ver la Recomendación de la Comisión Europea de 12 de marzo de 2014) incidieron en estos puntos, por supuesto, y lo mismo ocurre en otros Estados miembros, todo lo cual, tras el informe que la Comisión Europea de enero de 2016 sobre el grado de adaptación de las legislaciones europeas a la Recomendación de 2014, se ha traducido en la Directiva de 2019.

96

Efectivamente, la Resolución legislativa del Parlamento Europeo de 28 de marzo de 2019, sobre la propuesta de Directiva de 22 de noviembre de 2016, ha cuajado en la aprobación por el Parlamento Europeo y el Consejo, de la ya mencionada *Directiva 2019/1023, de 20 de junio de 2019* —publicada en el *DOUE* de 26 de junio— *sobre marcos de reestructuración preventiva, exoneración de deudas e inhabilitaciones, y sobre medidas para aumentar la eficiencia de los procedimientos de reestructuración, insolvencia y exoneración de deudas, y por la que se modifica la Directiva (UE) 2017/1132 (Directiva sobre reestructuración e insolvencia)*, que regula la segunda oportunidad en su título III, rubricado “Exoneración de deudas e inhabilitaciones” (arts. 20 a 24).

Como dice en su Considerando 4, “(e)n muchos Estados miembros, son necesarios más de tres años para que los empresarios que sean insolventes pero de buena fe puedan obtener una exoneración de sus deudas y empezar de nuevo. La ineficiencia de los marcos de exoneración de deudas y de inhabilitación tiene como consecuencia que los empresarios se vean obligados a trasladarse a otros territorios con objeto de disfrutar de una nueva oportunidad en un periodo de tiempo razonable, lo que conlleva un elevado coste adicional tanto para sus acreedores como para los propios empresarios. La inhabilitación prolongada

que suele ir aparejada a los procedimientos encaminados a la exoneración de deudas supone un obstáculo a la libertad de emprender y ejercer una actividad empresarial por cuenta propia”.

Con arreglo a su artículo 34, los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 17 de julio de 2021, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la Directiva⁶.

El texto finalmente publicado difiere sensiblemente del propuesto por la Comisión. Se trata de una norma *de minimis*, únicamente de cuatro artículos, con un contenido técnico sin demasiada profundidad y deliberadamente livianos, fruto sin duda de las presiones que la elaboración de la norma experimentaría en el Parlamento durante el proceso legislativo. Sin embargo, confirma de forma expresa el mandato europeo de ahondar y consolidar los mecanismos de segunda oportunidad, y además ofrece el marco perfecto para solucionar las carencias de la norma española. Que el legislador nacional aproveche o no esta oportunidad está por ver, más aún en las circunstancias actuales.

Una de las principales características de la regulación comunitaria es que se excluye de su ámbito de aplicación a las personas físicas consumidores, es decir, a las que no son empresarios⁷. El artículo 1 así lo establece (junto a la exclusión de empresas de seguros, entidades de crédito, inversión colectiva, del mercado de valores y organismos públicos), lo que sin duda resulta llamativo –pues la norma no distingue entre el patrimonio empresarial y el doméstico (véase en este sentido el art. 24)– y ha merecido alguna crítica temprana en la doctrina, sobre todo por la creciente importancia que en la Unión Europea reviste la protección a los consumidores, especialmente afectados por el sobreendeudamiento⁸. No obstante, es de esperar que el legislador español no elimine de la Ley Concursal la actual segunda oportunidad del deudor no empresario. De hecho, la Directiva parte de una armonización mínima y da libertad a los Estados para incluir igualmente a quienes no son empresarios en el artículo 1.4, y además recomienda que así sea en su Considerando (21):

6. Aunque se excepcionan –al afectar sin duda a las dotaciones presupuestarias– la transposición del artículo 28, letras a), b) y c) (que se refiere a la utilización de medios electrónicos de comunicación en los procedimientos de reestructuración, insolvencia y exoneración de deudas, en orden a la reclamación de créditos, la presentación de planes de reestructuración o reembolso y las notificaciones a los acreedores), que se adoptarán y publicarán a más tardar el 17 de julio de 2024, y las disposiciones necesarias para dar cumplimiento al artículo 28, letra d) (referido a la presentación de impugnaciones y recursos), que se adoptarán y publicarán a más tardar el 17 de julio de 2026.

7. Según el artículo 2.9) de la Directiva, “empresario” es “*toda persona física que ejerza una actividad comercial, industrial, artesanal o profesional*”. No parece haber especial problema en entender que esta definición amparará también como deudores a los autónomos.

8. Solamente en España, en el año 2019 se presentaron 5.086 concursos de persona física no empresario.

“El sobreendeudamiento de los consumidores constituye un asunto de gran importancia económica y social y está estrechamente relacionado con la reducción del exceso de deudas. Además, a menudo no es posible establecer una distinción clara entre las deudas del empresario derivadas de su actividad comercial, industrial, artesanal o profesional y aquellas en que haya incurrido fuera del marco de esas actividades. Los empresarios no disfrutarían efectivamente de una segunda oportunidad si tuviesen que pasar por procedimientos distintos, con diferentes condiciones de acceso y plazos de exoneración, para obtener la exoneración de sus deudas empresariales y de sus otras deudas fuera del marco de su actividad empresarial. Por tales razones, aunque la presente Directiva no incluye normas vinculantes en materia de sobreendeudamiento de los consumidores, conviene recomendar a los Estados miembros que apliquen también a los consumidores, en el plazo más breve posible, las disposiciones de la presente Directiva en materia de exoneración de deudas”.

98

Una vez que el artículo 20 lanza el mensaje central de que en los Estados miembros de la Unión Europea debe garantizarse el acceso a algún procedimiento de exoneración plena de las deudas, una de las principales novedades que vendrá de mano de la implementación será sin duda la reducción del plazo para obtener la exoneración. Según el artículo 21, en efecto, el plazo español de cinco años deberá reducirse a un máximo de tres, teniendo en cuenta además, para calibrar adecuadamente esta duración máxima, que los Estados miembros deben velar por que los empresarios insolventes que hayan cumplido sus obligaciones obtengan la exoneración de sus deudas al expirar ese plazo sin necesidad de interponer ante una autoridad judicial o administrativa un procedimiento adicional. Además, este plazo más reducido de tres años coincide con lo dispuesto en el artículo 22 en relación a las legislaciones que establezcan cualquier inhabilitación para iniciar o continuar una actividad comercial, industrial, artesanal o profesional dictada por el mero hecho de que el empresario es insolvente, una inhabilitación que deberá dejar de tener efecto, a más tardar, al final del plazo de exoneración.

Lo dispuesto hasta ahora por la Directiva rige para el deudor de buena fe. El artículo 23 recoge la posibilidad nacional de cerrar el paso a la exoneración o de establecer plazos más largos para la obtención del beneficio o de inhabilitación en caso de deudores de mala fe o deshonestos, y completa el catálogo de excepciones con una larga serie de supuestos que, a discreción nacional, puede traducirse en esa denegación o restricción de la exoneración⁹. El margen de

9. Cabe denegar o restringir la segunda oportunidad a) si se incumple el plan de pagos o cualquier otra obligación orientada a salvaguardar los intereses de los acreedores, incluida la obligación de maximizar los rendimientos para los acreedores; b) cuando el empresario insolvente haya incumplido sus obligaciones en materia de información o cooperación; c) en caso de solicitudes abusivas de exoneración de deudas; d) en caso de presentación de una nueva solicitud de exoneración dentro de un determinado plazo a partir del

implementación se confirma en efecto como muy amplio, lo que ha merecido, con razón, críticas de la doctrina, que ven en esto un posible coladero en las implementaciones nacionales a favor de deudores deshonestos o de comportamiento dudoso, para los que nunca se pensó extender la segunda oportunidad, aunque sea con plazos de exoneración más largos. Aunque no lo expresa así, la Directiva parece partir de un auténtico cambio en el paradigma original, que es que el beneficio de la exoneración se conceda únicamente a deudores de buena fe, pareciendo optar por una suerte de derecho general a la segunda oportunidad. Serán los legisladores nacionales los que deban calibrar esta excepción al principio de responsabilidad patrimonial universal y proteger igualmente a los acreedores.

En lo que hace a la posibilidad de que algunas deudas no sean exonerables, la Directiva recoge en el artículo 23.4 que los Estados miembros podrán, no ya sólo excluir, sino también limitar el acceso a la exoneración de deudas o establecer un plazo más largo para la exoneración, siempre en caso de que tales exclusiones, restricciones o prolongaciones de plazos estén debidamente justificadas, si se trata de a) deudas garantizadas, b) deudas derivadas de sanciones penales o relacionadas con estas, c) deudas derivadas de responsabilidad extracontractual, d) deudas relativas a obligaciones de alimentos derivadas de relaciones de familia, de parentesco, de matrimonio o de afinidad, e) deudas contraídas tras la solicitud o la apertura del procedimiento conducente a la exoneración de deudas, y f) deudas derivadas de la obligación de pagar los costes de un procedimiento conducente a la exoneración de deudas (art. 23.4).

99

Como es de ver, nada se dice de los créditos públicos, de tanta relevancia en orden a la obtención de una exoneración plena. Ello no cierra la posibilidad de que los Estados los excluyan, dada la libertad concedida por el legislador comu-

momento en que el empresario insolvente haya obtenido la plena exoneración de deudas o del momento en que se le haya denegado la plena exoneración de deudas debido a una vulneración grave de sus obligaciones de información o cooperación; e) cuando no esté cubierto el coste del procedimiento conducente a la exoneración de deudas, o f) cuando sea necesaria una excepción para garantizar el equilibrio entre los derechos del deudor y los derechos de uno o varios acreedores. Véase la relevancia de estas dos últimas excepciones, centradas en el coste del procedimiento (de raíz indudablemente anglosajona y de difícil aplicación precisamente por referirse a deudores insolventes), y en un mandato general de procurar el equilibrio entre las posiciones de deudores y acreedores.

Además, también es posible establecer plazos de exoneración más largos en los casos en que a) una autoridad judicial o administrativa apruebe u ordene medidas cautelares para salvaguardar la residencia principal del empresario insolvente y, cuando corresponda, de su familia, o los activos esenciales para que el empresario pueda continuar su actividad comercial, industrial, artesanal o profesional, o b), no se ejecute la vivienda principal del empresario insolvente y, cuando corresponda, de su familia (art. 23.3).

El artículo 23.5, en fin, también permite modular la duración de las inhabilitaciones, incluso hacerlas indefinidas, cuando el empresario insolvente sea miembro de una profesión a la que se aplican normas éticas específicas o normas específicas en materia de reputación o conocimientos especializados, y el empresario haya infringido dichas normas, o relacionada con la gestión de bienes de terceros.

nitario en materia de segunda oportunidad a los legisladores nacionales, más o menos sensibles o expuestos, según los casos, a sus concretas situaciones nacionales y las presiones que éstas generan. No obstante, parece significativo que, puestos a detectar qué deudas podrían ser excluidas en el desarrollo nacional de la Directiva, el legislador europeo haya incluido deudas como las garantizadas o las alimenticias, pero no haya querido hacer la más mínima referencia a los créditos públicos.

Por último, las normas sobre la exoneración del pasivo se cierran con la acumulación de los procedimientos. El artículo 24, en efecto, aludiendo tanto a las deudas profesionales como a las personales del empresario (lo que resultaría claramente discriminatorio si la exoneración no se extiende de la misma forma al consumidor, como ocurre actualmente en España), señala que los Estados miembros deben velar por que, cuando un empresario insolvente tenga deudas profesionales contraídas en el ejercicio de su actividad comercial, industrial, artesanal o profesional, así como deudas personales contraídas fuera del marco de esas actividades, que no puedan separarse de modo razonable, dichas deudas, si son susceptibles de exoneración, se traten en un procedimiento único a efectos de la obtención de la plena exoneración de deudas. Mientras que, si pueden separarse las deudas personales de las profesionales, cabrán procedimientos separados o el mismo procedimiento.

100

La Directiva, pues, prevé una exoneración directa, sin necesidad ni de plan de pagos ni de acuerdo extrajudicial de pagos previo, ni siquiera se prevé el paso obligado por un procedimiento concursal; admite igualmente una exoneración sin liquidación del patrimonio del deudor, y también una exoneración y liquidación con plan de pagos, pero sin imponer umbral mínimo de pasivo extinguido. Pero como hemos visto, no opta por ninguno de los modelos como preferente, sino que deja un margen muy amplio para la elección por parte de la normativa nacional.

Lo único que impone en el artículo 20.2 es que, si la exoneración se sujeta nacionalmente al reembolso parcial de pasivo pendiente, ese plan de pagos se ajuste a la situación individual del empresario y sea proporcional a los activos disponibles. La doctrina valora positivamente esta norma, que, como dice la Prof. CUENA CASAS, obligará a cambiar la ley española, que tiene un planteamiento en este punto que no resiste el análisis: primero liquida el patrimonio del deudor y le deja solo con el patrimonio inembargable, para luego decirle al deudor que no tiene nada que pague el umbral de pasivo mínimo para lograr la exoneración plena, un umbral objetivo e igual para todos los deudores.

4. PROPUESTAS DE MODIFICACIÓN DE LA REGULACIÓN NACIONAL EN TIEMPOS DE PANDEMIA

No deben cerrarse estas líneas sin hacer referencia a las propuestas que, al calor de la crisis que derivará de la paralización de la actividad económica por el coronavirus, se han propuesto en lo que hace a la insolvencia de la persona física y, con ello, a los mecanismos de segunda oportunidad. Evidentemente, en este momento no son más que propuestas de los operadores afectados, como el CGPJ, jueces de lo mercantil, la Abogacía y sus Colegios, los Procuradores y sus Colegios, los Colegios de Graduados Sociales, Colegios de Economistas, Auditores, REFOR... Cuando se escriben estas líneas el Ministerio de Justicia no ha publicado aún su proyecto en esta materia, pues se ocupa ahora de recoger estas ideas, de diverso calado y entidad, y escuchar a los profesionales.

No nos detendremos por ello en un examen exhaustivo de lo que, en definitiva, no dejan de ser por ahora meros *desideratum*, muchos de ellos no compartidos por todos los sectores afectados y destinados a caer de una proposición de ley o decreto-ley del Ministerio. No obstante, se mencionan a continuación una serie de propuestas que cuentan con un grado de reflexión más avanzado y que, en mi opinión, pudieran tener algún futuro. Sirvan estos avances para conocer al menos la tendencia en la que camina esta otra posible reforma de la segunda oportunidad, que de modo ineludible debe ser sincronizada y coordinada, como se dijo al comienzo, con la implementación de la Directiva y la aprobación más tardía y serena de un TR de la LC.

101

- Se propone la reforma de la Ley Orgánica del Poder Judicial para atribuir a los Juzgados de lo Mercantil, de nuevo, todos los concursos de persona física, empresario y no empresario, acompañando la reforma de la LOPJ de los consiguientes refuerzos de estos órganos. Como se ha dicho, la competencia para conocer de estos procedimientos de insolvencia corresponde en la actualidad a los Juzgados de 1ª Instancia, sin que sus oficinas ni los Letrados de Administración de Justicia y jueces, por regla general, estén familiarizados con la materia, lo que provoca muchas disfuncionalidades y, sobre todo, muchos retrasos, mientras que, por el contrario, los Juzgados mercantiles tienen experiencia, desarrollada en los últimos 15 años, para tramitar estos concursos y resolver las múltiples incidencias que pueden surgir en estos complejos procedimientos (incidentes de clasificación de créditos, acciones de reintegración, ventas de unidades productivas, calificación culpable, etc.). Son, además, Juzgados que han demostrado su sensibilidad hacia la situación de las personas físicas sobreendeudadas y sobre los consumidores, puesto que han sido los Juzgados Mercantiles los que han dado un impulso fundamental en la protección de los

consumidores en España, como muestra bien claramente la reciente jurisprudencia del TJUE.

- Incentivar la aceptación de cargo de mediador concursal en los Acuerdos Extrajudiciales de Pagos. Se aprecia en la práctica un número importantes de acuerdos extrajudiciales de pagos en que el designado para el cargo de mediador concursal no acepta la designación, por lo que se aborta el expediente prematuramente y ello afecta a las posibilidades de exoneración plena del pasivo del deudor. Por ello se propone el establecimiento de la misma sanción para el designado mediador concursal que, sin justa causa, no acepte el cargo que la ya establecida para el designado administrador concursal, de modo que quien sin justa causa no compareciese, no tuviese suscrito un seguro de responsabilidad civil o no aceptase el cargo, no se le podrá designar mediador concursal o administrador en los procedimientos concursales que puedan seguirse en el mismo partido judicial durante un plazo de un año.

- Reforma del artículo 176bis.4, párrafo 2º de la LC, relativo a los concursos de persona física sin masa activa, para evitar su declaración y conclusión inmediata en el mismo auto inicial y sin abrir el trámite de la exoneración del pasivo, algo que, como se expuso anteriormente y ha examinado la jurisprudencia, ha venido ocurriendo en algunos casos con razón en la ausencia de activos.

102

- Posibilidad de concluir el concurso sin realizar la vivienda habitual del deudor, a los efectos de evitar que sea necesario despojar al deudor de su vivienda habitual cuando la realización del bien solo servirá para pagar parcialmente al acreedor privilegiado. No obstante, puede surgir un problema en el caso de que el deudor acceda al beneficio de la exoneración provisional del pasivo por la vía del artículo 178bis.3.5º de la LC (es decir, cuando sea preciso que se someta a un plan de pagos), ya que en este caso el pago mensual del préstamo hipotecario podría reducir excesivamente el importe que el deudor podría poder pagar mensualmente a sus acreedores. Por ello, se ha propuesto igualmente que se añada un requisito, de apreciación judicial, tendente a valorar que el importe de la cuota hipotecaria no resulta excesivo en comparación con lo que supondría el alquiler de una vivienda de características adecuadas a las necesidades del deudor y su familia.

5. BIBLIOGRAFÍA

CUENA CASAS, M. “Hacia un nuevo régimen de segunda oportunidad para el empresario insolvente (a propósito de la Directiva de 20 de junio de 2019 sobre marcos de reestructuración preventiva y exoneración de deudas)”, blog *Hay Derecho*, 7 de julio de 2019.

CUENA CASAS, M. “La insolvencia de la persona física: prevención y solución”, en *El Notario del Siglo XXI*, mayo-junio 2015, nº 61. Madrid 2015.

CAMPUZANO LAGUILLO, A. B y SANJUÁN Y MUÑOZ, E. *GPS Concursal*, Ed. Tirant lo Blanch, Valencia 2019.

PULGAR EZQUERRA, J. *Preconcurso y reestructuración empresarial*. Ed. La Ley-Wolters Kluwer, 2ª Edición, Madrid, 2016.

GUTIÉRREZ DE CABIEDES, P. “La Liberación de la deuda restante tras la liquidación en el sobreendeudamiento de los particulares”, AA.VV, Coord. PULGAR EZQUERRA, J. y PACCHI, S. *El sobreendeudamiento de los particulares y del consumidor. Sistemas jurídicos europeos a debate*, Ed. Euriconv, Lecce, Italia, 2014.

FORTEA GORBE, J. L, Exoneración del pasivo insatisfecho y segunda oportunidad, Revista *Lex Mercatoria*, Vol. 12 2019.

SENENT MARTÍNEZ, S., GALLEGUO SÁNCHEZ, A. M, NIETO DELGADO, C., VILLENA CORTÉS, F. B., “Real Decreto-Ley 1/2015, de 27 de febrero, de mecanismo de segunda oportunidad, reducción de carga financiera y otras medidas de orden social”. *Ley Concursal Comentada*, Ed. Francis Lefevre/ El Derecho, Madrid 2015.

SECRETO PROFESIONAL DEL ABOGADO DE EMPRESA

Fecha de recepción: 21 abril 2020
Fecha de aceptación y versión final:
23 abril 2020

LUCAS BLANQUE REY
*DIRECTOR DE LOS SERVICIOS JURÍDICOS
DEL CONSEJO GENERAL DE LA ABOGACÍA
ESPAÑOLA
OF COUNSEL EN GC LEGAL*

RESUMEN

La Unión Europea no cuenta con una regulación unitaria de la figura de los abogados, remitiéndola a los respectivos ordenamientos nacionales de los Estados miembros. Esta falta de regulación a nivel europeo implica que determinadas cuestiones, como las competencias profesionales o las diferentes modalidades de ejercicio profesional, siguen siendo competencia de los diferentes Estados. En España, no existe duda alguna acerca de la existencia de los denominados abogados de empresa y su plena consideración como tales profesionales, siempre y cuando se encuentren debidamente colegiados en un Colegio de Abogados. El secreto profesional –el privilegio legal en otras jurisdicciones– constituye un elemento esencial del estatuto jurídico de los abogados en España, que no admite más limitaciones que las derivadas de los procedimientos de Defensa de la competencia de la Unión Europea, en los términos de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (caso Akzo Nobel).

105

PALABRAS CLAVE

Derecho europeo, Derecho nacional, Directiva 2018/822, deontología profesional, unidad de la profesión.

ABSTRACT

The European Union does not have a unitary regulation of the figure of lawyers, referring it to the respective national laws of the Member States. This lack of regulation at the European level implies that certain issues, such as professional competences or different modalities of professional practice, remain the competence of the different

States. In Spain, there is no doubt about the existence of so-called company lawyers and their full consideration as such professionals, as long as they are duly registered with a Bar Association. Professional secrecy - the legal privilege in other jurisdictions - constitutes an essential element of the legal status of lawyers in Spain, which does not admit more limitations than those derived from the procedures of Defense of the competence of the European Union, in the terms of the jurisprudence of the Court of Justice of the European Union (Akzo Nobel case).

KEYWORDS

European law, National law, Directive 2018/822, professional deontology, unity of the profession.

1. EL ABOGADO DE EMPRESA: CONSIDERACIONES GENERALES

La figura del abogado de empresa constituye una de esas cuestiones tradicionalmente disputadas en el ámbito jurídico y que distan de ser pacíficas, porque quienes niegan la viabilidad misma de la figura sostienen la supuesta existencia de perfiles poco claros y determinados de la profesión misma de abogado, tanto en la Unión Europea, como en el derecho interno, sobre todo en lo que a las competencias profesionales se refiere. No se comparten esas posturas, aun cuando podría sostenerse que quien es abogado en España, puede no serlo en Francia o en Malta, y a ello se sumaría la creación por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea de su propio canon de abogado, alumbrado a la luz de su jurisprudencia y del Derecho europeo¹.

Frente a esas posturas, es indudable que existen los denominados abogados de empresa, entendidos en términos generales, aun no necesariamente exclusivos ni excluyentes, como aquellos profesionales colegiados que ejercen su profesión en la esfera organizativa de una empresa a la que están vinculadas por una relación laboral por cuenta ajena.

Y es asimismo indudable, al menos para quien escribe, que es una ficción distorsionada —y seguramente interesada— afirmar que la configuración jurídica profesional puede verse alterada por la mera existencia de ese vínculo laboral entre el abogado y una organización empresarial. Los datos normativos a disposición de los operadores jurídicos no permiten sostener con seriedad esos argumentos, como tratará de sostenerse en las líneas que siguen.

1. Estas críticas agudizan lo que en realidad es un efecto derivado de las diferentes tradiciones jurídicas nacionales en torno al abogado, que han experimentado una cierta unificación desde la perspectiva de la garantía de la libertad de circulación de la UE.

Como se ha apuntado, la profesión de abogado carece de una concepción unitaria en Europa, lo que dificulta su reducción a unidad, por así decir, aunque sí existe un marco general acerca de la configuración de la profesión.

Si se atiende, por ejemplo, al Código de Deontología de los Abogados europeos, adoptado en la Sesión Plenaria del CCBE de 28 de octubre de 1988 y modificado en las Sesiones Plenarias de 28 de noviembre de 1998, 6 de diciembre de 2002 y 19 de mayo de 2006, no se encuentra una definición de lo que es un abogado, sino una remisión.

Así, su apartado 1.4 dispone, bajo la rúbrica “Ámbito de aplicación *Ratione Personae*” que:

“El presente Código se aplicará a los Abogados tal y como se encuentran definidos en la Directiva 77/249/CEE y la Directiva 98/5/CE y a los Abogados de los miembros observadores del CCBE”.

Pero, en realidad, en dichas directivas, o en otras posteriores, como la Directiva 2006/100/CE del Consejo, de 20 de noviembre de 2006, por la que se adaptan determinadas directivas en el ámbito de la libre circulación de personas, con motivo de la adhesión de Bulgaria y Rumanía, no hay una definición en sentido estricto de abogado.

En realidad, por tratarse de una profesión no unificada, o por mejor decir, que carece de un régimen unitario a nivel europeo, lo que tales normas contemplan es una relación de los que en cada Estado miembro de la Unión Europea tienen la consideración de “abogado”.

La Directiva 77/249/CEE del Consejo, de 22 de marzo de 1977, dirigida a facilitar el ejercicio efectivo de la libre prestación de servicios por los abogados² (en su versión consolidada de 1 de julio de 2013), dispone en su artículo 1 que *“se aplicará, dentro de los límites y condiciones por ella previstos, a las actividades de abogacía ejercidas en concepto de prestación de servicios”*, a lo que añade que no obstante sus previsiones, *“los Estados miembros podrán reservar a determinadas categorías de abogados la preparación de documentos auténticos que faculden para administrar los bienes de personas fallecidas o que se refieran a la creación o a la transferencia de derechos reales inmobiliarios”*.

En su apartado 2 establece que *“Por «abogado» se entenderá toda persona facultada para ejercer sus actividades profesionales bajo una de las denominaciones siguientes:*

- *Bélgica: avocat/advocaat,*
- *Dinamarca: advokat,*

2. Real Decreto 607/1986, de 21 de marzo, por el que se incorpora al ordenamiento interno la Directiva 77/249/CEE del Consejo, de 22 de marzo, dirigida a facilitar el ejercicio efectivo de la libre prestación de servicios por los abogados.

- *República Federal de Alemania: Rechtsanwalt,*
- *Francia: avocat,*
- *Irlanda: barrister, solicitor*
- *Italia: avvocato,*
- *Luxemburgo: avocat-avoué,*
- *Países Bajos: advocaat,*
- *Reino Unido: advocate, barrister, solicitor,*
- *Grecia: δικηγόρος,*
- *España: abogado,*
- *Portugal: advogado,*
- *Austria: Rechtsanwalt,*
- *Finlandia: advokatasianajaja,*
- *Suecia: advokat,*
- *República Checa: Advokát,*
- *Estonia: Vandeadvokaat*
- *Chipre: Δικηγόρος,*
- *Letonia: Zvērināts advokāts,*
- *Lituania: Advokatas,*
- *Hungría: Ügyvéd,*
- *Malta: Avukat/Prokuratur Legali,*
- *Polonia: Adwokat/Radca prawny,*
- *Eslovenia: Odvetnik/Odvetnica,*
- *Eslovaquia: Advokát/Komerčný právnik,*
- *Bulgaria: Адвокат,*
- *Rumanía: Avocat,*
- *Croacia: Odyjetnik/Odvjetnica”.*

Por su parte, el artículo 2 dispone que “*Cada Estado miembro reconocerá como abogado, para el ejercicio de las actividades mencionadas en el apartado 1 del artículo 1, a toda persona mencionada en el apartado 2 del mismo artículo*”.

Como puede observarse, la definición empleada hasta este momento en la Directiva es circular, pues “abogado” es quien es reconocido por cada Estado miembro para el ejercicio de las actividades en el artículo 1.1, que lo que prevé, como se ha indicado, es que la Directiva se aplica a las “*actividades de abogacía ejercidas en concepto de prestación de servicios*” (lo que no implica en realidad una especial precisión conceptual).

Ha de esperarse al artículo 4 de la Directiva para encontrar una precisión del haz de facultades que caracterizan al específico profesional que es el abogado:

“1. Las actividades relativas a la representación y a la defensa de clientes ante los tribunales o ante las autoridades públicas se ejercerán en cada Estado miembro de acogida en las condiciones previstas para los abogados establecidos en ese Estado, excluyéndose cualquier condición de residencia o de inscripción en una organización profesional de tal Estado”.

Como es obvio, la Directiva no puede establecer un estatuto del abogado a nivel europeo, pero sí procede por aproximación a la delimitación de la figura, lo que efectúa en los preceptos transcritos y en el apartado 4 del su artículo 4, en el que menciona la existencia de “*actividades que no sean las mencionadas en el apartado 1*”.

Por tanto, la Directiva admite que los abogados son profesionales definidos por los ordenamientos de cada Estado miembro, todos los cuales lo han configurado como un profesional que, en los términos de cada ordenamiento nacional, ejerce la representación y defensa de sus clientes ante los tribunales o las administraciones, lo que no impide que en algunos Estados miembros estén habilitados para ejercer otras funciones, bien de forma reservada, bien de forma compartida con otras profesiones.

Precisamente porque la Directiva lo que hace es insertarse en el acervo comunitario referido a la libre circulación de profesionales, ha de respetar los ordenamientos nacionales y ello implica esa divergente configuración, que alcanza, ahora sí, a los denominados abogados de empresa. Sabido es que en ciertos Estados miembros, estos profesionales no acceden al Colegio de Abogados correspondiente y, en coherencia con ello, la Directiva establece en su artículo 6:

“Los abogados asalariados, vinculados por un contrato de trabajo a una empresa pública o privada, podrán ser excluidos por cada Estado miembro del ejercicio de las actividades de representación y de defensa de esa empresa ante los tribunales en la medida en que los abogados establecidos en ese Estado no estén autorizados a ejercerlas”.

La regla es coherente con la técnica normativa comunitaria, por medio de la cual, sin ánimo de profundizar en la cuestión en este momento, no puede alterarse el régimen profesional propio de los distintos Estados miembros, al carecer de competencias sobre ello la Unión Europea³. Ello implica que quien sea abogado de empresa en un Estado miembro no puede ejercer actividades profesionales vedadas a un abogado de empresa nacional (o denominación que

3. Esta reflexión no desconoce que por medio de ciertas reglamentaciones europeas, como toda la relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales, cuyos hitos principales son las Directiva 2005/36/CE y 2013/55/UE, de modificación de la anterior, se ha producido una unificación de la caracterización de determinadas profesiones sanitarias, por la vía de la unificación de aspectos formativos y competencias derivadas de aquéllos.

reciba si no se permite su ingreso en el Colegio correspondiente) en el Estado miembro de prestación del servicio.

El sistema seguido por la Directiva 98/5/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, destinada a facilitar el ejercicio permanente de la profesión de abogado en un Estado miembro distinto de aquel en el que se haya obtenido el título⁴, es similar, si bien su artículo 1.3 prevé que *“la presente Directiva se aplicará a los abogados que ejerzan, tanto por cuenta propia como por cuenta ajena, en el Estado miembro de origen y, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 8, en el Estado miembro de acogida”*.

Cabe destacar que, conforme a su artículo 5 (“ámbito de actividad”):

“1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 2 y 3, los abogados que ejerzan con su título profesional de origen desempeñarán las mismas actividades profesionales que los abogados que ejerzan con el título pertinente del Estado miembro de acogida y, en particular, podrán prestar asesoramiento jurídico en materia de Derecho de su Estado miembro de origen, de Derecho comunitario, de Derecho internacional y de Derecho del Estado miembro de acogida. En cualquier caso respetarán las normas de procedimiento aplicables ante los órganos jurisdiccionales nacionales.

(...)

3. Para el ejercicio de las actividades relativas a la representación y la defensa de un cliente ante un órgano jurisdiccional y en la medida en que la legislación del Estado miembro de acogida reserve estas actividades a los abogados que ejerzan con el título profesional de este Estado, dicho Estado miembro podrá exigir que los abogados que ejerzan con su título profesional de origen actúen concertadamente, bien con un abogado que ejerza ante el órgano jurisdiccional de que se trate, que, en su caso, sería responsable ante el mismo, o bien con un avoue que ejerza ante dicho órgano.

No obstante, con vistas a garantizar el funcionamiento correcto de la administración de justicia, los Estados miembros podrán establecer normas específicas para actuar ante los Tribunales Supremos, tales como el recurso a abogados especializados”.

4. Esta Directiva fue incorporada al ordenamiento interno por el Real Decreto 936/2001, de 3 de agosto, por el que se regula el ejercicio permanente en España de la profesión de abogado con título profesional obtenido en otro Estado miembro de la Unión Europea.

Como establece su artículo 1.2: *“Las disposiciones de este Real Decreto serán de aplicación a los nacionales de un Estado miembro de la Unión Europea o parte del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo que, estando en posesión del título profesional de abogado obtenido en cualquiera de dichos Estados, tal y como aparece definido en el artículo siguiente, pretendan ejercer de forma permanente sus actividades profesionales en España, por cuenta propia o ajena, en forma individual o en grupo. Igualmente serán de aplicación a los abogados con título español que se establezcan en dichos Estados para el ejercicio permanente de su profesión las previsiones contenidas en el capítulo IV del presente Real Decreto”*.

Por su parte, el artículo 8, en línea con el artículo 6 de la Directiva 77/249/CEE, dispone que:

“Artículo 8

Ejercicio por cuenta ajena

El abogado inscrito en el Estado miembro de acogida con su título profesional de origen podrá ejercer en calidad de abogado por cuenta de otro abogado, de una asociación o sociedad de abogados, o de una empresa pública o privada, en la medida en que así lo permita el Estado miembro de acogida a los abogados inscritos con el título profesional de dicho Estado miembro”.

Resulta de todo lo anterior que aun cuando no exista a nivel europeo una definición de abogado, sí que existe, tras un largo proceso de decantación normativa, una aproximación a la figura que permite caracterizarlo como aquel profesional que, con arreglo a la legislación de su Estado miembro, ejerce la función de representación y defensa de sus clientes ante los tribunales, así como el asesoramiento jurídico, pudiendo incluso revestir ese carácter, siempre con arreglo a la normativa nacional aplicable, aquellos profesionales que presten servicios por cuenta ajena en una persona jurídica.

Una vez expuesta la situación en el Derecho europeo, cabe atender a nuestro Derecho interno. A este respecto, ha de llamarse la atención sobre lo prescrito en nuestra Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial, conforme a cuyo artículo 542:

111

“Artículo 542.

1. Corresponde en exclusiva la denominación y función de abogado al licenciado en Derecho que ejerza profesionalmente la dirección y defensa de las partes en toda clase de procesos, o el asesoramiento y consejo jurídico.

2. En su actuación ante los juzgados y tribunales, los abogados son libres e independientes, se sujetarán al principio de buena fe, gozarán de los derechos inherentes a la dignidad de su función y serán amparados por aquéllos en su libertad de expresión y defensa.

3. Los abogados deberán guardar secreto de todos los hechos o noticias de que conozcan por razón de cualquiera de las modalidades de su actuación profesional, no pudiendo ser obligados a declarar sobre los mismos”.

Sin duda, nuestro derecho interno ofrece una definición de abogado en la línea ya indicada.

Una ya tradicional descripción del abogado y sus funciones se encuentra en la detallada exposición contenida en la STS Sala Segunda de 10 de noviembre de 1990:

“Abogado es aquella persona que, en posesión del título de licenciado en derecho, previa pasantía, o sin ella, previo curso en Escuela de Práctica Jurídica, o sin él, se incorpora a un Colegio de Abogados y, en despacho propio o compartido, efectúa, los actos propios de esa profesión, tales como consultas, consejos y asesoramiento, arbitrajes de equidad o de derecho, conciliaciones, acuerdos y transacciones, elaboración de dictámenes, redacción de contratos y otros actos jurídicos en documentos privados, práctica de particiones de bienes, ejercicio de acciones de toda índole ante las diferentes ramas jurisdiccionales, y, en general, defensa de intereses ajenos, judicial o extrajudicialmente, hallándose, sus funciones y régimen interno, regulados por el Estatuto de la Abogacía aprobado mediante Real Decreto de 24 de julio de 1982, el cual define, a la abogacía, como profesión libre e independiente, institución consagrada, en orden a la justicia, al consejo, a la concordia y a la defensa de los intereses públicos y privados mediante la aplicación de técnicas jurídicas, aplicación, ésta, reservada a los Abogados –art. 8.º– que sean susceptibles de defensa jurídica, determinando a quienes corresponde, de forma exclusiva y excluyente, la protección de que sean susceptibles de defensa jurídica, determinando todos los intereses que, son Abogados, quienes, incorporados a un colegio, en calidad de ejercientes, se dedican, con despacho profesional, a la defensa de intereses jurídicos ajenos”.

Se ha discutido si la LOPJ solo consagra una reserva de actividad para los abogados por lo que se refiere a la dirección y defensa de las partes en toda clase de procesos (artículo 542.1 LOPJ), en la medida en que con arreglo al artículo 544.2 LOPJ, *“la colegiación de los Abogados (...) será obligatoria para actuar ante los Juzgados y Tribunales en los términos previstos en esta Ley y por la legislación general sobre colegios profesionales, salvo que actúen al servicio de las Administraciones públicas o entidades públicas por razón de dependencia funcional o laboral”.*

Pero esta reducción del ámbito competencial ha de ser matizada:

– En primer término, porque una cosa es que una actividad esté reservada a una profesión (la defensa ante los tribunales por parte de los abogados) y otra cosa es que una actividad no lo esté y que por consiguiente sea una competencia compartida con otras profesiones, por así decir;

– En segundo lugar, porque esa reducción no afecta a la esencia de la profesión, que alcanza a ambas facetas, como bien ha recordado el Consejo General del Poder Judicial en su informe de 26 de septiembre de 2019, sobre el anteproyecto de ley de transposición de la Directiva (UE) 2018/822, de 25 de mayo de 2018, que modifica la Directiva 2011/16/UE por lo que se refiere al intercambio automático de información en el ámbito de la fiscalidad en relación con los mecanismos transfronterizos sujetos a comunicación de información, y del proyecto de real decreto por el que se modifica el reglamento general de las actuaciones y

los procedimientos de gestión e inspección tributaria y de desarrollo de las normas comunes de los procedimientos de aplicación de los tributos, aprobado por el Real Decreto 1065/2007, de 27 de julio. En este informe se afirma sin ningún género de dudas que *“el contenido propio de la profesión [es el] establecido en el artículo 542.1 LOPJ, esto es, «la dirección y defensa de las partes en toda clase de procesos, o el asesoramiento y consejo jurídico»”*;

– En tercer lugar, porque el asesoramiento jurídico que se efectúa por los abogados es cualitativamente diferente al que se efectúa por otras profesiones, pues solo el que llevan a cabo aquéllos está protegido por el derecho-deber del secreto profesional.

Esta última cuestión, es más, la configuración unitaria, completa y total, del secreto profesional del abogado, referida al contenido material de la relación abogado/cliente, fue declarada ya por la sentencia del Tribunal Constitucional 110/1984, de 26 de noviembre, que identifica la confidencialidad del artículo 93.5 de la LGT (con referencia al artículo 111 de la versión anterior de la misma que tenía el mismo contenido) con todo aquello que *“penetrase en el ámbito de las relaciones profesionales concretas entre el cliente y, en este caso, el Abogado”*. Entonces, como dice esta sentencia, *“podría y debería negarse el contribuyente a facilitar datos que supusiesen la violación del secreto profesional”*.

La citada Sentencia del Tribunal Constitucional sostiene que el deber de secreto profesional de los abogados es obligado e, incluso, su violación puede ser castigada penalmente, por lo que la Inspección de Tributos, decía entonces el Alto Tribunal, no puede pretender que se viole.

Ahora bien, también sostiene que no todos los “contenidos” de la relación profesional abogado/cliente están amparados por el secreto profesional. Dice esta sentencia constitucional:

“El secreto profesional, es decir, el deber de secreto que se impone a determinadas personas, entre ellas los Abogados, de lo que conocieren por razón de su profesión, viene reconocido expresamente por la Constitución, que en su art. 24.2 dice que la Ley regulará los casos en que, por razón de parentesco o de secreto profesional, no se está obligado a declarar sobre hechos presuntamente delictivos. Evidentemente, y “a fortiori”, tampoco existe el deber de declarar a la Administración sobre esos hechos. La Constitución consagra aquí lo que es no un derecho, sino un deber de ciertos profesionales que tienen una larga tradición legislativa (cfr. art. 263 LECr).

Es evidente que si el secreto es obligado e incluso su violación es castigada penalmente (art. 360 CP), la Inspección Fiscal no puede pretender que se viole. Pero también en este punto son aplicables algunas de las consideraciones anteriores. La exigencia de exigir las certificaciones del movimiento de las cuentas

no viola en sí el secreto profesional, puesto que, como se ha advertido, en ellas sólo aparece la causa genérica de cada operación bancaria y no el contenido concreto de la relación subyacente. Tampoco vulneraría el secreto profesional el simple conocimiento del nombre del cliente y de las cantidades pagadas por él en concepto de honorarios, ya que estos datos deben figurar en el libro de ingresos profesionales, de obligada llevanza y exhibición a la Inspección.

La cuestión podría suscitarse si la Inspección, al pedir los antecedentes y datos de determinadas operaciones, penetrase en el ámbito de las relaciones profesionales concretas entre el cliente y, en este caso, el Abogado. Sólo entonces podría y debería negarse el contribuyente a facilitar datos que supusiesen la violación del secreto profesional. Es posible también que no existiese acuerdo sobre cuál es la zona específica de relaciones cubiertas por el secreto profesional cuya delimitación puede ofrecer dificultades en ciertos casos. Pero para eso están los Tribunales de Justicia. La cuestión, en último término, no puede resolverse de forma abstracta, sino sobre cada caso concreto”.

Lo que interesa de este temprano pronunciamiento no es tanto, en esta sede, su inserción en el ámbito tributario, como el alcance que tiene de declaración general en cuanto a la protección del secreto profesional del abogado, y al momento en que lo efectúa, en el bien entendido de que se trata de afirmaciones que se realizan con relación a la actuación profesional frente a la Inspección tributaria, en vía administrativa. Es decir, que no solo cabe predicarlo de la actuación “procesal” o ante los tribunales de justicia; cobra así todo su sentido lo previsto en el citado artículo 542.3 LOPJ (“3. *Los abogados deberán guardar secreto de todos los hechos o noticias de que conozcan por razón de cualquiera de las modalidades de su actuación profesional, no pudiendo ser obligados a declarar sobre los mismos*”).

No cabe discusión al respecto: el abogado es titular del derecho-deber de secreto profesional en cualquier modalidad de ejercicio profesional.

El siguiente paso a dar en estas consideraciones es la del alcance de esta afirmación con respecto a los denominados abogados de empresa.

2. CONFIGURACIÓN UNITARIA DE LA PROFESIÓN DE ABOGADO

Para centrar la cuestión del secreto profesional, han de sentarse algunos principios que se consideran esenciales para abordar el tema a analizar:

– En primer lugar, que la profesión de abogado es unitaria, esto es, que no hay diferentes tipos de abogado en función de su relación con el cliente. Los abogados lo son con independencia de su relación laboral con el cliente, así como de su régimen de aseguramiento. Las convenciones del foro sobre la denominación de algunos profesionales no son suficientes para alterar las anteriores

afirmaciones: tan abogado es uno de los denominados “de empresa” o *in house*, como los que desarrollan su actividad por cuenta propia o por cuenta ajena en un despacho.

– En segundo lugar, que los abogados, con independencia de su situación laboral, pueden ejercer “*profesionalmente la dirección y defensa de las partes en toda clase de procesos, o el asesoramiento y consejo jurídico*”, como establece el artículo 542.1 de la Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial.

– En tercer lugar, que los abogados, todos ellos, están sometidos a la potestad disciplinaria colegial, por expresa previsión del legislador estatal. La relación colegiado-Colegio de la Abogacía ha sido calificada por el Tribunal Constitucional, en la línea con la jurisprudencia ordinaria, como una relación de sujeción especial (*vid.* la STC 219/1989, de 21 de diciembre⁵).

– Y, en cuarto lugar, que todos ellos son titulares del derecho-deber al secreto profesional, sin más limitaciones que las que resultan del ordenamiento jurídico que, en todo caso, han de interpretarse de forma estricta, pues aquel es el instrumento por medio del que se protegen los derechos fundamentales, en particular, los consagrados en el artículo 24 de la Constitución.

Estas consideraciones son compartidas por el referido informe del Consejo General del Poder Judicial, en el que se afirma:

“78.- Debe subrayarse que el artículo 542.3 LOPJ extiende el derecho-deber de secreto profesional a todo Abogado cualquiera que sea la modalidad de su actuación profesional, por lo que alcanza a todas las formas de ejercicio profesional, como el ejercicio individual, el ejercicio en régimen laboral, el ejercicio colectivo o en régimen de colaboración multiprofesional. En particular, es indudable que nuestro ordenamiento jurídico reconoce el secreto profesional a los denominados abogados internos o in house, que deberá, por tanto, ser respetado en el marco de la transposición de la DAC 6”.

115

Resulta, por tanto, de los datos expuestos, que el derecho-deber del secreto profesional es plenamente predicable de los denominados abogados de empresa.

5. El Auto 141/2004, de 26 de abril (FJ 4), declaraba:

“La existencia de esa relación de especial sujeción de los profesionales con respecto al Colegio profesional al que se ha encomendado legalmente velar por la ética y dignidad profesional y ejercer la facultad disciplinaria está expresamente reconocida en la jurisprudencia constitucional: SSTC 153/1996, de 30 de septiembre, FJ 3; 286/1993, de 4 de octubre, FJ 4; 219/1989, de 21 de diciembre, FFJJ 2, 3 y 5. En esta última Sentencia declaramos que la relación de los profesionales colegiados con los Colegios Profesionales es una muy característica relación constituida sobre la base de la delegación de potestades públicas en entes corporativos dotados de amplia autonomía para la ordenación y control del ejercicio de actividades profesionales, que tiene fundamento expreso en el art. 36 de la Constitución, esto es, una relación de sujeción especial”.

3. CONCEPCIONES RESTRICTIVAS DEL SECRETO PROFESIONAL: ARGUMENTOS EN CONTRA

Sin embargo, el secreto profesional es puesto en constante tela de juicio por parte de diferentes autoridades europeas y nacionales, sobre la base de argumentos que no pueden compartirse –y que por ejemplo, como ya hemos visto, no comparte el Consejo General del Poder Judicial, ni tampoco, como ha declarado de forma reiterada, el Consejo General de la Abogacía Española–.

Es posible que nuestra Administración se haya dejado llevar por una lectura apresurada y una interpretación errónea de la sentencia del Tribunal de Justicia de 14 de septiembre de 2010, dictada en el recurso de casación interpuesto por Akzo Nobel Chemicals Ltd y Akcros Chemicals Ltd, que vino a suponer un cuestionamiento generalizado de la posición de los abogados de empresa. El litigio se suscitó como consecuencia de una decisión de la Comisión, de 8 de mayo de 2003, que denegó la solicitud de las empresas –inmersas en un procedimiento de verificación por eventuales prácticas contrarias a la competencia– de proteger ciertos documentos con base en la confidencialidad de las comunicaciones entre abogados y clientes.

El Tribunal fue claro y conciso. Reiteró la doctrina sentada en su ya antigua Sentencia de 18 de mayo de 1982 (AM & Europe/Comisión), que subordinaba la confidencialidad de esas comunicaciones abogado/cliente a dos requisitos:

- que las comunicaciones se refirieran al ejercicio de los “*derechos de la defensa del cliente*”;
- y que se tratara de “*abogados independientes*”, es decir, “*no vinculados a su cliente mediante una relación laboral*”.

Como se indicó con anterioridad, esta postura difícilmente podía ser comprendida en países como España, en los que existe el abogado de empresa como un colegiado más. De hecho, el dato esencial es precisamente el de la colegiación, pues es esta la que reviste al abogado, con independencia de su forma de actuación profesional y de relación con el cliente (como resulta de la LOPJ), de los caracteres que le son propios y, como dos caras de una misma moneda, le somete a las potestades colegiales y le confiere una serie de privilegios que le dotan de un especial estatus jurídico.

Es más, desde un punto de vista teórico no es posible deducir, y menos aún con la claridad pretendida por la Administración nacional, que la naturaleza de la relación contractual que liga a abogado y al cliente suponga afectación alguna a la necesaria independencia, dignidad e integridad en el ejercicio de la abogacía y con el respeto del secreto profesional (términos todos éstos que, cabe recordar, son profusamente utilizados por la archiconocida Directiva de Servicios o Bolkenstein, Directiva 2006/123/UE, que fue incorporada a nuestro ordena-

miento por la Ley de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, y la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio).

Para el Tribunal no es lo mismo un abogado interno que uno externo, no los considera términos equiparables para justificar una supuesta infracción del principio de igualdad de trato. Aun cuando en el ámbito nacional se prevea y exija la incorporación de los abogados de empresa al Colegio, éstos no son considerados por el Tribunal independientes de su cliente porque son una parte del mismo. La posible equiparación legal no incide en la dependencia económica y la identificación del abogado interno con su empresa.

Es cierto, no obstante, que parecen abrirse resquicios en esta distorsionada interpretación del TJUE, anticipadas por las conclusiones del Abogado General Bobek, en el asunto C-515/17, sentencia de 20 de febrero de 2020.

El TJUE, tras una larga digresión en la que destaca que el concepto de abogado es, a los efectos de la actuación ante él mismo, un concepto autónomo por cuanto su Estatuto ha de ser interpretado de forma uniforme en todos los Estados miembros, a cuyos ordenamientos no contiene referencia alguna, precisa en cierto modo su jurisprudencia para, incidiendo en la relevancia del concepto de independencia, afirmar lo siguiente:

“63. Tal y como recordó acertadamente el Tribunal General en el apartado 19 del auto recurrido, en el contexto específico del artículo 19 del Estatuto, el concepto de independencia del abogado no solo se determina de manera negativa, por la inexistencia de una relación laboral, sino también de manera positiva, tomando como referencia la disciplina profesional (véase, en este sentido, la sentencia de 6 de septiembre de 2012, Prezes Urzędu Komunikacji Elektronicznej/Comisión, C-422/11 P y C-423/11 P, EU:C:2012:553, apartado 24 y jurisprudencia citada).

64. En este contexto, el deber de independencia que incumbe a un abogado no se entiende como la inexistencia de todo vínculo, sea cual sea, con su cliente, sino como la inexistencia de vínculos que menoscaben de manera manifiesta su capacidad para llevar a cabo su misión de defensa y de velar, de la mejor manera posible, por los intereses de su cliente.

65. A este respecto, el Tribunal de Justicia ya ha declarado que no es suficientemente independiente de la persona jurídica a la que representa el abogado a quien se le han encomendado competencias administrativas y financieras relevantes dentro de dicha persona jurídica, que hacen que su función se sitúe a un alto nivel ejecutivo dentro de esta, de modo que su condición de tercero independiente podría verse comprometida (véase, en este sentido, el auto de 29 de septiembre de 2010, EREF/Comisión, C-74/10 P y C-75/10 P, no

publicado, EU:C:2010:557, apartados 50 y 51), el abogado que ocupa altas funciones de dirección dentro de la persona jurídica a la que representa (véase, en este sentido, el auto de 6 de abril de 2017, PITEE/Comisión, C-464/16 P, no publicado, EU:C:2017:291, apartado 25) o incluso el abogado que posee acciones de la sociedad a la que representa y en la que desempeña el cargo de presidente del consejo de administración (auto de 4 de diciembre de 2014, ADR Center/Comisión, C-259/14 P, no publicado, EU:C:2014:2417, apartado 27).

66. Sin embargo, no puede asimilarse a tales situaciones aquella de que se trata en el caso de autos, en la que, según se desprende del auto recurrido, el asesor jurídico no solo no actuaba en defensa de los intereses de la Universidad de Breslavia en el marco de una relación de subordinación con dicha universidad, sino que, además, únicamente estaba vinculado a ella por un contrato relativo al desempeño de funciones de docencia en el seno de la misma.

67. En efecto, tal vínculo no es suficiente para que pueda considerarse que el asesor jurídico se hallaba en una situación que menoscababa de manera manifiesta su capacidad para defender de la mejor manera posible y con toda independencia los intereses de su cliente.

68. Por consiguiente, al declarar, en el apartado 20 del auto recurrido, que la mera existencia, entre la Universidad de Breslavia y el asesor jurídico que la representaba en el marco del recurso interpuesto en primera instancia, de un contrato de Derecho civil relativo al desempeño de tareas docentes podía influir en la independencia de dicho asesor debido a la existencia de un riesgo de que la opinión profesional de este se viera influida, al menos en parte, por su entorno profesional, el Tribunal General incurrió en error de Derecho”.

118

En definitiva, podría considerarse a la vista de este fallo que se produce un cierto repliegue de la posible *vis expansiva* de la sentencia Akzo, de modo que se circunscribe el alcance de la anterior maximización de la nota de la independencia del abogado —enfaticado, como se ha visto, en relación con los límites del secreto profesional en el marco de investigaciones incardinadas en el Derecho europeo de la competencia—, aunque seguirá siendo empleado, en la práctica del Tribunal, como criterio para delimitar qué profesionales podrán actuar como representantes legales del demandante ante una de las jurisdicciones de la Unión.

Pero, como se adelantó con anterioridad, el cuestionamiento de la posición del abogado de empresa como titular del derecho-deber del secreto profesional, y aun como profesional colegiado, también se ha producido dentro de nuestras fronteras.

Buen ejemplo del último riesgo lo representó el Anteproyecto de Ley de servicios y colegios profesionales de 2014, en el que establecía (Disposición Adicional primera) la reducción del actual régimen de colegiación obligatoria para los

abogados⁶, si bien la disolución de las Cortes implicó que decayera la iniciativa normativa, sin que hasta la fecha se haya producido un nuevo intento al respecto.

Y una muestra de la primera amenaza indicada lo constituye el proceso de transposición de la DAC 6 (Directiva (UE) 2018/822, de 25 de mayo de 2018, que modifica la Directiva 2011/16/UE por lo que se refiere al intercambio automático de información en el ámbito de la fiscalidad en relación con los mecanismos transfronterizos sujetos a comunicación de información), en la que el Consejo General del Poder Judicial ha emitido el ya citado informe de 26 de septiembre de 2019.

En el anteproyecto de ley que se tramita a fin de proceder a la incorporación a nuestro ordenamiento de la referida Directiva 2018/822, se incluye una regulación del secreto profesional sumamente restrictiva.

En la mencionada Directiva se impone de manera principal la obligación de suministrar información a las autoridades tributarias de los Estados miembros sobre los llamados mecanismos transfronterizos de planificación fiscal poten-

6. El artículo 25 del Anteproyecto disponía, bajo la rúbrica “Colegiación obligatoria”, lo siguiente:

“1. Sólo podrá exigirse colegiación obligatoria para el ejercicio de una profesión titulada o algunas actividades propias de ésta. La colegiación obligatoria se podrá exigir únicamente mediante norma estatal con rango de ley cuando concurran los dos requisitos siguientes:

a) Se trate de actividades en que puedan verse afectadas de manera grave y directa las siguientes materias de especial interés general: protección de la salud e integridad física o de la seguridad personal o jurídica de las personas.

b) La colegiación sea el instrumento más eficiente de control del ejercicio profesional para la mejor defensa de los destinatarios de los servicios.

2. La ley que exija la colegiación obligatoria identificará la organización colegial a la que deberán incorporarse los profesionales.

3. Los Colegios dispondrán de diez días hábiles desde la fecha de presentación de la solicitud de colegiación para resolver expresamente de forma motivada. El vencimiento del plazo máximo sin haberse notificado dicha resolución al interesado dará lugar a la estimación de la solicitud por silencio administrativo positivo, en los términos previstos en el artículo 43 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

(...)”.

En coherencia con ello, la DA1ª (de conformidad con la previsión de la Disposición Transitoria 4ª de la Ley 25/2009) establecía la relación de profesiones de colegiación obligatoria, estableciendo que *“es obligatorio estar colegiado en los Colegios que se indican para ejercer las actividades profesionales o profesiones siguientes:*

n) En un Colegio de abogados para ejercer profesionalmente la dirección y defensa de las partes en toda clase de procesos judiciales y extrajudiciales en los que la normativa vigente imponga o faculte la intervención de abogado y, en todo caso, para prestar asistencia letrada o asesoramiento en Derecho utilizando la denominación de abogado en representación de un tercero con el que no tenga vínculo de naturaleza laboral”.

La fórmula empleada, extraordinariamente confusa, tenía por objeto eliminar la colegiación obligatoria de los abogados de empresa, que quedarían entonces incluidos en un sistema de colegiación voluntaria, sin reserva de denominación –solo los profesionales sometidos a un régimen de colegiación obligatoria pueden emplear la denominación reservada– y sin sometimiento a una disciplina profesional plena –en el bien entendido de que es aquella función pública delegada por el poder público a una Corporación de Derecho público que puede ejercerla *prima facie* sobre los profesionales colegiados, pudiendo llegar la sanciones a la expulsión de la profesión; esta severa afectación del derecho al trabajo se sustenta en la encomienda legal de esa potestad a los Colegios profesionales–.

cialmente agresiva a los “intermediarios”, figura que se concibe en términos notablemente amplios⁷.

Los intermediarios estarán obligados a presentar la información que obre en su conocimiento, posesión o control en relación con los mecanismos transfronterizos (nuevo artículo 8 bis ter, apartado 1, de la Directiva 2011/16/UE, en la redacción dada por la DAC6). De existir tales intermediarios, recae sobre ellos la obligación de presentar información sobre los mecanismos transfronterizos (nuevo artículo 8 bis ter, apartado 9, párrafo primero, de la Directiva 2011/16/UE), salvo que exista una “prerrogativa de secreto profesional” que pudiera ampararles de acuerdo con sus legislaciones nacionales, supuesto en el que quedarán dispensados de su obligación de información (nuevo artículo 8 bis ter, apartado 5, de la Directiva 2011/16/UE), en los siguientes términos:

“Cada Estado miembro podrá adoptar las medidas necesarias para otorgar a los intermediarios las medidas necesarias para otorgar a los intermediarios el derecho a una dispensa de la obligación de presentar información sobre un mecanismo transfronterizo sujeto a comunicación de información cuando la obligación de comunicar información vulnere la prerrogativa de secreto profesional en virtud del Derecho nacional de dicho Estado miembro. (...)”

Los intermediarios solo podrán acogerse a una dispensa con arreglo al párrafo primero en la medida en que actúen dentro de los límites de la correspondiente normativa nacional por la que se definen sus profesiones”.

La dispensa de la obligación de información de los intermediarios por razón del secreto profesional implica, por consiguiente:

7. “«Intermediario»: cualquier persona que diseñe, comercialice, organice, ponga a disposición para su ejecución un mecanismo transfronterizo sujeto a comunicación de información, o que gestione su ejecución.

Significa asimismo cualquier persona que, teniendo en cuenta los hechos y circunstancias pertinentes y sobre la base de la información disponible así como de la experiencia y los conocimientos en la materia que son necesarios para prestar tales servicios, sabe o cabe razonablemente suponer que sabe que se ha comprometido a prestar, directamente o por medio de otras personas, ayuda, asistencia o asesoramiento con respecto al diseño, comercialización, organización, puesta a disposición para su ejecución o gestión de la ejecución de un mecanismo transfronterizo sujeto a comunicación de información. Cualquier persona tendrá derecho a presentar pruebas de que no sabía o no cabía razonablemente suponer que sabía que estaba implicada en un mecanismo transfronterizo sujeto a comunicación de información. A estos efectos, dicha persona podrá hacer referencia a todos los hechos y circunstancias pertinentes, así como a la información disponible y a su experiencia y conocimientos en la materia.

Para ser intermediario, una persona deberá cumplir, como mínimo, una de las siguientes condiciones adicionales:

- a) residir a efectos fiscales en un Estado miembro;
- b) disponer de un establecimiento permanente en un Estado miembro a través del cual se prestan los servicios con respecto al mecanismo;
- c) haberse constituido en un Estado miembro o estar sujeta a la legislación de un Estado miembro;
- d) estar inscrita en una asociación profesional relacionada con servicios jurídicos, fiscales o de consultoría en un Estado miembro”.

– Que los intermediarios deberán comunicar esta circunstancia “a cualquier otro intermediario o, cuando no exista tal intermediario, al contribuyente interesado” (nuevo artículo 8 bis ter, apartado 5, de la Directiva 2011/16/UE).

– Que la obligación de información sobre el mecanismo transfronterizo “recaerá en el otro intermediario notificado o, de no existir éste, en el contribuyente interesado” (nuevo artículo 8 bis ter, apartado 5, de la Directiva 2011/16/UE).

El anteproyecto de transposición de la DAC 6 efectúa una lectura de esta dispensa desde la perspectiva del artículo 93.5 de la Ley General Tributaria⁸. El apartado 2 de la Disposición Adicional vigésima cuarta LGT, introducida por el anteproyecto, regula la dispensa de los intermediarios de la obligación de declarar por razón del deber de secreto profesional en los siguientes términos:

“2. Se consideraran titulares del deber de secreto profesional al que se refiere el apartado 5) del artículo 8 bis ter de la Directiva 2011/16/UE del Consejo, los que tuvieran la consideración de intermediarios conforme a dicha Directiva, con independencia de la actividad económica desarrollada, con respecto a los datos privados no patrimoniales y datos confidenciales a los que se refiere el artículo 93.5 de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, que reciban u obtengan de los obligados tributarios interesados en un mecanismo transfronterizo de los definidos en la Directiva.

El intermediario obligado por el deber de secreto profesional podrá quedar liberado del mismo mediante autorización comunicada de forma fehaciente por el obligado tributario interesado”.

Por su parte, el apartado 3 de la referida Disposición Adicional establece una exención de responsabilidad por el cumplimiento de la obligación de declarar con la siguiente formulación:

“3. Exención de responsabilidad.

El cumplimiento por los intermediarios de la obligación de información de mecanismos de planificación fiscal a que se refiere la Directiva 2011/16/UE del Consejo en los términos legalmente exigibles, no constituirá violación de las restricciones sobre divulgación de información impuestas por vía contractual o normativa, no implicando para los sujetos obligados ningún tipo de responsabilidad respecto del obligado tributario interesado titular de dicha información”.

8. *“5. La obligación de los demás profesionales de facilitar información con trascendencia tributaria a la Administración tributaria no alcanzará a los datos privados no patrimoniales que conozcan por razón del ejercicio de su actividad cuya revelación atente contra el honor o la intimidad personal y familiar. Tampoco alcanzará a aquellos datos confidenciales de sus clientes de los que tengan conocimiento como consecuencia de la prestación de servicios profesionales de asesoramiento o defensa.*

Los profesionales no podrán invocar el secreto profesional para impedir la comprobación de su propia situación tributaria”.

Esta proyectada transposición fue duramente criticada por el Consejo General de la Abogacía Española con ocasión de la audiencia concedida durante el procedimiento de transposición, por entender que, *“por lo que se refiere a los abogados, estos son titulares del secreto profesional en cualquier ámbito de actuación, en los términos de la LOPJ, y los abogados son además titulares de ese derecho-deber con independencia de la modalidad de ejercicio profesional (por cuenta propia o por cuenta ajena). El APL no puede ahorrar en una sola disposición el diferente alcance que al secreto profesional dan diversas normas del ordenamiento reguladoras de profesiones o actividades profesionales –auditoría de cuentas, abogacía, economistas...–, porque podrá establecer los márgenes de la obligación de información de datos con trascendencia tributaria, como envés del secreto profesional, pero no limitar éste”*.

En el ya referido informe, el Consejo General del Poder Judicial afirmaba lo siguiente:

“78. Debe subrayarse que el artículo 542.3 LOPJ extiende el derecho-deber de secreto profesional a todo Abogado cualquiera que se la modalidad de su actuación profesional, por lo que alcanza a todas las formas de ejercicio profesional, como el ejercicio individual, el ejercicio en régimen laboral, el ejercicio colectivo o en régimen de colaboración multiprofesional. En particular, es indudable que nuestro ordenamiento jurídico reconoce el secreto profesional a los denominados abogados internos o in house, que deberá, por tanto, ser respetado en el marco de la transposición de la DAC 6.

79. De acuerdo con lo expuesto, resulta apropiado que el anteproyecto introdujera una regla conforme a la cual los profesionales de la abogacía cuando desempeñen alguna de las funciones establecidas en el artículo 542.1 LOPJ quedarán exonerados de la obligación de declarar. La redacción podría ser similar a la del artículo 22 de la Ley 10/2010 o tomar como modelo los preceptos incluidos en los anteproyectos de ley de transposición italiano o portugués.

80. Como ha afirmado el Tribunal Europeo de Derechos Humanos en el asunto Michaud c. Francia, «el secreto profesional es de gran importancia para el abogado, para su cliente y para la administración de justicia. Es, sin duda, uno de los principios fundamentales en los que se basa la administración de justicia en una sociedad democrática» (ap. 123). El legislador puede delimitar el ámbito del secreto en aras a proteger intereses públicos prevalentes, pero no cabe imponer obligaciones de declarar o informar que incidan «en la auténtica esencia de la función defensora del abogado, la cual, como ya quedado establecido anteriormente, constituye a base del secreto profesional» (ap. 128)”.

Estas palabras son concluyentes acerca de la defensa del secreto profesional como elemento integrante y caracterizador del estatuto jurídico propio de los

abogados, incluidos los de empresa, porque estos también tienen aquella consideración, siempre y cuando se encuentren colegiados (pudiendo precisamente por ello emplear la denominación de “abogados”, ya que en otro caso serían meros asesores).

En términos suficientemente expresivos, el nuevo Código deontológico de la Abogacía Española, aprobado por el Pleno del Consejo General de la Abogacía Española el 6 de marzo de 2019, tras declarar su aplicación (artículo 1) a todos aquellos que ejerzan la abogacía e, incluso a los no ejercientes en los supuestos en que proceda, establece en su artículo 5, dedicado al “Secreto profesional”, establece en sus dos primeros apartados:

*“1. La confianza y confidencialidad en las relaciones con el cliente, ínsita en el derecho de éste a su defensa e intimidad y a no declarar en su contra, impone a quien ejerce la Abogacía la obligación de guardar secreto, y, a la vez, le confiere este derecho, respecto de los hechos o noticias que conozca **por razón de cualquiera de las modalidades de su actuación profesional**, limitándose el uso de la información recibida del cliente a las necesidades de su defensa y asesoramiento o consejo jurídico, sin que pueda ser obligado a declarar sobre ellos como reconoce la Ley Orgánica del Poder Judicial.*

*2. El deber y derecho al secreto profesional comprende todas las confidencias y propuestas del cliente, las de la parte adversa, las de los compañeros, así como todos los hechos y documentos de que haya tenido noticia o haya remitido o recibido **por razón de cualquiera de las modalidades de su actuación profesional**”.*

No hay exclusión alguna por razón de la relación con el cliente, en los términos ya suficientemente razonados⁹.

9. Buena muestra de la postura del CGAE es el artículo 40 del proyecto de Estatuto General de la Abogacía, probado por su Pleno el 12 de junio de 2013, pendiente de su aprobación por el Consejo de Ministros, que se dedica al “Abogado de empresa” con el siguiente texto:

“Artículo 40. Abogado de empresa.

La Abogacía también podrá ejercerse por cuenta ajena como Abogado de empresa en régimen de relación laboral común, mediante contrato de trabajo formalizado por escrito y en el que habrán de respetarse la libertad e independencia básicas para el ejercicio de la profesión y expresarse si dicho ejercicio fuese en régimen de exclusividad”.

II. PROPIEDAD INDUSTRIAL

IMPACTO DEL BREXIT EN EL ÁMBITO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL

Fecha de recepción: 28 marzo 2020
Fecha de aceptación y versión final:
31 marzo 2020

IRENE SAN MARTÍN GARCÍA
ABOGADA DE GÓMEZ-ACEBO & POMBO

RESUMEN

En el seno del Consejo Europeo celebrado el pasado 17 de octubre de 2019, los 27 Estados miembros de la UE alcanzaron un acuerdo sobre la salida definitiva del Reino Unido de la Unión Europea. El Acuerdo de Retirada establece las condiciones de la salida del Reino Unido de la Unión Europea, previendo un período transitorio que durará hasta el 31 de diciembre de 2020. A partir del día 1 de enero de 2021, el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte dejarán de pertenecer definitivamente a la Unión Europea, con todo lo que ello conlleva. En este sentido, el artículo analizará el impacto del Brexit en el ámbito de la propiedad industrial, centrándose en el alcance que la salida del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte de la Unión Europea tendrá en los derechos de propiedad industrial con efectos en dichos territorios y sus consecuencias para sus titulares y terceros que puedan verse afectados.

125

PALABRAS CLAVE

Unión Europea, Acuerdo de retirada, derechos de propiedad industrial, Tribunal Unificado de Patentes, agotamiento de derechos.

ABSTRACT

At the European Council held on 17 October 2019, the 27 EU Member States reached an agreement on the definitive withdrawal of the United Kingdom from the European Union. The revised Withdrawal Agreement sets out the conditions for the United Kingdom's exit from the European Union, providing for a transition period lasting until 31 December 2020. From 1 January 2021, the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland will cease to be a member of the European Union definitively, with all its consequences. In this sense, this article will analyze the impact of the Brexit on intellectual property, focusing on the aspects that the exit of the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland from the

European Union will have on intellectual property rights with effects in those territories and its consequences for the holders and third parties that may be affected.

KEYWORDS

European Union, Withdrawal agreement, intellectual property rights, Unified Patent Court, exhaustion of rights.

1. IMPACTO DEL BREXIT EN EL ÁMBITO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL: ESTADO DE LA CUESTIÓN

Desde que el 23 de junio de 2016 la población británica decidiera mediante referéndum por una mayoría del 52% que el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte debía abandonar la Unión Europea, han tenido que pasar más de 3 años para alcanzar un acuerdo sobre la salida del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte de la Unión Europea, comúnmente denominado *Brexit*.

Fue el pasado 17 de octubre de 2019 cuando en el Consejo Europeo, compuesto por los ya entonces 27 Estados miembros de la Unión Europea, refrendó el Acuerdo sobre la retirada del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte de la Unión Europea y la Comunidad Europea de la Energía Atómica (en adelante el “Acuerdo de retirada”) haciendo posible que el Reino Unido abandone la Unión Europea de forma ordenada¹.

Posteriormente, el 24 de enero de 2020, Charles Michel y Úrsula von der Leyen, presidentes del Consejo Europeo y de la Comisión Europea respectivamente, firmaron el Acuerdo de retirada² en Bruselas, siendo dicho documento a su vez firmado por el Primer Ministro del Reino Unido Boris Johnson en Londres³.

Días después, el 29 de enero de 2020, tras la finalización del proceso de ratificación en el Reino Unido y la recomendación positiva adoptada por la Comisión de Asuntos Constitucionales del Parlamento Europeo, el Parlamento Europeo en

1. *Conclusiones del Consejo Europeo celebrado el 17 de octubre de 2019*. Consejo Europeo. <https://www.consilium.europa.eu/media/41110/17-10-euco-art50-conclusions-es.pdf> [Última consulta: 25 de marzo de 2020].

2. *Agreement on the withdrawal of the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland from the European Union and the European Atomic Energy Community*. Gobierno del Reino Unido. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/840655/Agreement_on_the_withdrawal_of_the_United_Kingdom_of_Great_Britain_and_Northern_Ireland_from_the_European_Union_and_the_European_Atomic_Energy_Community.pdf [Última consulta: 25 de marzo de 2020].

3. *Brexit: la UE firma el Acuerdo de retirada*. Consejo General de la Abogacía Española. <https://www.abogacia.es/actualidad/noticias/brexit-la-ue-firma-el-acuerdo-de-retirada/> [Última consulta: 25 de marzo de 2020].

sesión plenaria aprobó por 621 votos a favor, 49 en contra y 13 abstenciones el Acuerdo de retirada⁴.

Finalmente, el 31 de enero de 2020 el Consejo adoptó, mediante procedimiento escrito, la decisión relativa a la celebración del Acuerdo de Retirada en nombre de la UE, lo que supuso la entrada en vigor del Acuerdo de retirada en la medianoche (CET) del 31 de enero de 2020, dejando desde ese momento el Reino Unido de ser un Estado miembro de la UE y pasando a tener la consideración de tercer país⁵.

Desde de ese momento, el plazo establecido en el artículo 50 del TUE llegó a su fin, dando paso al inicio de un período transitorio que durará hasta el 31 de diciembre de 2020. El objetivo principal de este período transitorio, previsto en el Acuerdo de retirada, es facilitar la adaptación de los ciudadanos y las empresas al nuevo panorama.

Para ello, durante el período transitorio, que podrá prorrogarse una única vez por un período máximo de uno o dos años si ambas partes lo acuerdan antes del 1 de julio de 2020, la legislación de la Unión Europea seguirá siendo de aplicación en el Reino Unido, pero este dejará de estar representado en las instituciones de la Unión Europea.

En lo que respecta a los derechos de propiedad industrial, lo anterior es plenamente aplicable, de manera que durante el periodo transitorio seguirán siendo de aplicación en el Reino Unido todas las normas europeas relativas a esta materia.

Se retrasan, por tanto, los efectos de la salida del Reino Unido de la Unión Europea en materia de derechos de propiedad industrial hasta el 1 de enero de 2021 (o la fecha de finalización del periodo transitorio en caso de una eventual prórroga), fecha a partir de la cual las disposiciones relativas a la propiedad industrial contenidas en el Título IV, artículos 54 a 61, del texto del Acuerdo de retirada serán plenamente aplicables.

Las previsiones de dichos artículos junto con las guías e instrucciones publicadas por las diversas oficinas y agencias tanto europeas como británicas pretenden aportar seguridad jurídica a los titulares de derechos de propiedad industrial con efectos en el extranjero, garantizando, tras la finalización del período transitorio, la protección continuada en el Reino Unido de los derechos comunitarios registrados o concedidos a nivel de la Unión Europea en la fecha de salida del Reino Unido de la Unión Europea, así como la continuación fluida y sin com-

4. *Brexit deal approved by the European Parliament*. Parlamento Europeo. <https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20200128IPR71204/brexit-deal-approved-by-the-european-parliament> [Última consulta: 25 de marzo de 2020].

5. *Brexit: el Consejo adopta la decisión por la que se celebra el Acuerdo de Retirada*. Consejo de la Unión Europea. <https://www.consilium.europa.eu/es/press/press-releases/2020/01/30/brexit-council-adopts-decision-to-conclude-the-withdrawal-agreement/> [Última consulta: 25 de marzo de 2020].

plicaciones de todas las solicitudes de derechos y procedimientos pendientes en dicha fecha.

A continuación, se exponen de manera más detallada los principales efectos que, a fecha de publicación de este artículo, se prevé que el *Brexit* pueda tener sobre los diferentes derechos de propiedad industrial.

2. MARCAS DE LA UNIÓN EUROPEA Y DIBUJOS O MODELOS COMUNITARIOS

2.1. Marcas de la Unión Europea (MUE) y dibujos o modelos comunitarios registrados (DMC)^{6 7}

Tal y como hemos puesto de manifiesto en el anterior apartado, durante el período transitorio, la legislación de la Unión Europea seguirá siendo de aplicación en el territorio del Reino Unido, lo que implica que, durante dicho periodo, la normativa que regula la marca de la Unión Europea (MUE) y los dibujos y modelos comunitarios (DMC) seguirá siendo aplicable en el Reino Unido hasta el 31 de diciembre de 2020 o hasta la fecha en la que finalice el periodo transitorio en caso de acordarse su prórroga. Por consiguiente, hasta ese momento seguirán en vigor tanto las disposiciones sustantivas y procedimentales, como todas las normas relativas a la representación en procedimientos ante la Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea (EUIPO por sus siglas en inglés), asegurando así durante este periodo la continuidad del sistema de MUE y de DMC sin alteraciones.

Una vez finalice el periodo transitorio, se plantean diferentes interrogantes para los titulares y solicitantes de MUE y DMC que se analizan a continuación.

2.1.1. MUE y DMC concedidos con anterioridad al 1 de enero de 2021

Las MUE y los DMC registrados y en vigor⁸ con anterioridad al 1 de enero de 2021 continuarán gozando de protección en Reino Unido, transformándose

6. *Guidance on EU trade mark protection and comparable UK trade marks from 1 January 2021*. Gobierno del Reino Unido. <https://www.gov.uk/guidance/eu-trademark-protection-and-comparable-uk-trademarks> [Última consulta: 25 de marzo de 2020].

7. *Guidance on changes to EU and international designs and trade mark protection from 1 January 2021*. Gobierno del Reino Unido. <https://www.gov.uk/guidance/changes-to-eu-and-international-designs-and-trade-mark-protection-after-the-transition-period#changes-to-legislation-related-to-uk-design-and-international-design-and-trade-mark-law-1> [Última consulta: 25 de marzo de 2020].

8. Tanto las MUE como los DMC que hayan expirado en los 6 meses anteriores al 1 de enero de 2021 (o a la finalización del periodo transitorio en caso de que se conceda una prórroga), también se transformarán automáticamente en derechos comparables si en dicha fecha se encontraran aun dentro del periodo de gra-

automáticamente⁹, sin necesidad de abonar ninguna tasa¹⁰ y sin necesidad de realizar ningún trámite¹¹, en derechos comparables de propiedad industrial sujetos a la legislación del Reino Unido. A esta transformación automática se le ha denominado “clonación” y las marcas y diseños comparables resultantes de dicha clonación se conocen como *comparable trademarks* y *re-registered designs* respectivamente.

Los derechos comparables resultantes de la clonación protegerán, en el caso de las *comparable trademarks*, el mismo signo y los mismos y servicios que las MUE¹² y, en el caso de los *re-registered designs*, el mismo dibujo o modelo que el DMC¹³.

Estos derechos comparables conservarán la fecha de presentación de la MUE o el DMC y mantendrán las fechas de prioridad o antigüedad.¹⁴

Además, dichos derechos comparables gozarán del mismo estatus jurídico que si hubieran sido solicitados como derechos nacionales del Reino Unido, siendo totalmente autónomos con respecto de la MUE o DMC que los originó, pudiendo ser impugnados, cedidos, licenciados o renovados de forma totalmente independiente.

Debe tenerse en cuenta que la Oficina de Propiedad Industrial del Reino Unido (UKIPO por sus siglas en inglés) no emitirá certificados de registro del Reino Unido para las *comparable trademarks* o los *re-registered designs*. No obstante, los titulares de dichos derechos podrán acceder a los detalles sobre los mismos a través de la base de datos de la UKIPO.

A este respecto, con el objetivo de identificar los derechos comparables y distinguirlos de las marcas y diseños nacionales existentes, la UKIPO ha deter-

minar la posibilidad de que los derechos comparables se extingan antes de los 6 meses que la normativa aplicable concede para su renovación tardía. Estos derechos comparables tendrán el estado de “caducados” y pasarán a desplegar todos sus efectos como derechos nacionales solo en caso de que la MUE o el DMC originario se renueve ante la EUIPO dentro del periodo de gracia. La renovación ante la EUIPO dentro del periodo de gracia beneficiará así al derecho comparable del Reino Unido, no debiendo abonarse en este caso ninguna tasa por la renovación tardía ante la UKIPO. En caso de que el titular de la MUE o el DMC originario no los renueve dentro del periodo de gracia, el derecho comparable se eliminará del registro de la UKIPO como si nunca hubiera existido.

9. Si bien la clonación de estos derechos comunitarios en derechos comparables en el Reino Unido es automática, aquellos titulares para quienes no fuera de interés obtener protección en Reino Unido tienen la posibilidad de renunciar a dichos derechos comparables, lo que se conoce como *opt-out*. Las solicitudes de *opt-out* solo podrán presentarse a partir de 1 de enero de 2021 (o una vez finalice el periodo transitorio en caso de acordarse su prórroga) y se solicitarán ante la UKIPO, quien las admitirá salvo que el derecho comparable haya sido objeto de uso en el Reino Unido, haya sido objeto de cesión, licencia o de cualquier otro tipo de acuerdo –a menos que todos los interesados estén de acuerdo en la renuncia- o se hayan iniciado procedimientos que tengan como base dicho derecho comparable.

10. Artículo 55.1 del Acuerdo de retirada.

11. Artículo 54.1 del Acuerdo de retirada.

12. Artículo 54.1 a) del Acuerdo de retirada.

13. Artículo 54.1 b) del Acuerdo de retirada.

14. Artículos 54.5 a) y 54.6 b) del Acuerdo de retirada.

minado que las *comparable trademarks* se identificarán añadiendo el prefijo “UK009” a los últimos 8 dígitos de la MUE, mientras que la numeración de los *re-registered design* consistirá en el número completo del RCD con el prefijo “9”.

A continuación, se muestran a título ilustrativo varios ejemplos a este respecto:

• *Comparable trademarks*¹⁵

Existing EU trade mark	Comparable UK trade mark
000000977	UK00900000977
000025197	UK00900025197
000340513	UK00900340513
017867542	UK00917867542

• *Re-registered designs*¹⁶

Existing RCD number	Re-registered UK design number
004048098-0004	90040480980004
000000021-0001	90000000210001

Por último, en lo que respecta a la renovación de las *comparable trademarks* y los *re-registered design*, la fecha a efectos de renovación de estos derechos comparables será la misma que la de los derechos comunitarios que los originaron.

Debe tenerse en cuenta que cuando la fecha de renovación una MUE o un DMC que dé origen a una *comparable trademark* o a un *re-registered design* sea posterior al 1 de enero de 2021 (o la fecha definitiva de finalización del periodo transitorio en caso de que se acuerde su prórroga), el pago de la tasa de renovación ante la EUIPO con anterioridad a dicha fecha no tendrá efecto con respecto a la *comparable trademark* o al *re-registered design*, que deberán ser renovados ante la UKIPO en la fecha que corresponda.

En virtud de la legislación vigente, el procedimiento actual de renovación aplicable a los derechos nacionales requiere que la UKIPO, 6 meses antes de su vencimiento, envíe un recordatorio a los titulares de diseños cuyo derecho esté a punto de expirar. De acuerdo con la información disponible en esta fecha, esta

15. *Guidance on EU trade mark protection and comparable UK trade marks from 1 January 2021*. Gobierno del Reino Unido. <https://www.gov.uk/guidance/eu-trademark-protection-and-comparable-uk-trademarks#registration-numbers-for-equivalent-and-comparable-uk-trade-marks> [Última consulta: 25 de marzo de 2020].

16. *Guidance on changes to EU and international designs and trade mark protection from 1 January 2021* Gobierno del Reino Unido. <https://www.gov.uk/guidance/changes-to-eu-and-international-designs-and-trade-mark-protection-after-the-transition-period#deferred-publication> [Última consulta: 25 de marzo de 2020].

práctica se mantendrá para todas las *comparable trademarks* y los *re-registered designs* cuya fecha de renovación sea posterior a los 6 meses siguientes a la fecha de finalización del periodo de transición. Sin embargo, para aquellas *comparable trademarks* y *re-registered designs* que deban renovarse en los 6 meses posteriores al 1 de enero de 2021, la UKIPO no contará con suficiente tiempo para enviar el recordatorio de renovación con anterioridad a la fecha de vencimiento. En estos casos la UKIPO enviará el recordatorio de renovación en la misma fecha de vencimiento, o tan pronto como le sea posible después de esa fecha, informando al titular de la *comparable trademark* o del *re-registered designs* que el mismo ha expirado y concediéndole un plazo de 6 meses a contar a partir de la fecha de recepción de la notificación para su renovación, todo ello sin ningún coste adicional al de la renovación en plazo.

2.1.2. Solicitudes de MUE y DMC en tramitación a fecha 31 de diciembre de 2020¹⁷

Las solicitudes de MUE y DMC que se encuentren en tramitación a 31 de diciembre de 2020 no darán lugar automáticamente a ningún derecho comparable en el Reino Unido.

Sin embargo, en estos casos, los solicitantes de MUE y DMC que deseen obtener protección en el Reino Unido a partir del 1 de enero de 2021 dispondrán de un período de 9 meses para solicitar ante la UKIPO, sin perder la fecha de prioridad y con la misma fecha de presentación de la solicitud de MUE o DMC, una marca nacional que proteja el mismo signo y los mismos bienes o servicios que la solicitud de MUE o un diseño nacional que proteja el mismo dibujo o modelo que la solicitud DMC respectivamente.

En ese caso, la solicitud se tramitará siguiendo el procedimiento aplicable a las marcas y diseños nacionales del Reino Unido y, por tanto, el solicitante deberá abonar la tasa correspondiente.

2.1.3. Procedimientos de caducidad o nulidad pendientes¹⁸

Todos los procedimientos de caducidad o nulidad, tanto judiciales como ante la EUIPO, seguirán su curso ordinario durante todo el periodo transitorio.

A partir de la fecha de finalización del periodo transitorio, todos los procedimientos de caducidad o nulidad que se encuentren pendientes de resolución afectarán a la validez de las *comparable trademarks* o de los *re-registered designs* únicamente en caso de que los motivos sobre los que se base la declaración de

17. Artículos 59.1 y 59.2 del Acuerdo de retirada.

18. Artículo 54.3 del Acuerdo de retirada.

caducidad o nulidad de la MUE o del DMC sean también aplicables en el Reino Unido a los derechos comparables resultantes de la clonación.

En caso de que así sea, la *comparable trademark* o el *re-registered design* afectado será automáticamente cancelado.

2.1.4. *Licencias, garantías y cesiones*

Si bien es cierto que de conformidad con la legislación del Reino Unido no se exige la inscripción de las licencias y garantías que afecten a derechos de marca, su inscripción en el registro de la UKIPO en los 6 meses posteriores a la transacción es recomendable en la medida en que dicha inscripción brinda determinada protección de la cual no se benefician las licencias y garantías no inscritas.

Las licencias y garantías sobre una MUE que se encuentren inscritas en registro de la EUIPO surtirán automáticamente efectos sobre la *comparable trademark* en el Reino Unido si bien dichas inscripciones no se traspasarán automáticamente al registro de la UKIPO.

Es por ello que la UKIPO concede un plazo de 12 meses a partir del 1 de enero de 2021 (o de la fecha de finalización del periodo transitorio en caso de que se acuerde su prórroga) para que el titular, el licenciatario, el garante o el sujeto garantizado soliciten la inscripción de la licencia o de la garantía ante la UKIPO sin perder la protección que garantiza dicha inscripción.

Por último, en lo que respecta a las cesiones, es importante señalar que si una MUE ha sido cedida con anterioridad a la fecha de finalización del periodo transitorio pero la cesión no ha sido registrada ante la EUIPO, la *comparable trademark* se otorgará automáticamente al cedente, si bien tanto este como el cesionario podrán solicitar a partir de dicha fecha la modificación de la titularidad de la *comparable trademark* en favor de este último.

2.2. **Dibujos o modelos comunitarios no registrados**¹⁹

En la medida en que la normativa que regula los dibujos o modelos comunitarios no registrados (DMC no registrado) es la misma normativa que aplica a los DMC²⁰ y que tal y como hemos avanzado, esta normativa será de aplicación por parte del Reino Unido durante el periodo de transición, los dibujos o modelos divulgados en el Reino Unido o en uno de los 27 Estados miembros

19. *Guidance on changes to unregistered designs from 1 January 2021*. Gobierno del Reino Unido. <https://www.gov.uk/guidance/changes-to-unregistered-designs-after-the-transition-period> [Última consulta: 25 de marzo de 2020].

20. Reglamento (CE) N° 6/2002 del Consejo de 12 de diciembre de 2001 sobre los dibujos y modelos comunitarios.

de la Unión Europea con anterioridad a la finalización del periodo transitorio se encontrarán protegidos automáticamente en ambos territorios como DMC no registrados.

A partir de dicha fecha, de conformidad con el Acuerdo de retirada²¹, los DMC no registrados que hubieran surgido con anterioridad a la finalización del periodo transitorio se transformarán automáticamente en derechos comparables denominados *continuing unregistered designs*, quedando por tanto protegidos dichos DMC no registrados en el Reino Unido como *continuing unregistered designs* durante el tiempo que reste a su periodo de vigencia de tres años.

La divulgación del DMC no registrado con anterioridad a la finalización del periodo transitorio en el territorio de la Unión Europea pero no en el Reino Unido no tendrá incidencia sobre la validez del *continuing unregistered design*.

En cuanto a los dibujos y modelos divulgados en el Reino Unido después de la finalización del periodo de transición, los mismos podrán ser protegidos en el Reino Unido mediante el denominado *supplementary unregistered design* (SUD) durante un plazo de 3 años.

La protección otorgada por un SUD es similar a la proporcionada por un DMC no registrado, con la diferencia de que dicha protección no se extenderá al territorio de la Unión Europea.

Es necesario tener en cuenta que una primera divulgación en uno de los 27 Estados miembros de la Unión Europea no podrá dar lugar a un SUD y, además, puede destruir la novedad de dicho dibujo o modelo en caso de que luego se quiera proteger mediante un SUD en el Reino Unido. Por ello, es especialmente importante analizar detenidamente cuándo y dónde se divulgan los dibujos o modelos por primera vez para evitar la destrucción de la novedad necesaria para garantizar su protección.

133

3. MARCAS Y DISEÑOS INTERNACIONALES²²

En lo que respecta a las marcas y diseños internacionales la duda lógica que se plantea en este caso es qué ocurre con las marcas y diseños que designen a la Unión Europea como territorio de protección tras la salida del Reino Unido de la Unión Europea. ¿Continuarán desplegando sus efectos en el Reino Unido o por el contrario lo harán solo en los restantes 27 Estados miembros de la Unión Europea?

21. Artículo 57 del Acuerdo de retirada.

22. *Guidance on changes to international trade mark registrations from 1 January 2021*. Gobierno del Reino Unido. <https://www.gov.uk/guidance/changes-to-international-trade-mark-registrations-after-the-transition-period> [Última consulta: 25 de marzo de 2020].

Pues bien, a día de hoy, la respuesta es que a partir del 1 de enero de 2021 o de la fecha de finalización del periodo transitorio en el caso de una eventual prórroga, las marcas y diseños internacionales que designen a la Unión Europea ya no brindarán protección en el Reino Unido.

No obstante, continúa existiendo cierta incertidumbre a este respecto en la medida en que el Acuerdo de retirada dispone que el Reino Unido adoptará medidas para asegurar que los titulares de marcas o diseños internacionales que designen a la Unión Europea en virtud del sistema de Madrid o del sistema de La Haya respectivamente, que hayan obtenido protección antes de que finalice el período transitorio, continúen gozando de protección en el Reino Unido tras la finalización de dicho periodo.²³

Sin embargo, aún no se conocen cuáles son esas medidas, si bien es cierto que la UKIPO y la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) están en conversaciones para determinar cuáles deben ser estas medidas que garanticen que los titulares de marcas o diseños internacionales que designen a la Unión Europea no pierdan la protección en el Reino Unido a partir del 1 de enero de 2021 o de la fecha de finalización del periodo transitorio en caso de una eventual prórroga.²⁴

Lo que sí es seguro, y así lo ha confirmado la OMPI²⁵ es que durante el periodo transitorio, los registros internacionales de marcas y diseños protegidos por los sistemas de Madrid y de La Haya que designen a la Unión Europea seguirán extendiendo su protección al Reino Unido.

Además, la OMPI también ha confirmado que, los nacionales del Reino Unido y quienes estén domiciliados o tengan un establecimiento industrial o comercial real y efectivo en el Reino Unido y a cuyo nombre figure una solicitud o un registro de marca y/o diseño que designe la Unión Europea, podrán seguir presentando solicitudes internacionales en la OMPI, en calidad de oficina de origen, durante el período transitorio²⁶.

23. Artículo 56 del Acuerdo de retirada.

24. *Guidance on changes to international trade mark registrations from 1 January 2021*. Gobierno del Reino Unido. <https://www.gov.uk/guidance/changes-to-international-trade-mark-registrations-after-the-transition-period> [Última consulta: 25 de marzo de 2020].

25. *Information notice no. 2/2020. Madrid Protocol Concerning the International Registration of Marks. Agreement on the Withdrawal of the United Kingdom from the European Union: Implications for International Applications and Registrations Under the Madrid System*. Organización Internacional de la Propiedad Intelectual. https://www.wipo.int/edocs/madrdocs/en/2020/madrid_2020_2.pdf [Última consulta: 25 de marzo de 2020].

26. *Information notice no. 2/2020. Madrid Protocol Concerning the International Registration of Marks. Agreement on the Withdrawal of the United Kingdom from the European Union: Implications for International Applications and Registrations Under the Madrid System*. https://www.wipo.int/edocs/madrdocs/en/2020/madrid_2020_2.pdf [Última consulta: 25 de marzo de 2020].

4. PATENTES

4.1. Patentes europeas^{27, 28}

En lo que respecta a las patentes concedidas por la Oficina Europea de Patentes (EPO por sus siglas en inglés), el impacto del *Brexit* sobre las mismas es muy limitado a diferencia de lo que ocurre con otros derechos de propiedad industrial.

Ello se debe a que estas patentes se rigen por el Convenio de Múnich o Convenio sobre la Patente Europea (CPE) y en su caso por el Tratado de Cooperación en materia de patentes (PCT), normas cuya aplicación queda fuera del marco comunitario. Por tanto, en la medida en que el Reino Unido es Estado contratante de ambas normas^{29, 30}, su salida de la Unión Europea no tiene incidencia en el actual sistema de patentes europeas.

Así las patentes ya concedidas por la EPO y validadas en el Reino Unido no se verán afectadas por la salida del Reino Unido de la Unión Europea, y las que estén pendientes de concesión en el momento de finalización del periodo transitorio seguirán siendo examinadas con base en los mismos criterios y desplegando los mismos efectos una vez concedidas.

Todo ello además significa que, como hasta ahora, los titulares de invenciones que quieran protegerlas en el territorio del Reino Unido podrán continuar solicitando su protección como hasta ahora por las dos vías de protección de patentes en el Reino Unido, es decir, mediante solicitudes de patente en Reino Unido ante la UKIPO como mediante solicitudes de patente europea bien ante la UKIPO o bien ante la EPO.

Asimismo, los Abogados especialistas en patentes europeas con domicilio en el Reino Unido, podrán seguir representando a solicitantes y titulares ante la EPO³¹.

27. *Notice from the European Patent Office dated 29 January 2020 concerning the United Kingdom's withdrawal from the European Union on 31 January 2020*. Oficina Europea de Patentes. <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/official-journal/information-epo/archive/20200129.html> [Última consulta: 25 de marzo de 2020].

28. *BREXIT FAQ*. The Chartered Institute of Patent Attorneys. <https://www.cipa.org.uk/policy-and-news/brexit-updates/brexit-faq/> [Última consulta: 25 de marzo de 2020].

29. *Member states of the European Patent Organisation*. Oficina Europea de Patentes. <https://www.epo.org/about-us/foundation/member-states.html> [Última consulta: 25 de marzo de 2020].

30. *Parties to the Patent Cooperation Treaty*. Organización Internacional de la Propiedad Intelectual. <https://www.wipo.int/export/sites/www/treaties/en/documents/pdf/pct.pdf> [Última consulta: 25 de marzo de 2020].

31. *EUROPEAN PATENT WORK UNAFFECTED BY BREXIT*. The Chartered Institute of Patent Attorneys. <https://www.cipa.org.uk/policy-and-news/brexit-updates/european-patent-work-unaaffected-by-brexit/> [Última consulta: 25 de marzo de 2020].

Por último, los procedimientos judiciales que se encuentren pendientes de resolución continuarán su curso sin verse alterados, y cualesquiera derechos o licencias en la fecha en que finalice el periodo transitorio permanecerán en vigor.

4.2. Certificados complementarios de protección³²

En relación con los Certificados Complementarios de Protección (CCP), la normativa que los regula, a diferencia de lo que ocurre con el CPE y el PCT, sí emana de la Unión Europea^{33, 34}, por lo que sería lógico pensar que el panorama para este tipo de derechos se va a ver notablemente afectado por la salida del Reino Unido de la Unión Europea.

No obstante, el Reino Unido ha decidido incorporar esta normativa a su ordenamiento jurídico nacional mediante una enmienda a su reglamento de patentes que entrará en vigor una vez finalice del periodo transitorio. De esta manera, el Reino Unido pretende mantener, en la medida de lo posible, los sistemas y procesos actuales, por lo que, en principio, el abandono de la Unión Europea por parte del Reino Unido no va a traer grandes cambios para los CCPs. Veámoslo.

Al igual que ocurre con el resto de derechos de propiedad industrial, durante el periodo transitorio, en la medida en que los reglamentos comunitarios que rigen estos derechos seguirán siendo aplicables en el Reino Unido. Se podrán seguir solicitando CCPs que se examinarán de conformidad con el sistema actual, proporcionando la misma protección una vez concedidos, y los CCPs existentes en el momento de finalización del periodo transitorio concedidos en el Reino Unido con arreglo al marco normativo europeo seguirán siendo válidos.

Una vez que el periodo transitorio finalice, previsiblemente el 1 de enero de 2021 si no se concede ninguna prórroga, cualquier solicitud de CCP con efectos en el Reino Unido se tramitará de la misma manera que actualmente, es decir presentando una solicitud ante la UKIPO, siendo de aplicación los mismos plazos y requisitos³⁵ que se exigen actualmente. La duración del CCP concedido

32. *Guidance on changes to SPC and patent law from 1 January 2021*. Gobierno del Reino Unido. <https://www.gov.uk/guidance/changes-to-spc-and-patent-law-after-the-transition-period> [Última consulta: 25 de marzo de 2020].

33. Reglamento (CE) no 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos.

34. Reglamento (CE) no 1610/96 del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de julio de 1996 por el que se crea un certificado complementario de protección para los productos fitosanitarios.

35. La autorización de comercialización del medicamento en el Reino Unido se podrá obtener bien mediante la solicitud de conversión de una autorización centralizada emitida por la Agencia Europea del Medicamento en una autorización equivalente en Reino Unido o bien mediante la solicitud de una autorización de comercialización nacional por parte de la agencia británica del medicamento (MHRA). A este respecto, las autorizaciones de la Agencia Europea del Medicamento se convertirán en autorizaciones equivalentes del Reino Unido el 1 de enero de 2021.

será la misma que si se hubiera solicitado con anterioridad a la salida del Reino Unido de la Unión Europea, es decir, se considerará como fecha relevante para el cálculo la fecha de la primera autorización para comercializar el producto bien en el Reino Unido o en el Espacio Económico Europeo.

En lo que respecta a las solicitudes de CCPs pendientes de concesión en el momento en que finalice el periodo transitorio, el Acuerdo de retirada establece que su examen y concesión seguirá rigiéndose por los Reglamentos (CE) No 1610/961 y No 469/20092 del Parlamento Europeo y del Consejo, de manera que todo CCP pendiente de concesión en dicha fecha, una vez concedido proporcionará la misma protección que los CCPs existentes con anterioridad a la fecha de finalización del periodo transitorio.³⁶

Por último, es importante tener en cuenta que, si bien durante el periodo transitorio el Reino Unido continuará aplicando la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE), una vez que este periodo finalice, dicha jurisprudencia dejará de ser vinculante para los tribunales del Reino Unido. No obstante, esto es matizable en el caso de los CCPs.

En la medida en que el Reino Unido ha incorporado a su sistema jurídico la normativa europea reguladora de los CCPs, con el objetivo de evitar divergencias entre la jurisprudencia relativa a los CCPs del Reino Unido y de los 27 Estados miembros de la Unión Europea, los tribunales del Reino Unido, así como los examinadores de la UKIPO continuarán aplicando la jurisprudencia del TJUE emanada de sentencias anteriores a la fecha de finalización del periodo transitorio.

Se podrá igualmente tener en cuenta la jurisprudencia del TJUE posterior al período transitorio, pero corresponderá a los tribunales del Reino Unido, así como a la UKIPO determinar en qué medida.

4.3. Breve apunte sobre el sistema de la patente europea con efecto unitario y el Tribunal Unificado de Patentes

Se han escrito verdaderos ríos de tinta a este respecto analizando la viabilidad de que el Reino Unido formara parte del Tribunal Unificado de Patentes (TUP) tras su salida de la Unión Europea, incluso en un escenario de *Brexit* sin acuerdo o de *no deal*.

Se debatió largo y tendido sobre la paradoja que supondría que el Reino Unido, tras querer desvincularse totalmente de la Unión Europea, formara parte de un sistema y un tribunal que aplican derecho de la Unión Europea y están sujetos al control del TJUE.

36. Artículo 60 del Acuerdo de retirada.

Sin embargo, tras meses de especulación, todo ello quedó en papel mojado el pasado 27 de febrero de 2020 cuando, apartándose de la postura del anterior gobierno de Theresa May que se comprometía a que el Reino Unido continuase siendo miembro del TUP, un portavoz del nuevo gobierno de Boris Johnson confirmó que el Reino Unido no formará parte del sistema de la patente europea con efecto unitario.

En su comunicado, manifestó lo siguiente:

“Puedo confirmar que el Reino Unido no participará en el sistema de patente unitaria/Tribunal Unificado de Patentes. Participar en un tribunal que aplica la ley de la Unión Europea y que está sujeto al Tribunal de Justicia de la Unión Europea es incompatible con nuestro objetivo de convertirnos en una nación independiente y autónoma”³⁷

Y a todo ello debe sumarse la reciente resolución del Tribunal Constitucional Federal Alemán publicada el 20 de marzo de 2020 por la que declara que en la medida en que el Acta de Aprobación del Acuerdo sobre un Tribunal Unificado de Patentes para conferir poderes soberanos al Tribunal Unificado de Patentes modifica la Constitución en términos sustantivos es nula al no haber sido aprobada por el Bundestag con la mayoría de dos tercios requerida³⁸.

Desaparece por tanto el interrogante sobre la permanencia del Reino Unido en el sistema de la patente unitaria, abriéndose uno nuevo sobre la supervivencia del mismo.

5. VARIEDADES VEGETALES³⁹

En la medida en que durante el periodo transitorio el derecho de la Unión Europea seguirá siendo aplicable en el Reino Unido, al igual que ocurre con el resto de derechos de propiedad industrial, nada cambiará para los solicitantes y titulares de derechos sobre obtenciones vegetales en la Unión Europea hasta el 31 de diciembre de 2020 o hasta el fin de la prórroga del periodo transitorio que pueda acordarse.

Sin embargo, a partir del 1 de enero de 2020 (o de la fecha fin del periodo transitorio que se acuerde), los títulos comunitarios de protección de variedades

37. *The UK will not be part of the UPC, government confirms to IAM.* Joff Wild. IAM. <https://www.iam-media.com/law-policy/uk-no-upc> [Última consulta: 25 de marzo de 2020].

38. *Press Release No. 20/2020 of 20 March 2020. Act of Approval to the Agreement on a Unified Patent Court is void.* Bundesverfassungsgericht. <https://www.bundesverfassungsgericht.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/EN/2020/bvg20-020.html> [Última consulta: 25 de marzo de 2020].

39. *Guidance on plant variety rights and marketing plant reproductive material from 1 January 2021.* Gobierno del Reino Unido. <https://www.gov.uk/guidance/plant-variety-rights-and-marketing-plant-reproductive-material-if-the-uk-leaves-the-eu-without-a-deal> [Última consulta: 25 de marzo de 2020].

vegetales dejarán de tener validez en el Reino Unido abriéndose diversos escenarios para los solicitantes y titulares de dichos derechos que analizamos en los siguientes apartados.

5.1. Títulos comunitarios de protección de variedades vegetales concedidos con anterioridad al 31 de octubre de 2020

Al igual que ocurre con las MUE o los DMC, todos aquellos títulos comunitarios de protección de variedades vegetales concedidos con anterioridad al 31 de octubre de 2020, es decir, 2 meses o más antes de que finalice el período transitorio, el 1 de enero de 2020 se convertirán automáticamente en derechos comparables de propiedad industrial en el Reino Unido, registrados y plenamente ejecutables, con arreglo a la legislación de dicho territorio⁴⁰ sin necesidad de abonar ninguna tasa⁴¹ y sin necesidad de realizar ningún trámite⁴².

Los derechos comparables resultantes protegerán a misma variedad vegetal que el derecho comunitario originario y gozarán del mismo estatus jurídico que si hubieran sido solicitados como derechos nacionales del Reino Unido, siendo totalmente autónomos con respecto del derecho comunitario de variedad vegetal originario.

El plazo de protección del derecho comparable resultante será al menos igual al plazo restante de protección que le corresponda al derecho comunitario de obtención vegetal originario en virtud del derecho de la Unión Europea. Igualmente, la fecha de presentación o la fecha de prioridad del derecho comparable será la misma que la fecha de presentación o la fecha de prioridad del derecho comunitario de obtención vegetal originario⁴³.

139

5.2. Títulos comunitarios de protección de variedades vegetales concedidos con posterioridad al 31 de octubre de 2020

A diferencia del caso anterior, los títulos comunitarios de protección de variedades vegetales concedidos a partir del 31 de octubre de 2020 (o menos de dos meses antes de que finalice la eventual prórroga del período transitorio), no se convertirán automáticamente en títulos comparables de protección de variedades vegetales del Reino Unido.

La razón de ello es que la normativa europea en materia de variedades vegetales establece un plazo de dos meses para recurrir la concesión de un título de

40. Artículo 54.1 del Acuerdo de retirada.

41. Artículo 55.1 del Acuerdo de retirada.

42. Artículo 55.2 del Acuerdo de retirada.

43. Artículo 54.6 del Acuerdo de retirada.

protección de una variedad vegetal⁴⁴. Así, únicamente los títulos concedidos al menos dos meses antes del 31 de octubre de 2020 (o 2 meses o más antes de que finalice la eventual prórroga del período transitorio) serán “firmes” en la fecha de finalización del periodo transitorio y por tanto podrán convertirse automáticamente en títulos de protección de variedades vegetales del Reino Unido con plenos efectos en dicho territorio.

En caso contrario, podría darse la paradoja de que la Agencia Sanitaria de Animales y Plantas (APHA por sus siglas en inglés) otorgase protección en el Reino Unido a variedades vegetales que podrían ser finalmente canceladas por la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales (CPVO por sus siglas en inglés).

Por tanto, en este caso el titular deberá solicitar un título de protección para la variedad en el territorio de Reino Unido ante la APHA, pudiendo utilizar el mismo ensayo de distintividad, homogeneidad y estabilidad (DHE) y manteniéndose la fecha de prioridad de la solicitud europea como la fecha efectiva de la solicitud en Reino Unido si realiza esta solicitud en un plazo máximo de 6 meses desde la fecha de finalización del periodo transitorio⁴⁵.

5.3. Solicitudes de protección de variedades vegetales en tramitación

Por último, todos aquellos solicitantes de protección de variedades vegetales para la Unión Europea que estén todavía en tramitación en la fecha de finalización del periodo transitorio, al igual que en el caso anterior, deberán solicitar un título de protección para la variedad en el territorio de Reino Unido ante la APHA.

Igualmente, si dicha solicitud se presenta dentro de los 6 meses siguientes a la fecha de finalización del periodo transitorio, se podrá reivindicar la fecha de prioridad y los exámenes DHE para la solicitud del Reino Unido.

5.4. Representación ante la CPVO y la APHA y oficinas de examen del territorio del Reino Unido⁴⁶

Es importante resaltar que en línea con el principio de *business as usual* que rige durante el periodo transitorio, la CPVO ha confirmado que mientras dure el mismo, la ausencia de nombramiento de un representante con domicilio en uno de los 27 Estados miembros de la Unión Europea por parte de solicitantes o titu-

44. Artículo 60 del Reglamento (CE) N° 2100/94 del Consejo de 27 de julio de 1994 relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales.

45. Artículo 59.2 del Acuerdo de retirada.

46. *Information on Brexit in relation to Plant Variety Rights*. Community Plant Variety Office. <https://cpvo.europa.eu/en/news-and-events/news/information-brexit-relation-plant-variety-rights> [Última consulta: 25 de marzo de 2020].

lares domiciliados en el Reino Unido no supondrá la denegación de solicitudes ni la cancelación de derechos existentes. No obstante, una vez finalice el periodo transitorio, todos los titulares o solicitantes establecidos en el Reino Unido deberán designar un representante con domicilio en el territorio de la Unión Europea para poder continuar actuando ante la CPVO.

Desde la óptica del Reino Unido, de conformidad con el Acuerdo de retirada, en los tres años siguientes al final del periodo de transición no se exigirá a los titulares de derechos comparables de protección de variedades vegetales del Reino Unido que tengan una dirección de correspondencia en el Reino Unido.⁴⁷

Conviene también apuntar que los acuerdos de designación que la CPVO había celebrado con las oficinas de examen del territorio del Reino Unido expiraron el 31 de enero de 2020 en el momento en que el Reino Unido se convirtió en un tercer país. Como consecuencia, los informes DHE emitidos por las oficinas de examen del Reino Unido a partir de dicha fecha no podrán ser utilizados por la CPVO como base para la concesión de títulos comunitarios de protección de obtenciones vegetales.

5.5. Procedimientos de cancelación o nulidad pendientes⁴⁸

Al igual que ocurre en el caso de las MUE y los DMC, todos los procedimientos de cancelación o nulidad tanto judiciales como ante la CPVO seguirán su curso ordinario durante todo el periodo transitorio.

A partir de la fecha de finalización del periodo transitorio, todos los procedimientos de cancelación o nulidad que se encontraran pendientes de resolución en dicha fecha afectarán a la validez del derecho comparable de variedad vegetal únicamente en caso de que los motivos sobre los que se base la declaración de cancelación o nulidad de la variedad vegetal sean también aplicables en el Reino Unido al derecho comparable.

En caso de que así sea, el derecho comparable de variedad vegetal afectado será automáticamente cancelado.

6. BREVE APUNTE SOBRE EL AGOTAMIENTO DE DERECHOS⁴⁹

Con anterioridad a la salida del Reino Unido de la Unión Europea, el agotamiento de derechos de propiedad industrial en el Reino Unido se producía cuando

47. Artículo 55.2 del Acuerdo de retirada.

48. Artículo 54.3 del Acuerdo de retirada.

49. *Guidance on exhaustion of IP rights and parallel trade from 1 January 2021*. Gobierno del Reino Unido. <https://www.gov.uk/guidance/exhaustion-of-ip-rights-and-parallel-trade-after-the-transition-period> [Última consulta: 25 de marzo de 2020].

un bien protegido por dichos derechos se comercializaba en cualquier lugar del Espacio Económico Europeo por el titular del derecho o con su consentimiento. Este mismo escenario se mantendrá hasta que finalice el periodo transitorio.

A partir del 1 de enero de 2021, o de la finalización del periodo transitorio en el caso de que se acuerde su prórroga, lo que prevé el Acuerdo de retirada es que todos aquellos derechos de propiedad industrial que se encontraran agotados tanto en la Unión Europea como en el Reino Unido con anterioridad a dicha fecha, continuarán agotados tanto en la Unión Europea como en el Reino Unido⁵⁰.

Es preciso recalcar que, para que los derechos de propiedad industrial continúen agotados tanto en la Unión Europea como en el Reino Unido a partir de la finalización del periodo transitorio, el Acuerdo de retirada exige que los derechos de propiedad industrial se encuentren agotados en ambos territorios, tanto en la Unión Europea como en el Reino Unido, por lo que aquellos bienes protegidos por derechos de propiedad industrial que se hayan comercializado por el titular del derecho, o con su consentimiento, con anterioridad a la finalización del periodo transitorio, en el territorio de los 27 Estados miembros de la Unión Europea pero no en el Reino Unido, después del periodo transitorio no pueden considerarse agotados en el Reino Unido.

Así mismo, a partir de la fecha de finalización del periodo transitorio, los derechos de propiedad industrial que protejan bienes comercializados en el Reino Unido no se consideran agotados en el Espacio Económico Europeo, por lo que la empresa exportadora deberá contar con el consentimiento del titular de los derechos de propiedad industrial que protejan dicho bien para poder comercializarlos en el Espacio Económico Europeo.

7. CONCLUSIONES

Como ha quedado reflejado en este artículo, los derechos de propiedad industrial se van a ver especialmente afectados por la salida del Reino Unido de la Unión Europea. Sin embargo, a diferencia de otras materias en las que existen aún numerosas preguntas sin resolver debido a la falta de información, en lo que respecta a la propiedad industrial, la regulación y las pautas marcadas por las distintas oficinas y agencias, si bien aún no cubren la totalidad de los aspectos afectados por el *Brexit*, sí permiten a los titulares y solicitantes de derechos de propiedad industrial, así como a terceros que puedan verse afectados, hacerse una idea general de lo que les deparará la definitiva separación del Reino Unido de la Unión Europea tras el fin del periodo transitorio y comenzar a tomar las medidas necesarias para prepararse y protegerse de cara al nuevo panorama.

50. Artículo 61 del Acuerdo de retirada.

A VUELTAS CON “SCHWEPPES”: LAS AUDIENCIAS PROVINCIALES DISCREPAN SOBRE LA VALORACIÓN DE LA PRUEBA Y EL TRIBUNAL SUPREMO, POR EL MOMENTO, NO SE PRONUNCIA SOBRE EL FONDO

Fecha de recepción: 20 abril 2020
Fecha de aceptación y versión final:
23 abril 2020

MÓNICA ESTEVE SANZ
GÓMEZ-ACEBO & POMBO

RESUMEN

Las Audiencias Provinciales de Barcelona y de Zamora han dictado sendas Sentencias en procedimientos iniciados por Schweppes S.A. contra la comercialización en España de productos con la marca “Schweppes” procedentes del Reino Unido, donde la marca pertenece a otro titular. Estas Sentencias valoran de manera muy distinta los hechos y las pruebas practicadas en procedimientos muy similares, entendiendo la Audiencia Provincial de Barcelona que no se dan los requisitos establecidos en la Sentencia del TJUE de 20 de diciembre de 2017 dictada en el asunto Schweppes S.A. vs. Red paralela S.L. para estimar que se ha producido agotamiento del derecho de marca, mientras que la Audiencia Provincial de Zamora considera que los mencionados requisitos sí concurren. Por su parte, el Tribunal Supremo ha dictado una Sentencia relativa a un procedimiento iniciado por Schweppes S.A. frente a otra distribuidora por los mismos motivos, pero en ella no se pronuncia sobre la cuestión del agotamiento, sino únicamente sobre la acción de daños y perjuicios a la luz de la responsabilidad subjetiva establecida en el artículo 42.2. de la Ley de Marcas.

143

PALABRAS CLAVE

Agotamiento del derecho de marca, (artículo 36 de la Ley de Marcas 17/2001), daños y perjuicios y responsabilidad subjetiva, (artículo 42.2 de la Ley 17/2001 de Marcas).

ABSTRACT

The Provincial Courts of Barcelona and Zamora have rendered each one a Judgement in proceedings initiated by Schweppes S.A. against the commercialization in Spain of products with the trademark “Schweppes” coming from the United Kingdom, where the trademark is owned by another rightholder. These Judgments evaluate the facts and the evidence produced in very different ways while the proceedings are very similar. The Provincial Court of Barcelona considers that the conditions for exhaustion to apply, established by the Judgement of the CJEU of 20 December 2017, rendered on the Schweppes S.A. vs. Red Paralela S.L. case, are not met, while the Provincial Court of Zamora considers that these conditions are met. Furthermore, the Supreme Court has rendered a Judgment in proceedings initiated by Schweppes S.A. against another Spanish distributor on the same grounds, but this Judgement does not address the exhaustion issue, but only the action for damages in the light of the subjective liability established by Article 42.2. of the Trademarks Act.

KEYWORDS

Trademark exhaustion, (article 36 of Trademarks Act 17/2001), damages and subjective liability, (article 42.2. of Trademarks Act 17/2001).

1. INTRODUCCIÓN

144

En el número 83 de esta revista realizábamos un análisis¹ de los diferentes conflictos que oponen desde hace años a la mercantil Schweppes S.A. (licenciataria exclusiva en España de las marcas “Schweppes”, y perteneciente al grupo japonés Suntory) a diversas distribuidoras que han venido importando y comercializando en España botellas de tónica identificadas con la marca “Schweppes” y procedentes del Reino Unido, donde la titular de dicha marca es Atlantic Industries Limited, perteneciente al grupo Coca-Cola, competidor de Suntory. En particular dicho análisis, tras resumir los antecedentes históricos en torno a la titularidad de la marca “Schweppes”, los diferentes litigios suscitados en España por las importaciones paralelas procedentes del Reino Unido de productos de esta marca desmembrada y las principales Sentencias dictadas en nuestro país al respecto, se centraba en las Sentencias del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) de 20 de diciembre de 2017² y del Juzgado de lo Mercantil nº 8

1. Mónica Esteve Sanz, “La Sentencia de 9 de abril de 2018 del Juzgado de lo Mercantil nº 8 de Barcelona dictada en el caso «Schweppes», tras la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 20 de diciembre de 2017 – Aplicación del principio del agotamiento del derecho de marca a un particular supuesto de marcas de origen común o paralelas más de 20 años después de la sentencia Ideal Standard”, *Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia*, CEFI nº 83, Enero-Abril 2018, pp. 91-114.

2. Asunto C-291/16, Schweppes S.A. vs. Red Paralela S.L.

de Barcelona de 9 de abril de 2018³, esta última dictada en el procedimiento en el marco del cual se planteó la cuestión prejudicial que dio lugar a la mencionada Sentencia del TJUE, seguido entre Schweppes S.A. y Red Paralela S.L., en relación con la importación y comercialización en España por esta última entidad de botellas de tónica identificadas con la marca “Schweppes” y procedentes del Reino Unido.

En la mencionada Sentencia de 20 de diciembre de 2017 el TJUE interpretó el artículo 7 de la Directiva 2008/95/CEE a la luz del artículo 36 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea en el sentido de que el titular de una marca en un Estado miembro no puede oponerse a la importación de productos identificados con dicha marca procedentes de otro Estado miembro en el que esa marca, que inicialmente perteneció al mismo titular, pertenece actualmente a un tercero cuyos derechos sobre la marca han sido adquiridos por cesión (marcas paralelas) cuando, tras la cesión: (i) el titular en el Estado miembro de importación, sólo o coordinando su estrategia de marca con ese tercero, ha seguido promoviendo activa y deliberadamente la apariencia o la imagen de una marca global y única, creando o reforzando de este modo una confusión en el público pertinente en cuanto al origen empresarial de los productos designados con ésta o; (ii) existen vínculos económicos entre el titular y dicho tercero, en el sentido de que coordinan sus políticas comerciales o se conciertan para ejercer un control conjunto sobre el uso de la marca, de modo que tienen la posibilidad de determinar directa o indirectamente los productos en los que figura dicha marca y de controlar su calidad. Por consiguiente, y de acuerdo con el Tribunal, si se da una de las mencionadas circunstancias el principio del agotamiento del derecho de marca, establecido en el artículo 7 de la Directiva 2008/95/CEE (y transpuesto en derecho español por el artículo 36 de la Ley de Marcas) se aplica. El TJUE estableció también que en los casos de fragmentación voluntaria de marcas paralelas nacionales (como el que fue objeto del procedimiento), se impone una modificación de la carga de la prueba en razón de la extrema dificultad por parte del operador paralelo de demostrar la existencia de vínculos económicos entre los titulares de las mismas, correspondiendo únicamente a dicho operador la carga de aportar un conjunto de indicios precisos y concordantes que permitan inferir la existencia de ese control, y por ende para considerar que el derecho de marca se ha agotado.

Por su parte el Juzgado de lo Mercantil nº 8 de Barcelona, en su Sentencia de 9 de abril de 2018 entendió, en aplicación de la doctrina sentada por el TJUE, que la demandada había aportado suficientes indicios precisos y concordantes, de los que podía inferirse la coordinación entre los dos diferentes titulares de las marcas “Schweppes” en el EEE (Schweppes International Limited y Atlantic Industries

3. Sentencia nº 84/2018 dictada en el PO 774/2014, Schweppes S.A. vs. Red Paralela S.L.

Limited) para promover una imagen global en torno a la marca “Schweppes”, así como la existencia de vínculos económicos entre ambas compañías para la explotación y uso de dicha marca. Por ello, el Juzgado desestimó la demanda de Schweppes S.A., entendiendo que ésta no podía impedir la comercialización en España de productos identificados con la marca “Schweppes” procedentes del Reino Unido y allí introducidos por Atlantic Industries Limited, titular de la marca en dicho país.

Pues bien, tras dichas Sentencias varios Tribunales nacionales han tenido ocasión de pronunciarse sobre asuntos referentes a este conflicto marcario, y sobre la aplicación, al caso concreto, de la jurisprudencia sentada por el TJUE en la Sentencia de 20 de diciembre de 2017. En particular, en el marco del presente análisis nos referiremos a las Sentencias de la Sección 15ª de la Audiencia Provincial de Barcelona de 22 de julio de 2019⁴, de la Sección 1ª de la Audiencia Provincial de Zamora de 4 de octubre de 2019⁵ y del Tribunal Supremo de 23 de octubre de 2019⁶. Todas ellas han sido dictadas en el marco de procedimientos de infracción de los registros de marca española nº 171.232 “Schweppes” (denominativa) y nº 2.907.078 (mixta, consistente en la etiqueta amarilla con la denominación “Schweppes”) iniciados por Schweppes S.A., en su condición de licenciataria exclusiva para España de las mencionadas marcas, frente a la importación, comercialización, almacenamiento y/o distribución en España, por parte de terceras empresas, de tónica “Schweppes” fabricada y comercializada en el Reino Unido por Coca-Cola Enterprises Limited, al amparo de la licencia exclusiva sobre los derechos de marca que Atlantic Industries Limited ostenta en dicho país sobre el signo “Schweppes”.

146

1.1. La Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona de 22 de julio de 2019

Esta Sentencia se pronuncia sobre el recurso de apelación formulado por Schweppes S.A. contra la Sentencia del Juzgado de lo Mercantil nº 8 de Barcelona que, como hemos mencionado anteriormente, desestimó la demanda de esta entidad frente a Red Paralela S.A., a raíz de la respuesta dada por el TJUE en la Sentencia de 20 de diciembre de 2017 a la cuestión prejudicial que dicho Juzgado le planteó. La Audiencia Provincial estima íntegramente el recurso de apelación formulado por Schweppes S.A. contra la Sentencia de primera instan-

4. Sentencia nº 1447/2019 dictada en el recurso de apelación núm. 1278/2018, Schweppes S.A., Schweppes Internacional Limited y Orangina Schweppes Holding BV vs. Red Paralela SL y Red Paralela Bcn, S.L.

5. Sentencia nº 341/2019 dictada en el recurso de apelación nº 447/2018, Schweppes S.A. vs. Pigazos Logística y Distribuciones S.L.

6. Sentencia nº 561/2019 dictada en el recurso de casación nº 347/2016, Schweppes S.A. vs. Alcodis Bebidas y Licores S.L.

cia, negando que en el caso enjuiciado se haya producido un agotamiento del derecho de marca por cuanto -de acuerdo con la Audiencia-, las pruebas aportadas por las demandadas son insuficientes para concluir que se dan cualquiera de las dos circunstancias exigidas por el TJUE en relación con la imagen global de la marca o la existencia de vínculos económicos.

En este sentido la Sala, tras señalar que las conclusiones a las que llegó el Juzgado de lo Mercantil no son ilógicas ni arbitrarias, procede a revisar la prueba practicada en primera instancia para efectuar su propia valoración, y determinar así, a la luz de la Sentencia del TJUE, que en el caso enjuiciado no se dan las condiciones establecidas por el mismo para inferir la existencia de agotamiento.

En su análisis la Audiencia recoge los siguientes ocho apartados en los que la Sentencia de instancia agrupó las conclusiones que extrajo de las pruebas practicadas y sobre la base de las cuales construyó su decisión, para mostrar por qué, desde su punto de vista, discrepa de la misma:

1.1.1. Acceso a la publicidad de los productos “Schweppes” británicos a través de la web de Schweppes International Limited, titular de la marca española

Las páginas web www.schweppes.eu y www.schweppes.com, gestionadas por Schweppes International Limited, contenían información general de varios países, entre ellos el Reino Unido, y al pinchar en la pestaña “UK” dedicada a este último país, se accedía a publicidad de los productos “Schweppes” británicos, mediante el re-direccionamiento a la página web de Coca-Cola. La Sentencia de instancia consideró que este extremo, además de sorprender, resultaba contradictorio con una intención de diferenciarse de las marcas y productos del titular de la marca paralela en el Reino Unido, ya que mediante esta publicidad parecía que se promovía una imagen de marca global, generando confusión en los consumidores en cuanto al origen empresarial de los productos designados con la marca “Schweppes”. Por el contrario, la Audiencia Provincial entiende que de los mencionados hechos no puede deducirse que la titular de las marcas españolas esté haciendo publicidad de las marcas británicas, sino únicamente que está proporcionando información sobre el productor local de los productos de la marca común “Schweppes”; y que esta información no contribuye a crear confusión sobre el origen común de los productos en el consumidor medio sino, por el contrario, a entender que tienen un origen distinto a pesar de compartir el signo, y ello por cuanto el consumidor medio no estaría interesado en dicha información, sino sólo un profesional que quisiera localizar a los distribuidores de los productos, profesional que, por ser iniciado, entendería que los productos Schweppes del Reino Unido no son producidos por Schweppes International Limited, sino por Coca-Cola.

1.1.2. Asunción por Schweppes International Limited del territorio del Reino Unido como propio para la distribución y publicidad de la marca “Schweppes” en las redes sociales

A partir de los hechos declarados probados⁷, el Juzgado de lo Mercantil consideró que Schweppes International Ltd. no sólo no aclara en sus redes sociales que no es titular de las marcas “Schweppes” en el Reino Unido (diferenciándose así del otro titular de la marca paralela) sino que, al contrario, contesta a las preguntas de los consumidores como si los titulares en los diferentes países fueran la misma entidad, por lo que entendió que Schweppes International Limited asumía el territorio del Reino Unido como propio para la distribución y publicidad de la marca “Schweppes” en las redes sociales. La Audiencia Provincial, en cambio, afirma discrepar con esta conclusión pues dos únicos mensajes en Twitter son insuficientes para deducir que, en general, Schweppes International Limited publicita en las redes sociales los productos “Schweppes” fabricados en el Reino Unido por Coca-Cola.

1.1.3. El uso en la publicidad institucional de Schweppes International Limited y de Schweppes SA (respectivamente titular y licenciataria de la marca en España), de la imagen de productos ingleses

148

El Juzgado de lo Mercantil nº 8 de Barcelona extrajo esta conclusión a partir de dos pruebas: una fotografía colgada en la página de Facebook de Schweppes International Limited, en la que aparecían dos personas disfrazadas con una botella de tónica “Schweppes” que, según la demandada, era un producto británico, y una fotografía publicada en la cuenta de twitter de Schweppes España (@Schweppes_ES), relacionada con el concurso de *bartenders* organizado por Schweppes en España en 2014, en la que se veía el signo “Schweppes” que, según la demandada, se correspondía con los productos británicos.

La Sala declara que esta conclusión se basa en dos pruebas “realmente discutibles”, ya que las versiones de la demandante y la demandada sobre el origen (británico o no) de la botella y del signo representados en la publicidad de Schweppes International Limited son diferentes, por lo que es imposible sacar

7. Estos hechos son los siguientes: preguntada Schweppes International Limited a través de su cuenta de Twitter por un consumidor del Reino Unido sobre los productos Schweppes, la respuesta fue “*deberías preguntar a nuestro distribuidor local donde encontrar tu SCHWEPPE favorita*”. Y preguntada, a través de la misma cuenta, por otro consumidor del Reino Unido interesándose por determinadas variantes de producto Schweppes, la citada entidad manifestó: “*¡Gracias por su interés en nuestros productos! Estamos trabajando muy duro para conseguir todos los sabores de Schweppes en el Reino Unido. Por lo tanto, esté atento!*”.

conclusión alguna de las fotografías⁸. Además, la Audiencia entiende que aunque las botellas y signos se correspondieran con los británicos, la muestra, consistente en únicamente dos fotografías en las redes sociales, es insignificante para poder deducir de ella que Schweppes International Limited utiliza productos británicos de la marca “Schweppes” indistintamente en su publicidad.

1.1.4. Diferencias mínimas en la presentación e imagen de los productos

Si bien la Audiencia Provincial de Barcelona está de acuerdo en que la presentación de los productos en España y en el Reino Unido son muy similares en cuanto a etiquetado, gráficos, colores e inserción de leyendas en inglés⁹, siendo mínimas las diferencias existentes y referidas únicamente a elementos accesorios o secundarios¹⁰, declara no encontrar este hecho realmente significativo, ya que las diferencias posibles para marcar una botella de tónica no pueden ser muchas, y que dentro de esos estrechos límites de diferenciación, la etiqueta se sitúa en lugares diferentes, en la parte inferior de la botella en el caso de los productos ingleses y en la parte superior en los productos españoles. Además, manifiesta que el hecho de que los productos españoles utilicen textos en inglés es perfectamente comprensible, puesto que el origen de la marca es inglés.

1.1.5. La reivindicación en las campañas publicitarias, página web y presentación de los productos de Schweppes International Limited, del origen británico del producto, y de que la receta utilizada es la original de Jacob Schwegge mantenida en secreto desde hace más de 225 años, a pesar de que la titular de los derechos sobre la marca “Schweppes” en dicho país es Atlantic Industries Limited

En la Sentencia de instancia, el Juzgado explicó que aun cuando el TJUE haya manifestado que este elemento no puede resultar suficiente para afirmar

8. Así, la demandante alegaba que la botella de “Schweppes” no era un producto británico, como lo afirmaba la demandada, sino un tipo de botella comercializado en Dinamarca, donde la presentación es muy similar a la del Reino Unido y donde “Schweppes” International Limited es titular de la marca, y negaba que el signo “Schweppes” representado en el concurso de *bartenders* fuera el británico.

9. Las tónicas españolas incluyen las siguientes leyendas en inglés: “original Indian tonic”, “Premium mixer”, “pure pleasure”, “for over 225 years a secret family recipe for the world’s best loved tonic has been kept under lock and key”, “the magic is in the blend of the finest ingredients”, “Schhhh”.

10. A este respecto el Juzgado rechazó el argumento de Schweppes International Ltd. según el cual la colocación de la etiqueta en diferentes lugares de la botella (parte central vs. parte superior, junto al cuello) ha de llevar a considerar que las presentaciones son distintas, por el motivo que, incluso siendo así, en países como en Dinamarca y Holanda (donde el titular de la marca “Schweppes” es Schweppes International Ltd.) la presentación del producto es sustancialmente idéntica a la del Reino Unido.

que se ha promovido una imagen global de marca o que no se ha defendido la función de la marca de identificar el origen empresarial, sin duda constituye un indicio más a tener en cuenta y a valorar, junto con el resto de indicios obrantes en autos. Además, el Juzgado consideró relevante y sorprendente el hecho de que, además de reivindicar el origen británico y la historia de la marca, Schweppes International Limited tenga su domicilio en Londres, donde al parecer no debería o podría explotar su actividad consistente en *“venta de bebidas al por mayor y el arrendamiento de productos de propiedad intelectual o similares, todo ello vinculado a la marca Schweppes”*, y que esta presencia no incomode a Coca-Cola, que ostenta la exclusividad de la marca Schweppes en el Reino Unido.

La Audiencia, por su parte, se limita a manifestar que puede compartir la conclusión del Juzgado según la cual la reivindicación por Schweppes International Limited del origen inglés del producto puede ser un indicio más a tener en cuenta, siempre que, afirma, “seamos conscientes de su debilidad”.

1.1.6. La actuación marcaria paralela

El Tribunal de apelación entiende que de los tres hechos tenidos en cuenta por el Juzgado no se puede deducir que exista una actuación marcaria paralela de las compañías que obedezca a ningún tipo de acuerdo. Así, en cuanto a la solicitud por Schweppes International Ltd. del modelo de la UE nº 710710-002, que contenía la palabra “Schweppes”, sin que Coca-Cola se opusiera a su registro a pesar de que el mismo afectaba a todos los Estados miembros de la UE (incluidos aquellos en los que es la titular), el mencionado Tribunal explica que aquella compañía renunció a su tramitación a solicitud de Coca-Cola. Respecto del registro como marca de la firma del fundador de la compañía por ambos grupos en sus respectivos territorios, manifiesta la Audiencia Provincial que se trata de un signo estrechamente relacionado con el origen común de la marca y que *“si vemos la diferencia de fechas en las que se hacen los registros (Coca-Cola lo hizo en el año 2000 y Schweppes International Limited en el año 2002) parece que, más que un acuerdo, podría deducirse un comportamiento imitativo para proteger la marca cada uno en su propio territorio”*. Finalmente, por lo que se refiere a la solicitud de registro como marca del signo “SCHWEPPESES ZERO”, que Coca-Cola realizó en el año 2006 y Schweppes International Limited en 2009, entiende que la diferencia en el tiempo del registro no hace posible deducir la existencia de acuerdo alguno, ya que, como es notorio, la expresión “Zero” se ha generalizado para bebidas.

1.1.7. La existencia de colaboración empresarial entre Schweppes International Ltd. y Coca-Cola en Holanda, a través de la explotación (elaboración, embotellado y comercialización del producto) por esta última entidad de la marca “Schweppes” en dicho país, donde el titular es Schweppes International Ltd.

De acuerdo con la Audiencia Provincial de Barcelona la existencia de este acuerdo no permite presumir que exista un acuerdo económico global, ya que la explicación que Schweppes SA proporciona al respecto –que Coca-Cola es propietaria de una de las dos plantas de embotellado que hay en Holanda– es igualmente razonable. Además, dicho Tribunal entiende que, en cualquier caso, de la existencia de un solo contrato de licencia no puede deducirse la existencia de un acuerdo general para el mercado europeo, aunque, manifiesta, “es indudablemente un dato relevante”.

1.1.8. La comercialización en portales como Amazon y Alibaba de botellas de tónica “Schweppes” procedentes del Reino Unido, en Estados miembros donde la marca es titularidad de Schweppes International Ltd., y el distinto comportamiento de dicha compañía, según el Estado miembro, frente a la comercialización de tónica “Schweppes” procedentes del titular de la marca paralela (consintiendo en algunos Estados miembros la comercialización de tónicas procedentes del Reino Unido, como en Francia y Alemania, y oponiéndose en España, donde el precio de la botella de tónica “Schweppes” es muy superior al resto de la Unión europea).

151

La Sentencia del Juzgado de lo Mercantil nº 8 de Barcelona entendió que este comportamiento no sólo refuerza la idea de que hay una coordinación en la política comercial de explotación de la marca generando confusión en los consumidores europeos sobre el origen empresarial de los productos y desnaturalizando la función esencial de la marca, sino que supone un evidente riesgo de compartimentación del Espacio Económico Europeo, efecto prohibido por el art. 36 TFUE. Por el contrario, el Tribunal de Apelación entiende que este dato no podría convertirse en ningún caso en determinante de la existencia de un consentimiento tácito, y ello porque de acuerdo con las conclusiones presentadas por el Abogado General en el Asunto C-219/16, Schweppes, S.A vs. Red Paralela S.L., “*el mero hecho de que el titular de una marca tolere la importación, en el Estado en el que su marca está protegida, de productos designados con una marca idéntica procedentes de otro Estado miembro en el que han sido comercializados por un tercero sin su consentimiento no permite considerar que dicho titular haya renunciado tácitamente a oponerse a la importación de productos con la misma procedencia en otro Estado miembro en el que sea titular de derechos paralelos*”.

Y así, a la vista de estas consideraciones, la Audiencia Provincial de Barcelona declara que de las diferentes premisas analizadas, sólo puede quedarse con las referencias que hace el titular de la marca al origen británico del producto y con la existencia de un contrato de licencia entre Schweppes International Limited y Coca-Cola para que ésta fabrique y comercialice los productos de aquélla en Holanda; y que esos dos datos resultan insuficientes para concluir que se dan cualquiera de las dos circunstancias que exige el TJUE en relación a la imagen global de la marca o la existencia de vínculos económicos pues, en cuanto a las referencias al origen común de las marcas, *“no podría pedirse al titular actual que, para diferenciar su origen empresarial del titular británico, renunciara a reivindicar el origen tradicional de la marca”* y, respecto del acuerdo de licencia en Holanda, el Tribunal niega que de ese acuerdo puntual pueda deducirse la existencia de vínculos económicos que permitan a los titulares ejercer un control conjunto sobre la marca en todo el Espacio Económico Europeo.

En consecuencia, la Audiencia Provincial de Barcelona revoca la Sentencia de instancia, acogiendo las acciones de cesación, remoción, destrucción y compensación de daños y perjuicios¹¹ ejercitadas en la demanda, sin hacer especial imposición de las costas de la demanda a la vista de las dudas jurídicas y fácticas derivadas de la cuestión planteada.

1.2. La Sentencia de la Audiencia Provincial de Zamora de 4 de octubre de 2019

Esta Sentencia, que confirma la dictada en primera instancia llega¹², a partir de los mismos hechos probados, a una conclusión radicalmente distinta a la alcanzada por la Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona de 22 de julio de 2019, entendiendo que se ha acreditado *“la existencia de indicios suficientes de la promoción deliberada por el titular de la marca de una marca global y única con posterioridad a la cesión voluntaria de aquella y la existencia de acuerdos comerciales con incidencia, directa o indirectamente económica, entre ambos titulares para la explotación y comercialización de la marca, teniendo*

11. En cuanto a la acción de daños y perjuicios, Schweppes S.A. había escogido el criterio de la regalía hipotética sobre la base del art. 41.1.b) de la Ley 17/2001, de Marcas, que cuantificó en 626.960 euros, correspondientes a 40.000 euros en concepto de canon de entrada y en el 10 % de las ventas facturadas como canon variable. No obstante la Sentencia de la Audiencia Provincial considera que la actora no había realizado el más mínimo intento de probar que la demandada hubiera debido pagar ese canon de entrada (simplemente se remitió a un supuesto juzgado por la Audiencia Provincial de Madrid) o el 10 % de la cifra de ventas, por lo que reduce prudencialmente el importe de la indemnización a un 5 % de la cifra de ventas, lo cual entiende razonable a la vista de la cifra de ventas realizada.

12. Sentencia de 31 de julio de 2018 del Juzgado de Primera Instancia nº 2 de Zamora, Juzgado de lo Mercantil.

consecuentemente por acreditada la concurrencia de los requisitos a que se refiere la Sentencia europea de 20 de diciembre de 2017, para tener por agotada la marca y por ello, para desestimar la reclamación deducida por la apelante”.

Para llegar a esta conclusión, la Sala declara tener en cuenta no sólo la sentencia del TJUE de 20 de diciembre de 2017, sino igualmente lo actuado y declarado como probado en el procedimiento seguido ante el Juzgado de lo Mercantil nº 8 de Barcelona en el asunto Schweppes S.A. vs. Red Paralela S.L., tanto en la sentencia de instancia como en apelación (cuyos hechos las partes hicieron suyos en sus respectivos escritos), así como lo actuado en el litigio planteado ante ella. De hecho, y como quiera que se aparta de lo resuelto por la Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona de 22 de julio de 2019, la Audiencia Provincial de Zamora afirma expresamente que no desconoce los pronunciamientos de esta Sentencia, que la misma no le vincula en cuanto a las conclusiones valorativas que realiza de los hechos que tiene por acreditados, y expone, además, los motivos por los que discrepa de dichas conclusiones.

Y así, la Audiencia Provincial de Zamora entiende que en el caso enjuiciado concurren ambos supuestos a que se refiere la Sentencia del TJUE de 20 de diciembre de 2020 sobre la base de los siguientes hechos y consideraciones:

- El signo distintivo de la marca es idéntico en los productos con distinto origen empresarial.

- En los productos de Schweppes S.A. se enfatiza el origen británico del producto, con expresiones como “Original Indian Tonic”, haciéndose referencia a la receta original de Jacob Schuppe de 1.783, con lo que parece ser su firma impresa en los productos, dentro de un sello circular a modo de certificado de origen. Y si bien la Sala admite que, de conformidad con lo señalado por la Sentencia del TJUE de 20 de diciembre de 2017, este hecho no implica por sí solo que se haya promovido una imagen global de la marca, tal circunstancia concurre con otras, que sí justifican que no se ha realizado esfuerzo alguno para que la marca de la que es titular la demandante haya cumplido su función de diferenciación de los productos elaborados por el grupo Coca-Cola.

- La presentación de los productos, la imagen de la marca impresa en ellos y los colores utilizados son prácticamente idénticos, siendo nimias las diferencias, sin que el consumidor pueda diferenciar el producto por su procedencia. A este respecto la Sala declara que discrepa de las consideraciones de la Audiencia Provincial de Barcelona sobre que las diferencias posibles para marcar una botella de tónica no pueden ser muchas, pues *“justamente la evolución constante y progresiva en la forma de presentación de cualquier producto en la actualidad (aun cuando se trate de un envase de botella), a diferencia del momento en el que se produjo la cesión voluntaria de la marca, es infinitamente superior, pues hoy en día las técnicas actuales permiten hacer de todo lo imaginable en cuanto*

al diseño del producto, modelo, forma, color, dimensiones, etc... por cuanto las técnicas están mucho más evolucionadas y por ello, a las empresas, y más de la envergadura de las titulares de la marca en el EEE, les ha de resultar extremadamente fácil el diseño del producto de forma que no induzca a confusión al consumidor y que éste identifique claramente el origen del mismo”.

– El diseño de la web de Schweppes International Limited www.schweppes.com y la información que dicha web proporciona al usuario, ofrece una imagen global y única de la marca con independencia de la procedencia u origen del producto. Si se accede al área de Europa se despliegan los diversos países y, entre ellos, aquellos en los que la marca corresponde en exclusiva al Grupo Coca-Cola, como Islandia, Lituania, Moldavia o el Reino Unido. Al pinchar sobre el Reino Unido (país de procedencia de las tónicas objeto del procedimiento) se abre un enlace que redirige a la página web de Schweppes del Grupo Coca Cola en dicho país, siendo la primera imagen la de la marca “Schweppes”, sobre un fondo amarillo, de forma absolutamente coincidente con la marca con la presentación de la página www.schweppes.com, reflejando una imagen global de la marca. A este respecto la Audiencia Provincial de Zamora considera que “no podría entenderse que por el Grupo empresarial de la demandante se permita acceder desde su propia web a la publicidad de “Schweppes” del Grupo Coca-Cola sin informar en modo alguno al usuario de esta circunstancia, si no es porque lo que se pretende es precisamente ofrecer al consumidor dicha imagen global de marca”. Además, declara que no comparte las consideraciones de la Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona según las cuales sólo serían los profesionales los que utilizarían los datos obrantes en la web para localizar al distribuidor concreto del producto en el país de que se trate, pues el acceso a la información sobre un determinado producto que utiliza como medio habitual cualquier consumidor en la actualidad es acudir a la web de la marca en cuestión, y el uso generalizado de la información proporcionada a través de internet es algo habitual para cualquier persona y ello, aunque no sea un profesional del sector correspondiente. Por otra parte, también afirma no compartir las conclusiones expuestas en dicha Sentencia respecto de lo ocurrido con la marca en las redes sociales (campañas publicitarias e información proporcionada por SIL en Twitter ante preguntas de determinados consumidores), “pues el hecho de que se refieran a dos únicos mensajes los aportados, se entiende muestra suficiente de lo que está ocurriendo con la marca, debiendo, para el supuesto de no ser muestra de lo que en realidad ocurría, ser (Schweppes International Limited) la que hubiera de haber acreditado que dichos mensajes son una excepción y que la regla general era distinguir sin lugar a dudas entre el distinto origen de los productos y la diferente empresa titular de aquellos, prueba que no consta ni intentada ni practicada a su instancia”.

Así las cosas, la Audiencia declara que de los anteriores hechos se desprende que Schweppes International Limited, sola o en coordinación con el Grupo Coca-Cola, ha seguido promoviendo deliberadamente la imagen de marca global y única, generando confusión en los consumidores en cuanto al origen empresarial de los productos designados con esta marca. De hecho, considera que a la vista de lo anterior es dudoso que los consumidores sepan de la existencia de dos marcas paralelas “Schweppes”.

A mayores, la Sala considera que lo actuado en los distintos procedimientos y las pruebas practicadas también ponen de manifiesto la existencia de acuerdos de colaboración y vínculos económicos de Schweppes S.A. y Schweppes International Limited con Coca-Cola, y ello a la vista de:

- La licencia otorgada a Coca Cola para elaborar, embotellar y comercializar la tónica con la marca Schweppes en Holanda, donde Schweppes International Limited es titular, entendiendo la Audiencia que el hecho de que sólo existan dos embotelladoras en este país, siendo una de ellas Coca-Cola, no justifica dicho acuerdo, pues si ambas empresas son aguerridas contrincantes y competidoras en la UE, la lógica hubiera hecho que la licencia se hubiera otorgado a la otra.

- La comercialización en otros países, como Francia o Alemania, de productos de origen inglés, y la venta sin distinción de origen a través de plataformas de venta *online*, sin que Schweppes International Limited se oponga a ello. En este sentido la Sentencia, refiriéndose a las alegaciones realizadas por Países Bajos y la República Helénica en el procedimiento seguido ante el TJUE, considera que el titular ha consentido, expresa o tácitamente, que los mismos productos cuya importación pretende que se prohíba se importen en otro u otros Estados miembros en los que sigue siendo propietario de los derechos de marca, diferenciando entre unos países y otros.

Por los anteriores motivos, la Sentencia desestima el recurso de apelación formulado por Schweppes S.A., confirmando la Sentencia de instancia, sin hacer expresa imposición de las mismas a la vista de las dudas de hecho y de derecho que el caso plantea.

1.3. La Sentencia del Tribunal Supremo de 23 de octubre de 2019

La Sentencia del Tribunal Supremo trae causa de un procedimiento iniciado por Schweppes S.A. frente a la distribuidora Alcodis Bebidas y Licores S.L. ante los Juzgados de lo Mercantil de Valencia que se desarrolló, tanto en primera instancia como en apelación, antes de que el TJUE dictara la Sentencia de 20 de diciembre de 2017 en el asunto Schweppes *vs.* Red Paralela S.L. En primera instancia, el Juzgado de lo Mercantil nº 2 de Valencia desestimó la demanda, al entender que el derecho de marca de la actora se había agotado, porque la

demandada había adquirido los botellines de tónica con la marca “Schweppes” de un distribuidor autorizado dentro del EEE. La Sección 9 de la Audiencia Provincial de Valencia, en su Sentencia de 28 de febrero de 2017¹³ estimó parcialmente el recurso de apelación formulado por la demandante.

A este propósito consideró que el principio del agotamiento del derecho de marca no era aplicable en este caso, al haberse adquirido los productos de un distribuidor que no trae causa del titular de la marca española, por lo que no se han introducido en el EEE con el consentimiento de éste, y al no constar la existencia de vinculación societaria, económica o negocial –siquiera marcaría– de la sociedad Coca-Cola Enterprises Ltd. con el Grupo societario Schweppes. En este sentido especificó que en los casos de fragmentación de la marca, sólo podría considerarse aplicable el mencionado principio cuando entre los distintos titulares existe una vinculación societaria o económica (pues en estas circunstancias concurre no sólo cierto consentimiento, sino la posibilidad de control de producto, calidad y precio, por el mismo titular marcario, con el potencial peligro del control de la reventa del producto, lo que vulnera el principio de libre circulación de mercancías establecido en el artículo 36 del TFUE) lo cual no se ha demostrado en el caso enjuiciado.

Asimismo, la Audiencia rechazó, por cuestiones meramente probatorias y de extemporaneidad, dos alegaciones de la demandada atinentes al carácter específico de los hechos que rodean este conflicto marcario. La primera de estas alegaciones es que, de acuerdo con la demandada, Schweppes España S.A. estaba directamente vinculada por el consentimiento que en su día otorgó Cadbury Schweppes a Coca-Cola en virtud del contrato “venta con producto” que suscribió con esta última entidad, y que por mor de dicho contrato Grupo Schweppes sí que tenía el control de fabricación y comercialización del producto en Reino Unido. La Audiencia manifestó que, al no haberse aportado dicho contrato a autos (la demandada trató de aportar el documento en la Audiencia Previa, pero el Juzgado denegó dicha prueba), la Sala desconocía por completo el contenido del mismo y por ende el ámbito de tal concesión, correspondiendo la carga de la prueba del cumplimiento de los requisitos del agotamiento marcario, a la parte que lo defiende. La segunda alegación se refería a la vinculación que, según la demandada, existía entre ambos grupos societarios, y que la demandada trató de demostrar en su escrito de impugnación a la apelación mediante búsquedas y contenidos de páginas informáticas, telemáticas y redes sociales. La Audiencia rechazó estos argumentos al haberse esgrimido por primera vez en sede de apelación por lo que, según entendió,

13. Sentencia nº 117/17, rollo de apelación 2295/2016.

caían fuera del ámbito de revisión y atención de la Audiencia, conforme al artículo 456.1 de la LEC.

Así, la Audiencia Provincial de Valencia estimó las acciones de cesación, remoción, y destrucción ejercitadas.

Respecto de la acción de indemnización de daños y perjuicios, Schweppes S.A. había escogido para el cálculo de la misma el criterio de la regalía hipotética, en aplicación del artículo 43.2.b) de la Ley de Marcas¹⁴. Esta regalía hipotética estaba integrada por dos conceptos: un canon de entrada para la obtención de una hipotética licencia de comercialización del producto, que la demandante había cuantificado en 40.000 euros –por así haber sido fallado por Auto de la Sección 28 de la Audiencia Provincial de Madrid de 8 de junio de 2010 en un procedimiento seguido contra otra distribuidora– y por un royalty variable, fijado en el 10 % de la facturación realizada por la demandada.

Pues bien, la Sentencia de la Audiencia desestima esta acción por dos motivos:

– En primer lugar, la Audiencia Provincial de Valencia considera que, al encuadrarse el acto infractor (comercialización de los productos ilícitamente marcados por una persona no responsable de la primera comercialización) en un supuesto de los previstos en el artículo 42.2 de la Ley 17/2001 de Marcas¹⁵, en virtud del cual la obligación indemnizatoria viene condicionada al requerimiento previo del titular de la marca, a la notoriedad o renombre de la marca, o a la actuación culpable o negligente del infractor, significativos de una respon-

157

14. Artículo 43.2 de la Ley 17/2001, de Marcas: “Para fijar la indemnización por daños y perjuicios se tendrá en cuenta, a elección del perjudicado: a) Las consecuencias económicas negativas, entre ellas los beneficios que el titular habría obtenido mediante el uso de la marca si no hubiera tenido lugar la violación o, alternativamente, los beneficios que haya obtenido el infractor como consecuencia de la violación; b) Una cantidad a tanto alzado que al menos comprenda la cantidad que el infractor hubiera debido pagar al titular de la marca por la concesión de una licencia que le hubiera permitido llevar a cabo su utilización conforme a derecho.”.

15. De acuerdo con el artículo 42.1 en relación con el artículo 34.3 de dicho cuerpo legal, estarán obligados en todo caso a responder de los daños y perjuicios causados, los responsables de la primera comercialización de los productos o servicios ilícitamente marcados, así como quienes realicen un acto de infracción de los mencionados a continuación: la aposición del signo en los productos o su presentación, en envoltorios, embalajes, etiquetas u otros medios de identificación u ornamentación del producto o servicio; la fabricación confección, ofrecimiento, comercialización, importación, exportación o almacenamiento de esos medios que incorporan el signo, cuando exista la posibilidad de que dichos medios puedan ser utilizados para realizar algún acto prohibido por el artículo 34.3 de la Ley de Marcas. Dicho artículo determina así los supuestos de sanción indemnizatoria u objetiva.

Respecto de todos aquellos que realicen cualquier otro acto de infracción distinto de los contemplados en el artículo 42.1 por remisión al artículo 34.3, el artículo 42.2 de la Ley de Marcas establece una responsabilidad subjetiva del infractor, *i.e.* condicionando la obligación indemnizatoria a la concurrencia de los elementos fijados en el precepto. De acuerdo con dicho artículo, estos sujetos sólo estarán obligados a indemnizar de los daños y perjuicios causados si hubieran sido requeridos fehacientemente por el titular de la marca o, en su caso, la persona legitimada para ejercitar la acción, o cuando en su actuación hubiera mediado culpa o negligencia o la marca en cuestión fuera notoria o renombrada.

sabilidad subjetiva por parte de éste, la demandante había de probar la concurrencia de uno de los anteriores elementos. Y habiendo cesado la demandada en la comercialización de los productos infractores tras el requerimiento que le remitió Schweppes S.A., resuelve que en el comportamiento de la demandada no concurre culpa o negligencia, puesto que ésta importa un producto con marca fabricado y comercializado de forma lícita en un Estado miembro de la Unión Europea –dato éste que la Audiencia califica de “muy relevante y singular”–, y no tenía *“obligación alguna de saber todo el devenir negocial que llevó a la fragmentación de la marca y las vicisitudes que puedan existir entre los diversos titulares de la misma marca según espacios territoriales, cuando compra un producto con marca notoria que legalmente está introducido lícitamente en el mercado único europeo y que, en principio, está amparada por el libre tránsito de mercancía.* En cuanto a la notoriedad de la marca, establece la Sentencia que, si bien el carácter notorio de la marca “Schweppes” resulta incuestionable, éste concurre tanto en las marcas españolas como en las del Reino Unido, y a la luz de las anteriores consideraciones, los actos atribuidos a la demandada no guardan ninguna relación con el prestigio de la marca, sino con el ámbito geográfico de explotación de la misma¹⁶.

– En segundo lugar y a mayor abundamiento la Sentencia señala que, aún examinando el criterio escogido por el demandante, la cantidad reclamada resulta improcedente y ello por no haberse probado suficientemente su importe.

Ambas partes formularon recurso de casación frente a esta Sentencia. Sin embargo, mediante Auto de 8 de mayo de 2019 el Tribunal Supremo inadmitió el recurso de Alcodis Bebidas y Licores¹⁷ y admitió el de Schweppes S.A. Por

16. En parecido sentido a la resolución dictada por la Audiencia cabe citar la Sentencia del Juzgado de lo Mercantil nº 1 de Santander de 21 de marzo de 2016 (Schweppes S.A. vs. Manantial de Fuencaiente S.A.). y la Sentencia nº 743/2016 de 17 de junio de la Sección 9ª de la Audiencia Provincial de Valencia (Schweppes S.A. vs. Cash Valencia S.L.).

17. Alcodis basó su recurso de casación en la infracción del artículo 36 de la Ley de Marcas en relación con los artículos 30 y 36 del TFUE, invocando la jurisprudencia del agotamiento marcario. A este respecto, defendió que en el caso enjuiciado, había concurrido consentimiento tácito del titular a la comercialización de los productos, y ello en virtud de la cesión de la marca “Schweppes” realizada tiempo atrás. No obstante, el recurso formulado por Alcodis fue inadmitido, al entender el Tribunal Supremo que incurría en la causa manifiesta de fundamento, ya que el recurrente pretendía de manera artificiosa que por dicho Tribunal se realizara una nueva valoración de la prueba, pues en la Sentencia recurrida se clarifica que no puede tenerse en cuenta la calificación del negocio jurídico ni la extensión del mismo, al no haber sido aceptado como prueba en la audiencia previa, ni haberse reproducido la denuncia en el recurso de apelación. Es de señalar que, aunque las Sentencias de primera instancia y de apelación se dictaron antes de la Sentencia del TJUE de 20 de diciembre de 2017, el Auto del Tribunal Supremo se refiere a ella para indicar que, aunque la sentencia recurrida no contempla la inversión de la carga de la prueba que establece la Sentencia del TJUE en relación con el cumplimiento de los supuestos en que operará el principio del agotamiento del derecho en aquellos casos de marcas paralelas o fragmentadas, aquella Sentencia no se opone a la del TJUE, “ya que el operador debe aportar un conjunto de indicios de los que inferir los vínculos económicos, y tal como se recoge en la sentencia las alegaciones de vinculación entre ambos grupos societarios realizadas por

lo tanto, la Sentencia del Tribunal Supremo se pronuncia únicamente sobre el recurso de casación de Schweppes S.A., limitado a la no estimación de daños y perjuicios. En dicho recurso, la mencionada entidad denunciaba la infracción de los artículos 42.2, 43.2.b), 45.2 y 43.5 de la Ley de Marcas, así como del artículo 13 de la Directiva 2004/48/CE, y de la jurisprudencia sobre la procedencia de la indemnización de daños y perjuicios en caso de infracción de derechos de exclusiva, en particular cuando el titular ha optado por reclamar la regalía hipotética. Así, Schweppes S.A. alegaba que de acuerdo con la doctrina de los daños *ex re ipsa* cuando el criterio escogido es el citado, consagrada en la Sentencia del Tribunal Supremo de 19 de febrero de 2016, la infracción de derechos exclusivos (como, en el caso, de derechos de marca) implica necesariamente la producción de daños y perjuicios, y ello por cuanto la falta de abono del importe de la licencia para la comercialización lícita de los productos implica una mejora patrimonial sin causa, por lo que la condena al pago de la indemnización por el criterio de la regalía hipotética ha de ser automática, sin que el titular haya de aportar prueba alguna de que ha sufrido efectivamente un daño. Además, y subsidiariamente, Schweppes denunciaba la infracción del artículo 43.5 de la Ley de Marcas, al no haber siquiera condenado la Sentencia de instancia al demandado a abonar, en concepto de indemnización, el mínimo legal del 1 % de la cifra de negocio realizada con los productos infractores, criterio elegido de forma supletoria y alternativa por Schweppes S.A. en su demanda.

El Tribunal Supremo desestimó el recurso. Para ello, especifica y aclara que la Sentencia de la Audiencia había denegado la procedencia de la indemnización por dos motivos: el primero, aducido con carácter principal, estaba basado en la aplicación del artículo 42.2 de la Ley de Marcas. El segundo motivo, que constituía un argumento adicional y a mayor abundamiento, es que el demandante, que había optado por la regalía hipotética, no había desarrollado actividad probatoria alguna para justificar el importe del canon de entrada, sin que, además, fuera precedente un royalty adicional en función del volumen de facturación.

Partiendo de esta premisa, el Tribunal Supremo se refiere en primer lugar a las consideraciones de la Sentencia recurrida respecto del primer motivo de desestimación de la acción de daños y perjuicios, basado en el artículo 42 de la Ley de Marcas, y precisa que el recurso no ha impugnado las mismas y que, además, éstas constituyen una interpretación razonable del precepto legal.

De acuerdo con el Alto Tribunal, el mencionado artículo, al regular lo que denomina “presupuestos de la indemnización de daños y perjuicios”, distingue los supuestos en que la responsabilidad del infractor es objetiva (debiendo indemnizar por los daños y perjuicios en todo caso), de los supuestos de respon-

Alcoldis Bebidas y Licores, fueron novedosas y, por tanto, extemporáneas” (y ello por cuanto se formularon por primera vez en grado de apelación).

sabilidad subjetiva, contemplados en el apartado 2. Y estando fuera de discusión que el comportamiento infractor (importar productos marcados con el signo y comercializarlos en España) no se encuadra en ninguna de las conductas a que se refiere el apartado 1, sino en las del apartado 2, la procedencia de la indemnización queda supeditada a que concurra uno de los requisitos establecidos en este último apartado. Y así, partiendo de los hechos acreditados en la instancia el Tribunal Supremo indicó que: (i) la demandada fue requerida por la demandante para que cesara en la conducta que se denunciaba como infractora, y atendió inmediatamente al requerimiento, cesando en la comercialización de los productos infractores; (ii) la Sentencia de apelación tampoco apreció que hubiera existido culpa o negligencia; (iii) dicha Sentencia entendió, también, que la consideración de marca notoria de Schweppes no podía ser tenida en cuenta por las circunstancias en que se produjo la infracción, ya que *“los productos fueron adquiridos en Reino Unido, dentro del Espacio Económico Europeo (EEE), de un distribuidor oficial que en aquel mercado estaba legitimado para el uso de la marca, lo que impedía sospechar que su introducción en el mercado español pudiera constituir una infracción marcaria”*. Dicho de otro modo –de acuerdo con el Tribunal Supremo– *“quienes habían provocado el fraccionamiento de la marca, eran quienes habían contribuido a generar la confusión respecto de la titularidad de las marcas y la legitimación para su uso en distintos países del EEE, lo que impide apreciar culpa o negligencia en la demandada al realizar la conducta que a la postre ha sido considerada infractora de las marcas españolas”*.

160

En segundo lugar, el Alto Tribunal advierte que el recurso planteado se centra en una cuestión totalmente distinta a la aplicación e interpretación del artículo 42 de la Ley de Marcas, cual es si debía apreciarse la existencia de daños y perjuicios por aplicación de la doctrina *ex re ipsa* cuando se opta por la indemnización a través de la regalía hipotética y, subsidiariamente, la de la obligatoria aplicación de la indemnización del 1% de la cifra de ventas a que se refiere el artículo 43.5 de la Ley de Marcas. Y especifica que estas cuestiones, aunque guardan relación con la acción de indemnización de daños y perjuicios por infracción marcaria, no afectan a la primera razón de la desestimación de la pretensión indemnizatoria, pues al margen de si se produjeron daños y perjuicios, y de su cuantificación, la pretensión indemnizatoria ha sido desestimada porque, en atención al tipo de acto infractor (importación y comercialización de los productos), era imprescindible que hubiera habido un previo requerimiento al infractor y que este lo hubiera desatendido, o que el infractor hubiera actuado con culpa o negligencia, y no se cumplen ninguno de estos presupuestos. En este sentido el Tribunal establece acertadamente que, si por aplicación del 42.2 de la Ley de Marcas se deniega la pretensión indemnizatoria basada en la infracción

de la marca, por no concurrir los requisitos establecidos en el mismo para que se aplique la responsabilidad subjetiva, resulta irrelevante discutir sobre si se ha acreditado o no el daño y su cuantificación, y por ende si debe o no entenderse acreditado que la infracción necesariamente tuvo que ocasionar un daño por aplicación de la doctrina *ex re ipsa*. Se trata, como dice el Tribunal, de una cuestión ahora irrelevante, una vez apreciada la procedencia de la exención de responsabilidad del artículo 42.2 de la Ley de Marcas, que es un presupuesto de la indemnización de daños y perjuicios.

Finalmente el Tribunal Supremo entiende que, por el mismo motivo, resulta irrelevante la controversia sobre la segunda razón dada por la Audiencia a mayor abundamiento, para justificar la improcedencia de la indemnización (la insuficiente acreditación del canon de entrada y la improcedencia de añadirle un royalty adicional en función del volumen de facturación), o sobre la aplicación del artículo 43.5 de la Ley de Marcas, ya que en ambos casos, al no cumplirse el presupuesto previo del artículo 42.2 de la Ley de Marcas, se entiende correctamente denegada la pretensión indemnizatoria, sin necesidad de entrar a resolver las reseñadas controversias sobre la acreditación del daño y su cuantificación.

2. CONCLUSIÓN

A la vista de las Sentencias dictadas por la Audiencia Provincial de Barcelona y la Audiencia Provincial de Zamora no parece que la cuestión de si se aplica o no el principio del agotamiento del derecho de marca a los productos identificados con la marca “Schweppes” procedentes del Reino Unido, a la luz de los criterios sentados en Sentencia del TJUE de 20 de diciembre de 2017, sea pacífica. Habrá que ver cómo otros Juzgados y Audiencias Provinciales valoraran las pruebas aportadas en el marco de futuros procedimientos y, en su caso, habrá que esperar a una Sentencia del Tribunal Supremo que se pronuncie sobre la cuestión, asumiendo que ante el mismo se formule un recurso de casación que reúna los estrictos requisitos necesarios para su admisión, y que por este motivo, no verse únicamente sobre una mera cuestión de valoración de prueba. En cuanto a la Sentencia del Alto Tribunal de 23 de octubre de 2019, si bien la misma no se pronuncia sobre el fondo de la cuestión, parece que tiene en cuenta las especiales circunstancias del caso al considerar que es razonable pensar que la distribuidora demandada no es responsable subjetivamente *ex* artículo 42.2. de la Ley de Marcas, al descartar su culpa y no tener en cuenta la notoriedad de la marca “Schweppes”, por entender que los distintos titulares de las marcas “Schweppes” habían contribuido a generar la confusión respecto de la titularidad de las marcas y la legitimación para su uso en distintos países del EEE. Esta Sentencia, por lo demás, resuelve acertadamente el recurso de casación tal

y como fue formulado, pues es evidente que la aplicación de la doctrina *ex re ipsa* cuando se opta por el criterio de la regalía hipotética es totalmente ajena a la exención de responsabilidad por daños y perjuicios del infractor cuando, siendo ésta subjetiva, no concurre –como lo entendió la Sentencia recurrida– ninguna de las circunstancias del artículo 42.2. de la Ley de Marcas.

III. PROPIEDAD INTELECTUAL

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA DE 12 DE SEPTIEMBRE DE 2019 (C-683/17): ¿HA ARROJADO EL TJUE LUZ SOBRE LA ACUMULACIÓN DE PROTECCIÓN MEDIANTE DISEÑO INDUSTRIAL Y PROPIEDAD INTELECTUAL?

Fecha de recepción: 28 abril 2020
Fecha de aceptación y versión final:
29 abril 2020

JUAN A. CUERVA DE CAÑAS¹
ABOGADO - CLIFFORD CHANCE

“Si el diseño no es rentable, entonces es arte”.
(Henrik Fisker)

163

RESUMEN

El presente trabajo tiene por objeto comentar brevemente la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 12 de septiembre de 2019 (C-683/17) en la que el referido Tribunal parece haber resuelto que, para beneficiarse de la protección que otorga la propiedad intelectual, un diseño industrial no debe tener una originalidad cualificada, bastando que su originalidad sea la misma (ni más ni menos) que la que se exige a otras “obras”, sean o no aplicadas.

PALABRAS CLAVE

Obras plásticas aplicadas, diseños, propiedad intelectual, acumulación de protección mediante diseño industrial y derecho de autor, Directiva 2001/29/CE, Directiva 98/71/CE, Reglamento 6/2002.

1. Abogado sénior del departamento de Litigios y Propiedad Intelectual e Industrial del bufete *Clifford Chance* (correo electrónico: juan.cuerva@cliffordchance.com). Profesor-colaborador de la Universitat Oberta de Catalunya (UOC). Las opiniones sobre las cuestiones que constituyen el objeto de este trabajo corresponden exclusivamente a su autor y no reflejan necesariamente la posición del bufete *Clifford Chance* al respecto.

ABSTRACT

The purpose of this article is to briefly comment on the judgment of the Court of Justice of the European Union dated 12 September 2019 (C-683/17) whereby such Court seems to have decided that in order to benefit from the protection offered by copyright, an industrial design does not need to have qualified originality, it is sufficient that its originality be the same (no more no less) than that required of other “works”.

KEYWORDS

Works of applied art, designs, copyright, cumulation of design protection with copyright protection, Directive 2001/29/EC, Directive 98/71/EC, Council Regulation 6/2002.

1. INTRODUCCIÓN

Multitud de nuestros objetos cotidianos como muebles², lámparas o incluso vehículos, ya sean de dos³ o cuatro ruedas⁴, constituyen obras aplicadas a la industria que, debido a su carácter funcional y producción en serie se ha cuestionado que puedan beneficiarse al propio tiempo de la protección del derecho de autor y la que dispensa la normativa sobre diseños.

Se trata de un viejo debate en el que las soluciones posibles (acumulación de protección absoluta, restringida o, al otro lado, exclusión de acumulación de protecciones) son bien conocidas, pero que, a pesar de existir una posición mayoritaria (incluyendo una única resolución de la Sala Primera del Tribunal Supremo), nunca ha acabado de zanjarse en España. O no, al menos, de manera definitiva.

El presente trabajo tiene por objeto analizar brevemente la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (“TJUE”) de 12 de septiembre de 2019 (C-683/17; Cofemel) (la “Sentencia” y el “Caso Cofemel”) en la que el TJUE parece haber resuelto que para beneficiarse de la protección que otorga la propiedad intelectual, un diseño industrial no debe tener una originalidad cualificada, bastando que su originalidad sea la misma (ni más ni menos) que la que se exige a otras “obras”, sean o no aplicadas.

En los círculos especializados en propiedad industrial e intelectual es bien conocido un magistrado inglés –me permitirá el lector que omita su nombre, aunque probable-

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

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

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

mente ya sabrá de quién se trata— que, más allá de su agudeza intelectual, sobradamente acreditada, le ha pedido expresamente al TJUE que, al resolver las cuestiones prejudiciales que le son planteadas, trate de arrojar luz sobre la cuestión en lugar de crear mayor confusión. Hasta tal punto que el referido magistrado ha convertido en una costumbre el proporcionarle al TJUE su propia opinión “*in the hope that it will assist the Court of Justice to provide a clear answer this time*”.

La Sentencia del TJUE de 12 de septiembre de 2019 objeto de estas líneas *parece* haber arrojado luz sobre la acumulación de protección mediante diseño industrial y propiedad intelectual sobre un mismo objeto. Y decimos que “*parece*” porque tal conclusión no es expresa, no resulta evidente del contenido de la Sentencia y porque, aparentemente, el TJUE ha reinterpretado las preguntas del Tribunal Supremo portugués para responder a algo distinto a lo que le preguntaba por el órgano remitente. De hecho, lo que el Abogado General ha entendido que se le pregunta al TJUE y lo que el propio TJUE ha interpretado no coincide plenamente. No obstante lo anterior, en ese “Misterioso taller de Dios” al que se refería Goethe, Abogado General y TJUE alcanzan soluciones alineadas.

Proteger también por derecho de autor el diseño de una silla, un mueble o una lámpara no exige mayor originalidad que otro tipo de obras. Un diseño debe tener acceso, según el TJUE, a esa doble protección si, simplemente, es “original”, en el sentido de ser una creación intelectual propia de su autor. Más (un originalidad cualificada) no es exigible.

Pasemos, sin más preámbulos, a ocuparnos de la Sentencia en cuestión.

165

2. HECHOS OBJETO DE LA CONTROVERSIA Y LITIGIO PRINCIPAL

La Sentencia del TJUE de 12 de septiembre de 2019 (asunto C-683/17) objeto del presente comentario trae causa de la controversia suscitada entre la sociedad neerlandesa G-Star Raw CV (“G-Star”) y Cofemel – Sociedade de Vestuário, S.A. (“Cofemel”) –nombre de la entidad lusa con la que se ha bautizado el caso C-683/17 en los círculos especializados.

G-Star es una sociedad que, desde los años noventa, viene operando en el sector del diseño, la producción y la comercialización de prendas de vestir -bien como titular, bien como licenciatario en exclusiva- bajo las marcas G-Star, G-Star Raw, G-Star Denim Raw, GS-Raw, G-Raw y Raw. Entre las distintas prendas de vestir comercializadas por G-Star se encuentra un determinado modelo de pantalones vaqueros denominado “Arc”, así como un modelo de sudadera y camiseta denominado “Rowdy”. Por su parte, la portuguesa Cofemel diseña, produce y comercializa, asimismo, pantalones vaqueros, sudaderas y camisetas con la marca “Tiffosi”.

En agosto de 2013, G-Star interpuso demanda contra Cofemel en la que alegó que determinados modelos de pantalones vaqueros, sudaderas y camisetas comercializados

por Cofemel presentaban un diseño idéntico o muy similar al de sus modelos “Arc” y “Rowdy”. En su demanda, G-Star (i) ejercitó, considerando que los modelos “Arc” y “Rowdy” constituían creaciones intelectuales originales –“obras”– protegidas por derechos de autor, acciones por infracción de derechos de propiedad intelectual y por la realización de actos de competencia desleal; y, consecuentemente, (ii) solicitó que se condenara a Cofemel a cesar en la vulneración de sus derechos de autor y en la comisión de actos de competencia desleal, así como a indemnizar a G-Star los daños y perjuicios causados⁵. En su defensa Cofemel alegó, por lo que ahora interesa, que las prendas de ropa en disputa no podían ser consideradas “obras” y, por ende, acogerse a la protección que dispensa el derecho de autor.

El tribunal de primera instancia portugués estimó parcialmente la demanda de G-Star apreciando la existencia de infracción de derechos de autor.

Cofemel interpuso recurso de apelación ante la Audiencia Provincial (*Tribunal de Relação*) de Lisboa, que confirmó la sentencia dictada en primera instancia, al considerar que “*la protección de los derechos de autor se extiende a las obras de artes aplicadas, a los dibujos o modelos industriales y a las obras de diseño a condición de que sean originales, es decir, que constituyan el resultado de una creación intelectual propia de su autor, sin que se exija un especial grado de valor estético o artístico*” y que “*, en el caso de autos, los modelos de prendas de vestir Arc y Rowdy de G-Star eran obras susceptibles de acogerse a la protección conferida con arreglo a los derechos de autor*”⁶.

Cofemel interpuso recurso de casación ante el Tribunal Supremo portugués (*Supremo Tribunal de Justiça*). En sede casacional se consideraron hechos probados de los que debía partir el Alto Tribunal portugués que:

- a) Los modelos de prendas de vestir de G-Star copiados por Cofemel habían sido diseñados bien por diseñadores empleados por G-Star, bien por diseñadores que actuaban por cuenta de ésta y que le habían cedido contractualmente sus derechos de autor. Luego, G-Star era el titular originario o derivativo de los derechos de propiedad intelectual.
- b) Los modelos de las prendas de vestir en disputa eran el resultado de diseños y de procesos de fabricación que se habían reconocido como innovadores en el mundo de la moda.
- c) Finalmente, los modelos de las prendas de vestir se caracterizaban por un conjunto de elementos específicos (forma en tres dimensiones, emplazamiento de determinados elementos, esquema de ensamblaje y de colores, etc.), que eran reproducidos parcialmente por los modelos de prendas de vestir de Cofemel.

Con este sustrato fáctico de base, el Tribunal Supremo luso debía resolver si las prendas de vestir de Cofemel constituían una infracción del artículo 2 del *Código do*

5. Al parecer, G-Star también solicitó que se le impusiera a la demandada una multa diaria en caso de reanudar en el futuro los actos de infracción (vid. párrafo 19 de la Sentencia de 12 de septiembre de 2019).

6. Vid. párrafo 22 de la Sentencia.

Direito de Autor e dos Direitos Conexos (Código de los derechos de autor y de los derechos afines a los derechos de autor) que, bajo el epígrafe “obras originales”, establece en su apartado 1 lo siguiente:

“Las creaciones intelectuales de los ámbitos literario, científico y artístico, independientemente de su género, forma de expresión, calidad, modo de comunicación y objetivo, comprenden, en particular:

[...]

i) Obras de artes aplicadas, dibujos y modelos industriales y obras de diseño que constituyan una creación artística, independientemente de la protección relativa a la propiedad industrial;”

Como es de ver, el referido precepto de la Ley portuguesa incluye claramente en el listado de “obras” protegidas las obras de arte aplicadas, los dibujos o modelos industriales y las obras de diseño. Sin embargo, no precisa –como sucede también en el caso de la Ley de Propiedad Intelectual española⁷ (artículo 10.1 e))– el grado de originalidad exigido para que esas obras se beneficien de dicha protección. Por tanto, la cuestión a dilucidar era si el grado de originalidad que debían presentar este tipo de obras era el mismo que se exige al resto de creaciones intelectuales o si, por el contrario, debían presentar un grado de originalidad incrementado o cualificado. Llegados a este punto, el Tribunal Supremo portugués se cuestionó si la respuesta que diera a esta pregunta (interpretación del derecho interno) podría resultar contraria al artículo 2 a) de la Directiva 2001/29/CE y decidió suspender el procedimiento y plantear dos cuestiones prejudiciales al TJUE.

167

3. CUESTIONES PREJUDICIALES PLANTEADAS POR EL TRIBUNAL SUPREMO PORTUGUÉS AL TJUE

3.1. Cuestiones prejudiciales formuladas por el Tribunal Supremo portugués

Conforme a los hechos expuestos en el apartado anterior, el Tribunal Supremo portugués planteó dos cuestiones prejudiciales al TJUE que tenían por objeto la interpretación del artículo 2 a) de la Directiva 2001/29/CE. Recordemos que el artículo 2 a) de la mencionada Directiva es del tenor siguiente:

“Los Estados miembros establecerán el derecho exclusivo a autorizar o prohibir la reproducción directa o indirecta, provisional o permanente, por cualquier medio y en cualquier forma, de la totalidad o parte:

a) a los autores, de sus obras;”

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

Mediante sus dos cuestiones prejudiciales, el Tribunal Supremo portugués, en síntesis, deseaba obtener respuesta –o, al menos, eso creo entender– a si el artículo 2 a) de la Directiva 2001/29/CE, tal y como ha sido interpretado por el TJUE, se opone a que los dibujos industriales sólo puedan ser protegidos mediante derechos de autor cuando presenten un carácter artístico u originalidad cualificada, superior a la que se exige a otro tipo de obras intelectuales⁸. En particular, el Tribunal Supremo portugués formuló dos cuestiones prejudiciales al TJUE en los siguientes términos:

“1) ¿Se opone la interpretación realizada por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea del artículo 2, letra a), de la Directiva 2001/29/CE a una normativa nacional –en el presente asunto, la disposición del artículo 2, apartado 1, inciso i), del Código de derechos de autor y derechos conexos– que confiere protección de derechos de autor a las obras de artes aplicadas, dibujos y modelos industriales u obras de diseño que, más allá del fin utilitario que persiguen, generan un efecto visual propio y distintivo desde el punto de vista estético, siendo su originalidad el criterio fundamental que rige la atribución de protección, en el ámbito de los derechos de autor?”

2) ¿Se opone la interpretación realizada por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea del artículo 2, letra a), de la Directiva 2001/29/CE a una normativa nacional –en el presente asunto, la disposición del artículo 2, apartado 1, inciso i), del Código de derechos de autor y derechos conexos– que confiere protección de derechos de autor a las obras de artes aplicadas, dibujos y modelos industriales u obras de diseño si, a la luz de una apreciación particularmente exigente en cuanto a su carácter artístico, y teniendo en cuenta las ideas dominantes en los círculos culturales e institucionales, merecen la calificación de “creación artística” u “obra de arte”?”

Además de la Comisión Europea, cuatro Estados (Reino Unido y las Repúblicas Italiana, Checa y Portuguesa) presentaron observaciones. La vista ante el TJUE se celebró el 12 de diciembre de 2018. El Abogado General, Sr. Maciej Szpunar, presentó sus conclusiones el 2 de mayo de 2019 y el 12 de septiembre de 2019 el TJUE dictó la sentencia objeto del presente comentario, de lo que se informó a través del Comunicado de prensa del TJUE número 109/19.

3.2. Distinta aproximación a las cuestiones prejudiciales formuladas por el Tribunal Supremo portugués: Abogado General vs. TJUE

Aunque la conclusión a la que llega uno (Abogado General) y la que alcanza el otro (TJUE) parecen estar alineadas, lo cierto es que el Abogado General y el TJUE, aparentemente, interpretaron las cuestiones prejudiciales del Alto Tribunal portugués de un modo distinto. Llevando a la práctica aquello de que “todos los caminos conducen

8. Así lo entiende también el Abogado General (véase el párrafo 21 de sus Conclusiones).

a Roma” –algo que no acostumbra a suceder en Derecho– tomaron puntos de partida distintos para llegar a un mismo sitio.

Como puede verse en sus Conclusiones, el Abogado General consideró –con buen criterio, a mi entender– que las dos preguntas del Tribunal Supremo portugués tan sólo trataban de acotar en realidad, como tantas veces se hace, la respuesta del TJUE a una única cuestión:

*“Mediante sus dos cuestiones prejudiciales, que conviene, en mi opinión, analizar conjuntamente, el órgano jurisdiccional remitente pregunta fundamentalmente si el artículo 2, letra a), de la Directiva 2001/29, tal y como ha sido interpretado por el Tribunal de Justicia, se opone a que los dibujos y modelos industriales (14) tan solo queden protegidos por el Derecho de autor si presentan un carácter artístico incrementado, por encima de lo que se exige normalmente a otras categorías de obras.”*⁹

[énfasis añadido]

En línea con este planteamiento, el Abogado General aborda conjuntamente las dos cuestiones y dedica sus Conclusiones a razonar exclusivamente si los dibujos y modelos industriales sólo serían susceptibles de protección por el derecho de autor cuando presenten “*un carácter artístico incrementado, por encima de lo que se exige normalmente a otras categorías de obras*”, esto es, una originalidad cualificada o reforzada o si, por el contrario, bastaría la originalidad estándar exigible a cualquier obra intelectual no aplicada. Consecuentemente, las Conclusiones del Abogado General discurren por los requisitos tradicionales para apreciar la existencia de obra –expresión (*versus* idea) y originalidad (sin necesidad de “*un carácter artístico incrementado*”)– concluyendo que, para gozar de doble protección como diseño industrial y obra intelectual, basta que la obra sea “original” (en el sentido de tratarse de una creación intelectual propia) sin exigirse “*un carácter artístico incrementado, por encima de lo que se exige normalmente a otras categorías de obras*”.

El TJUE, en cambio, considera que el Tribunal Supremo portugués no sólo le ha planteado formalmente dos cuestiones distintas, sino que cada una de ellas debe ser objeto de un tratamiento separado o autónomo. Así, en la Sentencia de 12 de septiembre de 2019, el TJUE responde a la primera cuestión prejudicial y, al pasar a ocuparse de la segunda, considera que no resulta procedente contestarla “*teniendo en cuenta la respuesta dada a la primera cuestión prejudicial*”¹⁰. A los ojos del TJUE son dos cuestiones independientes.

Descendiendo al detalle, del estudio de la Sentencia de 12 de septiembre de 2019 parece desprenderse que lo que el TJUE entendió que el Tribunal Supremo portugués le estaba preguntando en la primera cuestión prejudicial es si un diseño que genera “*un*

9. Ver párrafo 21 de las Conclusiones del Abogado General.

10. *Vid.* párrafo 57 de la Sentencia.

efecto visual propio y considerable desde el punto de vista estético” puede ser considerado “obra” a efectos del Derecho de autor (párrafo 26 de la Sentencia):

“Mediante su primera cuestión prejudicial, el tribunal remitente pregunta, en esencia, si el artículo 2, letra a), de la Directiva 2001/29 debe interpretarse en el sentido de que se opone a que una normativa nacional confiera protección con arreglo a los derechos de autor a modelos como los modelos de prendas de vestir controvertidos en el litigio principal, en atención a que, más allá de su finalidad práctica, estos generan un efecto visual propio y considerable desde el punto de vista estético.”

En otras palabras, el TJUE entendió que lo que se le estaba preguntando es si un diseño que genera “*un efecto visual propio y considerable desde el punto de vista estético*” podría considerarse “original”. En definitiva, la pregunta se ceñía a qué sería la “originalidad”, como requisito objetivo que debe reunir toda creación para ser obra objeto de tutela del derecho de autor, y si ese “*efecto visual propio y considerable desde el punto de vista estético*” de un diseño sería sinónimo de originalidad.

Como puede verse, el diferente planteamiento del Abogado General y el del TJUE no es una cuestión menor:

- a) El Abogado General, partiendo de la premisa de que toda “obra” debe ser original, entendía que lo que le estaba siendo preguntado al TJUE era si, para merecer protección acumulada mediante derecho de autor, un diseño industrial debe presentar o no un plus de originalidad/originalidad cualificada (“*un carácter artístico incrementado*”).
- b) El TJUE, por el contrario, parece interpretar que lo que se le pregunta es si basta que un diseño industrial genere “*un efecto visual propio y considerable desde el punto de vista estético*” para merecer protección por la propiedad intelectual. Esto es, si un diseño que presente esas características sería original (y, por ende, calificable como “obra”).

4. ACUMULACIÓN DE PROTECCIÓN COMO DISEÑO INDUSTRIAL Y CREACIÓN INTELECTUAL

4.1. Concepto de “obra” protegible por derechos de propiedad intelectual

Interpretada la primera cuestión prejudicial por el TJUE en los términos expuestos –¿merece ser protegido como obra un diseño industrial que genere “*un efecto visual propio y considerable desde el punto de vista estético*”?– no es de extrañar que la Sentencia de 12 de septiembre de 2019 comience repasando el concepto de “obra”, tal y como ha sido interpretado por el propio TJUE en reiterada jurisprudencia.

En este punto, el Caso Cofemel poco o nada aporta a lo que ya había resuelto con anterioridad el TJUE sobre el concepto de “obra” como objeto de propiedad intelectual (particularmente en sus sentencias Infopaq y Levola Hengelo¹¹). Nuevamente, el TJUE confirma que el concepto de “obra” que contempla la Directiva 2001/29/CE (artículos 2 a 7):

- a) Constituye una noción autónoma del Derecho de la Unión que debe ser interpretada y aplicada de manera uniforme¹²; y que
- b) Exige la concurrencia de forma acumulada de dos elementos. A saber: existencia de (i) un objeto “original” y (ii) de elementos que expresen dicha creación intelectual.

Para que un objeto pueda considerarse “original” es necesario que el mismo constituya una creación intelectual propia de su autor, que refleja su personalidad, manifestando las decisiones libres y creativas adoptadas por dicho autor¹³. No habrá, en cambio, espacio para la originalidad cuando la realización del objeto viene determinada o impuesta por consideraciones técnicas, reglas u otras exigencias que no dejan margen para la libertad de creación del autor¹⁴.

En segundo lugar, el concepto de “obra”, como lo interpreta el TJUE, implica necesariamente la existencia de elementos a través de los cuales se exprese la creación intelectual (de lo contrario no es más que una idea) y que permitan, por razones de seguridad jurídica, identificarla con suficiente precisión y objetividad. En este sentido, la “obra” debe ser un objeto identificable con suficiente precisión y objetividad. Objetividad que el TJUE entiende reñida con cualquier elemento de subjetividad –como, por ejemplo, sensaciones o impresiones de la persona que percibe el objeto en cuestión– en la identificación de la creación intelectual¹⁵.

El objeto que reúne cumulativamente estos dos requisitos merece, según el TJUE, la consideración de “obra” y, consecuentemente, accede a la protección mediante derechos de propiedad intelectual que dispensa la Directiva 2002/29/CE, “*sin que el grado de libertad creativa de que dispusiera su autor condicione el alcance de esa protección*,”

11. Sentencias de 16 de julio de 2009 (Infopaq International, C-5/08) y de 13 de noviembre de 2018 (Levola Hengelo, C-310/17).

12. Tanto la Directiva 98/71/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 1998, sobre la protección jurídica de los dibujos y modelos (artículo 17), como el Reglamento 6/2002 del Consejo, de 12 de diciembre de 2001, sobre los dibujos y modelos comunitarios (artículo 96), al admitir la posibilidad de acumulación de protección mediante diseño industrial y propiedad intelectual, disponen que “[l]os Estados miembros determinarán el alcance y las condiciones en que se concederá dicha protección, incluido el grado de originalidad exigido”. Tal previsión podría llevar a cuestionar la competencia exclusiva que se irroga el TJUE al interpretar el concepto de “obra” como noción autónoma del Derecho de la Unión.

13. Vid. párrafo 30 de la Sentencia y sentencias del TJUE de 1 de diciembre de 2011 (Painer, C-145/10, apartados 88, 89 y 94) y de 7 de agosto de 2018 (Renckhoff, C-161/17, apartado 14).

14. Vid. párrafo 31 de la Sentencia y sentencia del TJUE de 1 de marzo de 2012 (Football Dataco, C-604/10, apartado 39).

15. Vid. párrafos 32 a 34 de la Sentencia y apartados 40, 41 y 42 de la sentencia del TJUE de 13 de noviembre de 2018 (caso Levola Hengelo; C-310/17).

que no es inferior al que se reconoce a cualquier obra comprendida en el ámbito de aplicación de dicha Directiva (véase, en este sentido, la sentencia de 1 de diciembre de 2011, Painer, C-145/10, EU:C:2011:798, apartados 97 a 99)”¹⁶.

4.2. La normativa comunitaria admite, como posibilidad, la acumulación de protección mediante propiedad intelectual y diseño industrial

Sentados los requisitos que deben exigirse a una creación intelectual para tener la consideración de “obra”, el TJUE pasa a analizar si la normativa de la Unión permite la concurrencia de protecciones (mediante diseño industrial y derecho de propiedad intelectual) sobre un mismo objeto.

Con relación a esta cuestión, el TJUE toma como punto de partida el hecho de que *“El legislador de la Unión estimó que los objetos protegidos en virtud de un dibujo o modelo no eran, en principio, asimilables a los que constituyen obras protegidas”* por derechos de propiedad intelectual¹⁷. Y consecuentemente, dotó a unos (diseños) y a otros (“obras”) de normas específicas de protección; opción legislativa que resultaría plenamente conforme con el Convenio de Berna¹⁸. Mientras que las obras protegidas por derechos de autor quedan al abrigo de la Directiva 2001/29/CE¹⁹, a los diseños y dibujos les es de aplicación la Directiva 98/71/CE²⁰ o el Reglamento 6/2002²¹. De este modo, el legislador europeo ha configurado un sistema de protección según el cual la protección reservada a los diseños industriales y la garantizada por los derechos de propiedad intelectual no sólo no se excluye, sino que sería compatible entre sí.

Así, el artículo 17 de la Directiva 98/71/CE, cuya rúbrica es *“relación con los derechos de autor”*, dispone:

16. *Vid.* párrafo 35 de la Sentencia. Si bien podemos convenir con el TJUE que el grado de libertad de que disponga el autor no alcanza a la protección de la obra, lo cierto es que cuanto mayor sea ese grado de libertad mayor será el margen para la creatividad del autor y, por tanto, para la (potencial) originalidad.

17. *Vid.* párrafo 40 de la Sentencia.

18. Recordemos que la Unión Europea, aunque no es parte contratante del Convenio de Berna, está obligada a dar cumplimiento a sus artículos 1 a 21 en virtud del artículo 1.4 del Tratado de la OMPI sobre Derecho de Autor del que sí es parte. Pues bien, el artículo 2.7 del Convenio de Berna autoriza a las partes contratantes a conceder a los dibujos y modelos industriales una protección específica, diferente y eventualmente exclusiva respecto de la establecida en favor de las obras literarias y artísticas comprendidas en el ámbito de aplicación del Convenio de Berna, así como a determinar los requisitos de tal protección. Igualmente cierto es que dicha disposición del Convenio de Berna tampoco excluye que estas dos protecciones puedan acumularse o resulten incompatibles.

19. Directiva 2001/29/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, relativa a la armonización de determinados aspectos de los derechos de autor y derechos afines a los derechos de autor en la sociedad de la información; Diario Oficial número L 167, de 22 de junio de 2001, páginas 10-19 (“Directiva 2001/29/CE”).

20. Directiva 98/71/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 1998, sobre la protección jurídica de los dibujos y modelos (DO 1998, L 289, p. 28).

21. Reglamento (CE) 6/2002 del Consejo, de 12 de diciembre de 2001, sobre los dibujos y modelos comunitarios (DO 2002, L 3, p. 1).

“Los dibujos y modelos protegidos por un derecho sobre un dibujo o modelo registrado en un Estado miembro o respecto al mismo de conformidad con lo previsto en la presente Directiva, podrán acogerse asimismo a la protección conferida por las normas sobre derechos de autor de dicho Estado a partir de la fecha en que el dibujo o modelo hubiere sido creado o fijado sobre cualquier soporte. Cada Estado miembro determinará el alcance y las condiciones en que se concederá dicha protección, incluido el grado de originalidad exigido.”

Por su parte, el artículo 96.2 del Reglamento 6/2002 tiene una redacción análoga a la del artículo 17 de la Directiva 98/71/CE:

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

Ambos preceptos deben ser interpretados, respectivamente, a la vista del Considerando 8 de la Directiva 98/71/CE y del Considerando 32 del Reglamento 6/2002 que expresamente consagran el “principio de acumulación” de la protección de los diseños industriales y los derechos de autor:

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

173

Por su parte, la Directiva 2001/29/CE establece en su artículo 9 (“*Continuación de la vigencia de otras disposiciones legales*”) que la protección otorgada en esta “*Directiva se entenderá sin perjuicio de las disposiciones relativas, en particular, a los derechos de patente, las marcas comerciales, los dibujos y modelos, [...]*”. De modo que la Directiva 2001/29/CE en nada afecta y mantiene la vigencia del “principio de acumulación” previsto en la normativa sobre dibujos y modelos.

Este marco normativo, en los términos expuestos lleva al TJUE a concluir que “*en virtud del Derecho de la Unión la protección de los dibujos y modelos y la protección asociada a los derechos de autor puedan concederse de forma acumulativa a un mismo objeto, [...]*” (párrafo 52 de la Sentencia).

Ahora bien, para el TJUE esta acumulación de protecciones no es absoluta ni tendrá lugar en todo caso, sino que “*solo puede contemplarse en determinadas situaciones*”²².

22. Párrafo 52 de la Sentencia.

4.3. El TJUE parece haber admitido que para que un diseño industrial pueda beneficiarse de la doble protección mediante propiedad intelectual no es preciso que tenga una originalidad reforzada o cualificada

La cuestión que se plantea entonces es evidente, ¿cuáles son esas “*determinadas situaciones*” a las que se refiere el TJUE que permiten que un dibujo o modelo se beneficie también de la protección que dispensa el derecho de autor?

Para dar respuesta a este interrogante, la Sentencia retoma la primera cuestión prejudicial que le había sido formulada, pero los términos en que el TJUE la interpreta:

“En estas circunstancias, procede examinar, en segundo lugar, si, a la vista de estos requisitos, cabe calificar de «obras» modelos como los modelos de prendas de vestir controvertidos en el litigio principal cuando, más allá de su propia finalidad práctica, generen, de acuerdo con el tribunal remitente, un efecto visual propio y considerable desde el punto de vista estético, debiendo significarse que los interrogantes planteados por dicho tribunal pretenden esclarecer si tal elemento de originalidad estética constituye el criterio central para la atribución de la protección prevista por la Directiva 2001/29.”

[énfasis añadido]

174 Como puede verse, tal y como ya habíamos adelantado, el TJUE (mal)interpreta lo que el Tribunal Supremo portugués le había preguntado (si la doble protección diseño/propiedad intelectual exige una originalidad reforzada) y da respuesta a una cuestión diferente: si un diseño industrial que genera “*un efecto visual propio y considerable desde el punto de vista estético*” puede ser calificado de “obra”.

Planteado el debate en estos términos, habiendo visto ya cuáles son los requisitos exigidos por el TJUE para considerar que una creación intelectual es “obra”, no resulta difícil anticipar cuál será la respuesta del TJUE. Un diseño industrial que genera un “*efecto visual propio y considerable desde el punto de vista estético*” sólo podrá ser “obra” si se considera que cumple cumulativamente los dos requisitos que exige la doctrina jurisprudencial del TJUE a los que antes nos hemos referido: (i) originalidad, y (ii) expresión de la creación en un objeto identificable con suficiente precisión y objetividad:

“Teniendo en cuenta el conjunto de estas disposiciones, debe considerarse que los modelos pueden calificarse de «obras», en el sentido de la Directiva 2001/29, si cumplen los dos requisitos que menciona el apartado 29 de la presente sentencia.”

En el caso que nos ocupa, el TJUE entiende que (i) “*el efecto estético que puede producir un modelo es el resultado de la sensación intrínsecamente subjetiva de belleza que experimenta cada persona que lo contempla*”, (ii) dicho efecto de naturaleza subjetiva no permite, por sí mismo, caracterizar la existencia de un objeto identificable

con suficiente precisión y objetividad, como exige la jurisprudencia del TJUE, ni (iii) tampoco determinar si dicho modelo constituye una creación intelectual que refleje la libertad de elección y la personalidad de su autor y que cumpla, por tanto, el requisito de ser original.

Todo lo anterior lleva al TJUE a concluir que:

“[...] , procede responder a la primera cuestión prejudicial que el artículo 2, letra a), de la Directiva 2001/29 debe interpretarse en el sentido de que se opone a que una normativa nacional confiera protección con arreglo a los derechos de autor a modelos como los modelos de prendas de vestir contravertidos en el litigio principal, en atención a que, más allá de su finalidad práctica, generan un efecto visual propio y considerable desde el punto de vista estético.”²³

Ahora bien, dejando al margen la concreta solución alcanzada respecto de los modelos de prendas de ropa en disputa, lo relevante a los efectos que ahora nos ocupan es que el TJUE entiende que esas “*determinadas situaciones*” que permiten que un dibujo o modelo pueda beneficiarse de la protección que dispensa el derecho de autor son sencillamente aquellas en las que el dibujo o modelo cumple los dos requisitos establecidos por el TJUE para que una creación intelectual pueda calificarse de “obra”, en el sentido de la Directiva 2001/29/CE: originalidad y expresión en un objeto identificable con suficiente precisión y objetividad.

En definitiva, la respuesta que el TJUE da a la primera cuestión prejudicial se proyecta en un doble sentido:

a) En primer lugar, confirma expresamente –aunque podría considerarse incluso una obviedad– que un dibujo o modelo sólo podrá considerarse “obra” si cumple los dos requisitos jurisprudenciales para merecer dicha calificación. En este sentido, se le exige al diseño industrial lo mismo –no más– que al resto de creaciones intelectuales originales.

b) En segundo lugar, al concluir que uno de esos requisitos es la “originalidad”, pero sin añadiduras, parece admitir tácitamente que el diseño industrial, para beneficiarse de la doble protección mediante propiedad intelectual, no debe tener una originalidad cualificada o reforzada. Debe ser tan original, como lo debe ser cualquier otra “obra”, pero no más original que otro tipo de obras no aplicadas.

En suma, la respuesta que el TJUE da a la primera cuestión prejudicial (cuándo el diseño industrial es “obra”) indirectamente o, si se prefiere, tácitamente da respuesta a cuál es el grado de originalidad exigible a un dibujo o modelo para beneficiarse de la protección del derecho de autor: la misma originalidad que cabe exigir a cualquier “obra”. Ni más, ni menos.

23. *Vid.* párrafo 56 de la Sentencia.

5. IMPACTO DE LA SENTENCIA DEL TJUE (CASO COFEMEL) EN EL SISTEMA ESPAÑOL

5.1. Hasta la fecha la doctrina y Tribunales españoles han aceptado mayoritariamente que el sistema español es un sistema de acumulación restringida en el que un diseño industrial, para beneficiarse de la protección que dispensa el derecho de autor, debe presentar una originalidad reforzada

En lo que respecta a la posible protección de un diseño industrial al amparo del derecho de autor, tradicionalmente los ordenamientos jurídicos se han agrupado en tres posibles categorías: (i) sistemas de acumulación absoluta (sistemas de protección acumulada)²⁴; (ii) sistemas de separación (sistemas de no acumulación de protecciones)²⁵ y (iii) sistemas de acumulación restringida²⁶.

En el caso de España, el artículo 3.2º de la Ley de Propiedad Intelectual, que proclama la independencia, compatibilidad y la posible acumulación de los derechos de autor con los derechos de propiedad intelectual que puedan existir sobre la obra, había

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

25. En los sistemas de separación o no acumulación de protecciones, en cambio, la propiedad intelectual de los autores no es susceptible de tutela por vía del diseño industrial y viceversa. Estos sistemas parten del principio de la “escisión” o “disociación” conforme al cual debe disociarse o escindirse la función puramente estética o artística de la obra plástica de la función industrial. Así, en función de cuál sea la finalidad de la obra se otorgará una u otra protección: si el destino de la obra es puramente artístico, prescindiendo de la función práctica del producto, en tal caso la protección vendrá de la mano del derecho de autor. Por el contrario, si el destino del producto industrial es su función práctica, a la que se dota de una concreta apariencia, entra en juego la protección del diseño industrial. Ejemplo de este modelo de sistema son los EE.UU.

26. En los sistemas de acumulación restringida o de superposición parcial un diseño industrial puede beneficiarse de la protección que dispensa su legislación específica y al propio tiempo de la tutela del derecho de autor siempre y cuando el diseño presente un determinado grado de originalidad. Conforme a estos sistemas, seguidos en Alemania, Portugal, Dinamarca, Suiza y España, todo diseño (que efectivamente cumpla con los requisitos de la legislación de diseños industriales) no siempre merecerá la protección del derecho de autor. Sólo la recibirán aquellos diseños que alcancen cierta originalidad. *Vid.* al respecto Otero Lastres, J. M., “Reflexiones sobre el diseño industrial”, *Anuario de la Facultad de Derecho*, Universidad de Alcalá, 2008, páginas 228 y siguientes y Carbajo Cascón, F. “La protección del diseño industrial por la vía del derecho de autor. Concepto y régimen jurídico del diseño artístico” en García Vidal, A. (Coord.) VV.AA., *El diseño comunitario. Estudios sobre el Reglamento (CE) núm. 6/2002*, Aranzadi, Cizur Menor, 2012, páginas 536 y siguientes. El Fundamento de Derecho Quinto de la sentencia del Tribunal Supremo número 561/2012, de 27 de septiembre de 2012 también contiene una breve exposición de los distintos sistemas de acumulación.

servido para admitir que el sistema español constituye un sistema de acumulación de protección. Ahora bien, el citado precepto de la Ley de Propiedad Intelectual no daba respuesta a la pregunta de si nos encontramos ante un sistema de acumulación absoluta o de acumulación restringida. El artículo 10.1 e) de la Ley de Propiedad Intelectual, que se refiere a las obras plásticas, sean o no aplicadas, tampoco aclaraba la cuestión, pues se limita a exigir que la “*creación artística*” (obra plástica) sea “*original*” (artículo 10.1 primer párrafo de la Ley de Propiedad Intelectual).

Con la aprobación de la Ley 20/2003 del Diseño Industrial, la mayoría de la doctrina y tribunales, incluida la Sala Primera del Tribunal Supremo²⁷, han convenido que se implantó en España un sistema de acumulación restringida.

Así, la Exposición de Motivos de la Ley 20/2003 del Diseño Industrial prevé que “[e]l *diseño industrial se concibe como un tipo de innovación formal referido a las características de apariencia del producto en sí o de su ornamentación. Ello no impide que el diseño original o especialmente creativo pueda acogerse además a la tutela que le brinda la propiedad intelectual, ya que ambas formas de protección son, como es sabido, independientes, acumulables y compatibles*”. Por su parte, la Disposición Adicional 10ª de la Ley 20/2003 del Diseño Industrial dispone que:

“La protección que se reconoce en esta ley al diseño industrial será independiente, acumulable y compatible con la que pueda derivarse de la propiedad intelectual cuando el diseño de que se trate presente en sí mismo el grado de creatividad y de originalidad necesario para ser protegido como obra artística según las normas que regulan la propiedad intelectual.”

[énfasis añadido]

Precisamente la Disposición Adicional 10ª de la Ley 20/2003 del Diseño Industrial ha servido a la mayoría de la doctrina y tribunales para diferenciar entre obras plásticas puramente artísticas (que se registrarán por la Ley de Propiedad Intelectual), diseños industriales ordinarios (que se beneficiarán de la legislación del diseño industrial) y diseños ordinarios artísticos u obras plásticas aplicadas a la industria (que podrán gozar de una protección acumulada por la vía de la normativa del derecho de autor y por la del diseño industrial). Así, conforme a esta interpretación de la norma, la Ley 20/2003 del Diseño Industrial exigiría un grado cualificado de creatividad y valor artístico para que un diseño industrial pueda ascender a la categoría de obra plástica aplicada. De los términos “*grado de creatividad y de originalidad necesario para ser protegido como obra artística*” se ha extraído la conclusión de que sólo alcanza la consideración de obra de arte aplicada susceptible de protección por el derecho de autor aquel diseño industrial que posee un plus creativo o, lo que es lo mismo, un elevado nivel artístico que sobre-

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

pasa el concepto estándar de originalidad²⁸. En palabras de la Audiencia Provincial de Barcelona (sentencia número 764/2019, de 26 de abril de 2019²⁹):

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

[énfasis añadido]

Y añade, sobre la originalidad exigible, que:

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

178

Esta tesis es la que ha dominado hasta ahora el panorama judicial español, siendo secundada por la mayoría de Audiencias Provinciales³⁰, incluida la Sección 15ª de la Audiencia Provincial de Barcelona³¹ y la Sala Primera del Tribunal Supremo en su sentencia 561/201, de 27 de abril de 2012; primera y única sentencia en la que hasta la fecha el Tribunal Supremo ha abordado esta cuestión³².

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

29. Ponente: Ilmo. Sr. J. F. Garnica Martín (JUR 2019/149605). Objeto de comentario en el número 87 (mayo-agosto 2009) de esta revista.

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

31. *Vid.* las Sentencias de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) número 764/2019, de 26 de abril, número 357/2011 de 15 de septiembre de 2011 y número 29/2011, de 27 de enero de 2011.

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

5.2. La Sentencia del TJUE de 12 de septiembre de 2019 (Caso Cofemel) obliga a revisar la solución que hasta ahora han seguido, mayoritariamente, los juzgados y tribunales españoles

Si la Sentencia del TJUE de 12 de septiembre de 2019 (Caso Cofemel) ha sido interpretada en los términos correctos, la misma marca un punto y final a la tesis que hasta la fecha ha sido acogida, de forma mayoritaria, por los juzgados y tribunales españoles.

Conforme al TJUE, la originalidad exigible a un diseño industrial para optar a la protección del derecho de autor debe ser la misma (ni superior ni inferior) a la que se exige a cualquier otra “obra”. Exigir una originalidad reforzada o cualificada, como vienen apreciando mayoritariamente los juzgados y tribunales españoles, resultaría contrario al Derecho de la Unión.

Consecuencia inmediata y directa del pronunciamiento del TJUE es que los juzgados y tribunales españoles tienen la obligación en futuros casos a enjuiciar de (i) revisar, a la luz del Caso Cofemel, la doctrina jurisprudencial existente sobre esta cuestión; y de (ii) reinterpretar las disposiciones de la Ley 20/2003 del Diseño Industrial y, en particular, los términos “*diseño original o especialmente creativo*” y “*grado de creatividad y de originalidad*” y “*obra artística*” a los que se refiere dicho texto legal.

Sobre esta última cuestión, para concluir, puede resultar de interés, efectuar algunas consideraciones:

- a) Los términos “*obra artística*” se utilizan en la Ley de Propiedad Intelectual al referirse de forma genérica a las distintas categorías de obra³³. Así, por ejemplo, el artículo 1 de la Ley de Propiedad intelectual dispone que “[l]a *propiedad intelectual de una obra literaria, artística o científica corresponde al autor por el solo hecho de su creación*”. Siendo evidente que un diseño no podría constituir ni una obra literaria ni una obra científica, la única categoría en la que puede tener encaje es en la de “*obra artística*”, que es a la que se refiere la Ley 20/2003 del Diseño Industrial. Por tanto, los términos “*obra artística*” nunca deberían haber servido, a mi juicio, para exigir un plus de originalidad o altura creativa.
- b) En segundo lugar, los términos “*diseño original o especialmente creativo*” que emplea la Exposición de Motivos de la Ley 20/2003 del Diseño Industrial y “*grado de creatividad y de originalidad*” que utiliza la Disposición Adicional 10ª dicho texto legal deberían ser objeto de una interpretación integradora y homogénea –a pesar de que en un caso se utiliza una fórmula disyuntiva (“o”) y en el otro una copulativa (“y”)–, máxime cuando la Sala Primera del Tribunal Supremo ha establecido que el canon de interpretación sistemática aconseja, en la labor hermenéutica, la conexión entre todos los preceptos³⁴ de una misma

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

34. Efectivamente, podría objetarse que la Exposición de Motivos no tiene carácter normativo y no es un “precepto”.

norma. En mi opinión, “creatividad” y “originalidad” son términos que se emplean de forma equivalente o sinónima. De ahí que la Exposición de Motivos utilice la fórmula disyuntiva. Y lo mismo cabría decir de la Disposición Adicional 10ª de la Ley 20/2003 del Diseño Industrial que se refiere al “*grado de creatividad y de originalidad necesario para ser protegido como obra artística según las normas que regulan la propiedad intelectual*”. La remisión a “*las normas que regulan la propiedad intelectual*”, donde la obra sólo se sujeta a la exigencia de “originalidad”³⁵ y donde el concepto de “creatividad” resulta extraño, hace que el término “creatividad” simplemente sirva, a mi juicio, como un recurso para poner énfasis en la necesidad de que el diseño deba ser original³⁶, que es lo que exige la normativa de propiedad intelectual (“*según las normas que regulan la propiedad intelectual*”) y ahora, tras el Caso Cofemel, el propio TJUE. Esta interpretación vendría soportada, a mayor abundamiento, por el contenido del artículo 25 del ADPIC que únicamente se refiere a la originalidad³⁷.

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

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

37. Recuérdesse que por imperativo del artículo 96 de la Constitución Española y el artículo 1.5 del Código Civil, las normas nacionales deben ser interpretadas a la luz de los tratados internacionales.

IV. PUBLICIDAD

LA NUEVA GUÍA SOBRE EL USO DE COOKIES

Fecha de recepción: 24 marzo 2020
Fecha de aceptación y versión final:
31 marzo 2020

SERGIO SANFULGENCIO TOMÉ y
MARTA SERRANO NAVAS
*ASOCIACIÓN PARA LA AUTORREGULACIÓN
DE LA COMUNICACIÓN COMERCIAL
(AUTOCONTROL)*

RESUMEN

La Agencia Española de Protección de Datos ha publicado la actualización de su Guía sobre el uso de las cookies, en la que han colaborado AUTOCONTROL, Adigital, AEA e IAB Spain. Esta guía ofrece orientaciones para ayudar a cumplir las obligaciones previstas en la Ley de Servicios de la Sociedad de la Información, en conexión con el Reglamento General de Protección de Datos y la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, respecto de cómo debe informarse y recabar el consentimiento de los usuarios para el uso de cookies y otros dispositivos de almacenamiento y recuperación de datos.

181

PALABRAS CLAVE

Agencia Española de Protección de Datos, información, consentimiento, RGPD, LSSI.

ABSTRACT

The Spanish Data Protection Agency has published an update of its Guide on the use of cookies, in which AUTOCONTROL, Adigital, AEA and IAB Spain have collaborated. This guide provides guidance to help meet the obligations under the Information Society Services Act, in connection with the General Data Protection Regulation and the Data Protection and Guarantee of Digital Rights Act, regarding how to inform and obtain the consent of users for the use of cookies and other devices for storing and collecting data.

KEYWORDS

Spanish Data Protection Agency, information, consent, GDPR, ISSA.

1. INTRODUCCIÓN

El 8 de noviembre de 2019, la Agencia Española de Protección de Datos (“AEPD”) publicó la actualización de su Guía sobre el uso de las cookies, que presenta numerosos cambios respecto de la versión de 2013. En la elaboración del nuevo texto han colaborado asociaciones que representan al sector publicitario: AUTOCONTROL, Adigital, AEA e IAB Spain.

En este nuevo texto se ofrecen directrices y soluciones para ayudar a los sujetos obligados a cumplir lo dispuesto en el artículo 22.2 de la Ley de Servicios de la Sociedad de la Información¹ (“LSSI”), en conexión con el Reglamento General de Protección de Datos² (“RGPD”) y la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales³ (“LOPDGDD”), que adapta el ordenamiento jurídico español al RGPD.

La versión anterior de la guía se elaboró en línea con la normativa de protección de datos vigente en aquel momento, esto es, la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. Por lo tanto, los cambios derivados de la aplicación del RGPD desde el 25 de mayo de 2018 hacían necesario adecuar el contenido de la guía para reflejar las exigencias de la nueva normativa europea.

La AEPD, en su 10ª Sesión Anual Abierta, celebrada el 4 de junio de 2018, ya había facilitado algunas pautas generales para orientar a las empresas en esa adecuación. Sin embargo, la complejidad del tema exigía un análisis más específico y práctico, que es el que aborda la *Guía sobre el uso de las cookies*.

En todo caso, la guía es orientativa, por lo que no pretende limitar las soluciones que puedan implementarse por parte de los sujetos obligados, sino ofrecer una base sólida y garantista sobre la que tomar decisiones para que recaben adecuadamente el consentimiento informado de los usuarios.

2. NORMATIVA APLICABLE

La normativa específica que regula el uso de cookies en España es la LSSI, cuyo artículo 22.2 establece que *“el uso de dispositivos de almacenamiento y recuperación de datos en los equipos terminales de los usuarios (cookies u otros) requiere el consentimiento de los usuarios después de haberles facilitado información clara y completa sobre su utilización, con arreglo a lo dispuesto en*

1. Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico.

2. Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE.

3. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal”.

Dado que el artículo 22.2 remite a la Ley Orgánica de Protección de Datos de 1999, ya derogada, la remisión a esta norma deberá entenderse hecha a la normativa de protección de datos vigente, esto es, el RGPD y la LOPDGDD. Por lo tanto, para valorar cómo debe obtenerse el consentimiento informado de los usuarios habrá que acudir a esta normativa, que refuerza tanto las obligaciones de información como los requisitos que debe reunir el consentimiento respecto de la Ley Orgánica de 1999.

El artículo 22.2 de la LSSI procede de la transposición al ordenamiento jurídico español de la Directiva 2002/58/CE⁴, que regula el uso de estos dispositivos de almacenamiento y recuperación de datos en su artículo 5.3. Es por ello que, si bien el RGPD es directamente aplicable en todos los Estados miembros y el consentimiento informado deberá interpretarse de conformidad con esta última norma, en cada Estado habrá que atender también a la normativa nacional de transposición de la Directiva 2002/58/CE, ya que pueden existir diferencias entre las correspondientes transposiciones nacionales o en su interpretación local que afecten a la aplicación práctica de la norma.

3. ÁMBITO SUBJETIVO

Las obligaciones establecidas por la normativa en esta materia aplican a los prestadores de servicios de la sociedad de la información: personas físicas o jurídicas que, en el marco de una actividad económica, proporcionan servicios a distancia por vía electrónica y a petición individual del destinatario.

Estos servicios abarcan, entre otros, la contratación de bienes o servicios por vía electrónica, el envío de comunicaciones comerciales y el suministro de información por vía telemática. Por lo tanto, cualquier entidad titular de un sitio web, incluso si este es meramente informativo, estará sometida a las obligaciones del artículo 22.2 de la LSSI.

4. ÁMBITO OBJETIVO

4.1. Definición

La *Guía sobre el uso de las cookies* especifica que las exigencias del artículo 22.2 de la LSSI aplican, no solo a las cookies (como tecnología con unas carac-

4. Directiva 2002/58/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de julio de 2002, relativa al tratamiento de los datos personales y a la protección de la intimidad en el sector de las comunicaciones electrónicas (Directiva sobre la privacidad y las comunicaciones electrónicas).

terísticas concretas), sino a cualquier tecnología que encaje en la definición de “*dispositivos de almacenamiento y recuperación de datos en equipos terminales de los destinatarios*”. En este sentido, la guía enumera, como ejemplos de este tipo de tecnologías, los *local shared objects* o *flash cookies*, los *web beacons* o *bugs* y las técnicas de *fingerprinting*. El uso de estas y otras tecnologías equivalentes se regirá, por tanto, por la misma norma.

Por razones prácticas, y de la misma forma que lo hace la guía, en este artículo utilizaremos el término genérico “cookies” para referirnos a cualquier tecnología encuadrable en la definición indicada.

4.2. Exenciones

El párrafo tercero del artículo 22.2 de la LSSI establece dos excepciones a la obligación de obtener el consentimiento informado para el uso de cookies: 1) “*el almacenamiento o acceso de índole técnica al solo fin de efectuar la transmisión de una comunicación por una red de comunicaciones electrónicas*”; y 2) el uso de estas tecnologías, “*en la medida que resulte estrictamente necesario, para la prestación de un servicio de la sociedad de la información expresamente solicitado por el destinatario*”.

Aunque estas excepciones no varían con la aplicación del RGPD, la *Guía sobre el uso de las cookies* proporciona nuevos ejemplos de finalidades en el uso de estas tecnologías que permitirían aplicar la segunda de estas excepciones y que se suman a los supuestos que el extinto Grupo de Trabajo del Artículo 29 ya consideraba exentos en su Dictamen 4/2012 sobre la exención del requisito de consentimiento de cookies, de 7 de junio de 2012. A estos efectos, la guía califica de exentas aquellas cookies que el editor del sitio web utiliza “*para permitir la gestión y operativa del mismo y habilitar sus funciones y servicios*”, tales como las que sirven para gestionar pagos, controlar el fraude, habilitar contenidos dinámicos, contar visitas a efectos de la facturación del software con el que funciona el sitio web o compartir contenidos a través de redes sociales; y ello a condición de que estas tecnologías se limiten a satisfacer estrictamente ese fin.

La guía también indica que están exentas de la obligación de obtener el consentimiento informado “*aquellas cookies que permiten la gestión, de la forma más eficaz posible, de los espacios publicitarios, siempre que sea exclusivamente como un elemento más de diseño o maquetación del servicio ofrecido al usuario y no se recopile información de los usuarios con fines distintos*”. No estarían exentas, en cambio, las cookies que se utilicen para personalizar esa publicidad.

No obstante, pese a que la utilización de cookies para estas finalidades no requiere el consentimiento informado de los usuarios, por razones de transparencia, la guía recomienda informar, al menos con carácter genérico, del uso de las mismas, tal y como se explicará en el apartado 5.1.

4.3. Tipologías

La guía ofrece una clasificación de tipos de cookies atendiendo a tres criterios distintos: 1) la entidad que las gestiona: propias o de terceros; 2) su caducidad: de sesión o persistentes; y 3) su finalidad: técnicas, de preferencias o personalización, de análisis o medición, y de publicidad comportamental.

En cuanto a la primera de estas categorizaciones, lo relevante a efectos de determinar si las cookies son propias o de terceros es quién utiliza la información recogida por medio de estas tecnologías para fines propios. Cuando un tercero actúe como mero proveedor de la tecnología o prestador de servicios (actuando, en su caso, como encargado del tratamiento si tiene acceso a los datos personales de los que es responsable del editor), las cookies se considerarán propias; mientras que en aquellos casos en los que el tercero utilice la información para sus propios fines, estaremos ante cookies de dicho tercero. Ciertamente, aunque desde el punto de vista técnico, el dominio del que proviene una cookie puede servir como indicio de su “titularidad”, esta información no es determinante (por ejemplo, hay cookies de terceros que provienen del dominio del editor) y, en consecuencia, habrá que estar al papel que asuman las partes que intervengan en la gestión de las cookies y el uso que hagan de la información para determinar si estamos ante cookies propias o de terceros.

Respecto de la caducidad de las cookies, la guía distingue entre aquellas cookies que operan únicamente durante la sesión, de las que tienen una duración mayor, denominadas persistentes. Al igual que en la versión anterior de la guía, y como ya indicó el Grupo de Trabajo del Artículo 29 en su Dictamen 4/2012, la AEPD recuerda que la caducidad de las cookies debe ser acorde a su finalidad para que puedan eximirse del deber de consentimiento informado y que, por esta razón, es *“mucho más probable que se consideren como exceptuadas las cookies de sesión que las persistentes”*.

Por último, en función de la finalidad, la guía distingue entre: 1) cookies técnicas: *“aquellas que permiten al usuario la navegación a través de una página web, plataforma o aplicación y la utilización de las diferentes opciones o servicios que en ella existan”*; 2) cookies de análisis o medición: *“aquellas que permiten al responsable de las mismas el seguimiento y análisis del comportamiento de los usuarios [...], incluida la cuantificación de los impactos de los anuncios [...], con el fin de introducir mejoras en función del análisis de los datos de*

uso [...]”; 3) cookies de preferencias o personalización: *“aquellas que permiten recordar información para que el usuario acceda al servicio con determinadas características que pueden diferenciar su experiencia de la de otros usuarios”*; y 4) cookies de publicidad comportamental: *“aquellas que almacenan información del comportamiento de los usuarios obtenida a través de la observación continuada de sus hábitos de navegación, lo que permite desarrollar un perfil específico para mostrar publicidad en función del mismo”*.

La guía facilita esta distinción en función de la finalidad a título orientativo y sin ánimo exhaustivo, y señala que, en la medida en que se cumpla el principio de transparencia, los editores y los terceros podrán establecer las categorías que consideren más adecuadas para las cookies que utilizan, aunque sean diferentes a las contempladas en la guía. La clave es que los usuarios entiendan a qué finalidades se hace referencia con las categorías que empleen el editor y los terceros.

5. OBLIGACIONES

La utilización de cookies no exentas requerirá el consentimiento informado del usuario. Ese consentimiento informado, como ya hemos adelantado, deberá obtenerse conforme a lo previsto en la normativa de protección de datos.

5.1. Información

De acuerdo con el artículo 22.2 de la LSSI, la utilización de las cookies requiere que el usuario reciba previamente información *“clara y completa”* sobre su utilización, en particular sobre su finalidad, con arreglo a lo dispuesto al RGPD y la LOPDGD.

El artículo 13 del RGPD establece la obligación de informar a los interesados sobre diversos aspectos del tratamiento de datos que se va a llevar a cabo, siendo esta información la que permitirá al usuario tomar la decisión de si acepta o no el uso de las cookies y de la que dependerá, en parte, la validez del consentimiento otorgado.

La información facilitada, de acuerdo con el artículo 12 del RGPD, deberá ser concisa, transparente e inteligible, de forma que un usuario medio pueda entender las consecuencias de su uso. En este sentido, debe utilizarse un lenguaje claro y sencillo, evitando expresiones que resulten ambiguas o induzcan a confusión. La guía da ejemplos de expresiones y términos que deberían evitarse, como *“usamos cookies para personalizar su contenido y crear una mejor experiencia para usted”* o, refiriéndose a cookies de publicidad comportamental, *“podemos utilizar sus datos personales para ofrecer servicios personalizados”*.

La información también tiene que ser de fácil acceso, y debe ser evidente para el usuario dónde y cómo acceder a ella (por ejemplo, proporcionando un enlace claramente visible, bajo un término suficientemente indicativo –“política de cookies” o “cookies”–, que dirija directamente a la información).

Por su relevancia en el ámbito de las cookies, la guía desarrolla el formato de información por capas o niveles, opción recomendada por el Grupo de Trabajo del Artículo 29⁵ en sus directrices sobre transparencia (ratificadas por el Comité Europeo de Protección de Datos) y que desarrolla, con carácter general, el artículo 11 de la LOPDGDD. La guía también menciona otras formas de mostrar la información, como hacerlo a través de un aviso suficientemente visible que contenga toda la información requerida o, por ejemplo, como parte de la política de privacidad o los términos y condiciones de uso de un servicio, siempre que exista un enlace directo a la sección sobre cookies del correspondiente documento. En todo caso, la información deberá facilitarse antes del uso de las cookies, incluida su instalación.

Si se decide facilitar la información por capas, como viene siendo habitual en los sitios web, la guía indica qué información es necesario incluir en cada una de ellas. La primera capa tiene que incluir la siguiente información: 1) identificación del editor; 2) identificación de las finalidades; 3) indicación sobre si las cookies son propias y/o de terceros; 4) información genérica sobre el tipo de datos que se van a recopilar y utilizar si se elaboran perfiles de los usuarios (así será si, por ejemplo, se utilizan cookies de publicidad comportamental); 5) modo de aceptar, configurar y rechazar el uso de cookies; y 6) un enlace a la segunda capa informativa.

En la segunda capa deberá facilitarse la siguiente información: 1) definición y función genérica de las cookies; 2) tipos de cookies que se utilizan y su finalidad; 3) quién utiliza las cookies, es decir, si son propias o de terceros y, en este último caso, la identidad de los terceros; 4) cómo aceptar, denegar y revocar el consentimiento o eliminar las cookies; 5) en su caso, transferencias a terceros países realizadas por el editor (o, si las realizan los terceros, remisión a la información que faciliten estos); 6) información sobre la elaboración de perfiles en el supuesto de decisiones automatizadas con efectos jurídicos para el usuario o que le afecten significativamente de modo similar (en particular, sobre la lógica utilizada, así como la importancia y las consecuencias previstas de dicho tratamiento para el usuario); 7) periodo de conservación de los datos; y 8) el resto de información exigida por el artículo 13 del RGPD (no obstante, para aquellos aspectos que no se refieran de forma específica a las cookies –por ejemplo, la

5. Directrices del Grupo de Trabajo del Artículo 29 sobre la transparencia en virtud del Reglamento (UE) 2016/679, adoptadas el 29 de noviembre de 2017 y revisadas por última vez y adoptadas el 11 de abril de 2018.

información de contacto del delegado de protección de datos— cabe la remisión a la política de privacidad).

Como novedad, y por razones de transparencia, la guía recomienda informar, al menos de forma genérica, de las cookies exentas. A estos efectos, se propone como ejemplo la siguiente frase: *“este sitio web utiliza cookies que permiten el funcionamiento y la prestación de los servicios ofrecidos en el mismo”*, que podrá incluirse en la política de cookies o en la política de privacidad.

5.2. Consentimiento

5.2.1. Base legitimadora

El consentimiento es la única base jurídica que permite el uso de aquellas cookies a las que no apliquen las excepciones previstas en la LSSI.

El artículo 4 del RGPD define el consentimiento como aquella *“manifestación de voluntad libre, específica, informada e inequívoca por la que el interesado acepta, ya sea mediante una declaración o una clara acción afirmativa, el tratamiento de datos personales que le conciernen”*.

El consentimiento para el uso de cookies puede obtenerse de distintas formas, pero habrá de consistir en todo caso en una acción inequívoca por parte del usuario; nunca podrá desprenderse de la inactividad. Esto implica, por ejemplo, que no podrán empezar a usarse cookies (no exentas) por el mero hecho de acceder a un sitio web.

5.2.2. Consentimiento selectivo

La principal diferencia que marca el RGPD respecto de cómo se venía entendiendo el consentimiento en el ámbito de las cookies es la necesidad de que se facilite al usuario la triple posibilidad de aceptar, configurar y rechazar la utilización de cookies.

La obligación de habilitar un sistema que permita al usuario configurar las cookies se deriva del requisito de que el consentimiento sea específico. Esto quiere decir que cuando se utilicen cookies con fines diversos, la validez del consentimiento estará en la granularidad: la disociación de los distintos fines y la obtención del consentimiento para cada uno de ellos.

Aunque es el editor quien debe valorar el grado de granularidad al mostrar la selección de cookies, la guía exige que, como mínimo, se permita al usuario que elija qué cookies acepta por finalidades (por ejemplo, un usuario podría aceptar las cookies de análisis o medición, pero no así las publicitarias comportamen-

tales). Además, debe evitarse el grado máximo de granularidad (la selección cookie a cookie), ya que ello dificulta al usuario la toma de decisiones.

Respecto de aquellas cookies que cumplen a la vez varias finalidades, comúnmente denominadas polivalentes, solo podrán utilizarse si el usuario consiente todas las finalidades que comprenden, a menos que técnicamente puedan utilizarse solo para las finalidades consentidas.

5.2.3. Modalidad “seguir navegando”

La AEPD entiende que, con las debidas garantías y a salvo de algunas excepciones, seguir navegando por un sitio web puede considerarse una manifestación válida de consentimiento, del mismo modo que lo constituyen otras acciones contempladas por el Comité Europeo de Protección de Datos en sus Directrices sobre el consentimiento, adoptadas el 28 de noviembre de 2017 y revisadas por última vez y adoptadas el 10 de abril de 2018. No obstante, esta opinión no la comparten otras autoridades europeas como la *Information Commissioner’s Office*⁶ o la *Commission Nationale de l’Informatique et des Libertés*⁷.

En todo caso, ese “seguir navegando” tiene que consistir en una clara acción afirmativa, lo que descarta el silencio o la inactividad del usuario como una forma válida de manifestar el consentimiento. Algunos ejemplos que da la guía de qué puede entenderse por clara acción afirmativa son navegar a otra sección del sitio web (distinta de la política de privacidad o la de cookies) o interactuar con su contenido.

Con independencia de que el editor escoja esta alternativa para obtener el consentimiento de los usuarios, le seguirá siendo exigible la obligación de ofrecer a estos la posibilidad de configurar y rechazar las cookies antes de uso. Es más, la guía refuerza esta alternativa al establecer que, si se elige esta forma de consentimiento, necesariamente deberá habilitarse una forma de que el usuario pueda rechazar al mismo tiempo todas las cookies, para que le sea tan fácil retirar el consentimiento como darlo.

Además, la guía introduce una cautela adicional: la información que se muestre al usuario acerca de las cookies (indicándole que si continúa navegando, aceptará su uso) tiene que ser lo suficientemente visible para que exista seguridad de que no le ha pasado desapercibida.

6. La autoridad de control inglesa publicó una guía sobre el uso de cookies y tecnologías similares (<https://ico.org.uk/for-organisations/guide-to-pecr/guidance-on-the-use-of-cookies-and-similar-technologies>) el 3 julio de 2019.

7. La autoridad de control francesa adoptó sus directrices sobre cookies y otros dispositivos de seguimiento (<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000038783337>) el 4 julio de 2019.

La guía advierte además que esta forma de obtener el consentimiento puede presentar mayores dificultades de prueba, ya que exige valorar la claridad y accesibilidad de la información, así como el tipo de acción requerida para dar el consentimiento.

Por último, la guía destaca que la fórmula de “seguir navegando” no es compatible con aquellos supuestos en los que el RGPD exige el consentimiento explícito (por ejemplo, cuando se tratan categorías especiales de datos).

5.3. Menores

El artículo 7 de la LOPDGDD mantiene en catorce años la edad a partir de la que el menor puede prestar su consentimiento, y establece que el tratamiento de los datos de los menores de esa edad, cuando se base en el consentimiento, requerirá el consentimiento del titular de la patria potestad o tutela.

A este respecto, la guía contiene previsiones adicionales para aquellos sitios web o servicios en línea dirigidos específicamente a menores. Aparte de recordar la necesidad de adoptar cautelas especiales con los menores, como el empleo de un lenguaje más claro y sencillo, la guía incluye ejemplos de cómo verificar el consentimiento paterno o tutelar para los menores de catorce años. Así, el sistema de verificación del consentimiento de padres o tutores deberá ser más exigente cuanto mayor sea el riesgo asociado al tratamiento que se realice con las cookies, y en esa ponderación deberá tenerse en cuenta especialmente el principio de minimización de datos.

Además, la guía recomienda evitar utilizar cookies de publicidad comportamental en sitios web dirigidos a menores o cuya audiencia se componga mayoritariamente de menores.

6. RESPONSABILIDAD

En su último apartado, la guía aborda cuestiones sobre la responsabilidad de las partes intervinientes en el uso de cookies.

Si el editor utiliza cookies de terceros, deberá establecer garantías u obligaciones en los contratos que suscriba con los terceros, para asegurarse de que los usuarios reciben la información pertinente sobre el uso de cookies y de que existe un sistema habilitado para recabar su consentimiento, así como para revocarlo.

Aunque cada responsable del tratamiento responderá del tratamiento concreto que realice, si varias entidades determinan conjuntamente las finalidades y los medios del tratamiento, serán consideradas corresponsables del tratamiento en los términos que establece el artículo 26 del RGPD, con las obligaciones adicionales que ello conlleva. No obstante, esta corresponsabilidad no implicará

necesariamente una responsabilidad equivalente de los corresponsables, sino que la responsabilidad de cada uno de ellos dependerá de su papel en el tratamiento.

La guía aclara además que el alcance de las obligaciones del editor en materia de información y consentimiento respecto de las cookies de terceros “*se circunscribe a los tratamientos de los que es responsable, incluida, en su caso, la responsabilidad conjunta en cuanto a que el usuario conozca y consienta la utilización por terceros identificados de sus cookies y las finalidades del tratamiento de datos asociado a ellas*”. En cambio, estas obligaciones no se extienden a posibles fases posteriores del tratamiento en las que no interviene el editor.

En todo caso, la guía recuerda que la responsabilidad administrativa que pueden exigir las autoridades de protección de datos por el incumplimiento de las citadas obligaciones no será desplazable contractualmente.

EL USO DE DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES EN LA PUBLICIDAD DE ALIMENTOS TRAS LA SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA DE 30 DE ENERO DE 2020

Fecha de recepción: 29 marzo 2020
Fecha de aceptación y versión final:
31 marzo 2020

SILVIA GARCÍA-PATOS LÓPEZ
ASOCIACIÓN PARA LA AUTORREGULACIÓN
DE LA COMUNICACIÓN COMERCIAL
(AUTOCONTROL)

RESUMEN

El Tribunal de Justicia de la Unión Europea, en su Sentencia de 30 de enero de 2020, se pronuncia acerca de la inclusión de referencias a beneficios generales y no específicos de un nutriente o de un alimento para la buena salud general o el bienestar relativo a la salud en el etiquetado de un complemento alimenticio, y concluye que el requisito consagrado en el artículo 10.3 del Reglamento 1924/2006, según el cual dichas referencias deben ir acompañadas de declaraciones de propiedades saludables específicas, debe interpretarse en el sentido de que, además de que esta última declaración ampare o precise a la otra, haya una proximidad o cercanía visual entre ambas declaraciones. Asimismo, el Tribunal concluye que las referencias a beneficios generales y no específicos deben estar científicamente fundamentadas, siendo suficiente para ello con que se acompañen de una declaración de propiedades saludables autorizada.

193

PALABRAS CLAVE

Complemento alimenticio, etiquetado, declaración de propiedades saludables, Reglamento (CE) N° 1924/2006, TJUE.

ABSTRACT

The Court of Justice of the European Union, in its Judgment of January 30, 2020, rules on the inclusion of references to general and non-specific benefits of a nutrient or food for general good health or well-being related to health in the labelling of a food

supplement. The Court concludes, that the article 10.3 of Regulation 1924/2006 which states that the references to general and non-specific benefits of a nutrient or food for general good health must be accompanied by specific health claims, must be interpreted as follows: not only the specific health claim has to specify the general one, also there must be a visual proximity or closeness between both statements. Moreover, the Court concludes that references to general and non-specific benefits must be scientifically substantiated, being sufficient for this to be accompanied by an authorized health claim.

KEYWORDS

Food supplement labelling, health claim, Regulation (EC) N° 1924/2006, CJEU.

1. INTRODUCCIÓN

En el etiquetado y en la publicidad de alimentos es frecuente el uso de alegaciones que trasladan que éstos poseen propiedades nutricionales benéficas específicas (por ejemplo: “sin azúcar”, “fuente de fibra” o “bajo en grasa”), y/o que su consumo posee un efecto beneficioso en la salud (por ejemplo: “saludable”, “sano”, “La vitamina C contribuye a la formación normal de colágeno para el funcionamiento normal de los huesos” o “El calcio es necesario para el mantenimiento de los huesos en condiciones normales”).

194

En este contexto, se detectó que al respecto existían regulaciones dispares en los distintos Estados miembros de la Unión Europea, lo que podía impedir la libre circulación de alimentos y crear condiciones de competencia desigual. Por ello, y con el fin de garantizar un elevado nivel de protección a los consumidores, facilitar así una elección informada, y crear condiciones iguales de competencia para la industria alimentaria, se consideró necesario armonizar la normativa para que los operadores de los Estados miembros de la Unión Europea se rigieran por los mismos principios.

La consecuencia de lo anterior fue el Reglamento (CE) n.º 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos (en adelante, Reglamento 1924/2006).

Dicha norma supuso una gran transformación en el régimen jurídico de las alegaciones relativas a la salud en el etiquetado, la presentación y la publicidad de alimentos, y contiene los principios generales que rigen las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables, las condiciones en las que se pueden realizar y sus límites.

Se trata de una norma de gran complejidad que ha sido objeto de decisiones interpretativas y cuestiones prejudiciales. En el ámbito de la autorregulación

publicitaria, ejercida en España por la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, AUTOCONTROL, ha sido objeto de numerosa doctrina de su Jurado de la Publicidad.

A esta labor interpretativa contribuye la reciente Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Sala Segunda), de 30 de enero de 2020, en el asunto C-524/18 (en adelante, Sentencia) que aborda una cuestión prejudicial sobre las declaraciones genéricas de salud contempladas en el artículo 10.3 del Reglamento 1924/2006 y, en particular, los requisitos formales y de prueba científica de este tipo de alegaciones.

Las conclusiones del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (en adelante, TJUE) tienen importantes implicaciones en la configuración de los etiquetados de alimentos ya que establece requisitos estrictos a la hora de incluir declaraciones genéricas de salud.

A continuación, procederemos al análisis de los aspectos más relevantes de dicha Sentencia y de las implicaciones que de ella se derivan para el uso de declaraciones genéricas de salud en el etiquetado de alimentos.

2. BREVES NOTAS SOBRE EL REGLAMENTO 1924/2006

Antes de entrar a conocer la cuestión prejudicial y la conclusión alcanzada por el TJUE, conviene hacer una breve referencia a la regulación que contiene el Reglamento 1924/2006. Como se ha señalado, es una regulación compleja por lo que nos limitaremos a señalar los puntos más relevantes de la misma que nos permitan situar el contexto de la respuesta dada por el TJUE a la cuestión prejudicial. Por ello, la siguiente exposición no pretende un análisis completo del Reglamento 1924/2006, el cual merecería un estudio aparte.

195

2.1. Ámbito de aplicación

El Reglamento 1924/2006 resulta de aplicación a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables realizadas en comunicaciones comerciales de alimentos que se suministren como tales al consumidor final, incluidos los alimentos destinados al suministro de restaurantes, hospitales, centros de enseñanza, cantinas y otras colectividades similares que ofrecen servicios de restauración colectiva.

2.1.1. Concepto de declaración, declaración nutricional y declaración de propiedades saludables

A los efectos del Reglamento 1924/2006, una declaración es cualquier mensaje o representación –incluida cualquier forma de representación pictórica, grá-

fica o simbólica— que afirme, sugiera o dé a entender que un alimento posee unas características específicas. En este sentido, el Reglamento 1924/2006 diferencia dos tipos de declaraciones: las nutricionales y las de propiedades saludables.

Dentro del primer grupo, es decir de las declaraciones nutricionales, se encuentran aquellas que afirmen, sugieran o den a entender que un alimento posee propiedades benéficas específicas con motivo del aporte energético que proporciona, proporciona en un grado reducido o incrementado, o que no proporciona, y /o de los nutrientes u otras sustancias que contiene, contiene en una proporción reducida o aumentada, o no contiene. Si la declaración no versa sobre propiedades benéficas queda excluida del ámbito de aplicación del Reglamento 1924/2006.

Por ejemplo, son declaraciones nutricionales alegaciones tales como: *“fuente de fibra”*, *“sin sal”*, *“sin azúcares añadidos”*, *“sin grasa”* o *“alto contenido en proteínas”*. Como se observa, todas ellas destacan que el producto presenta, no presenta, o presenta en una cantidad aumentada o reducida, una determinada sustancia, lo que lleva aparejado un beneficio nutricional.

No sólo son declaraciones nutricionales las que acabamos de citar, también lo son aquellos mensajes o imágenes que trasladen ese mismo mensaje. Por ejemplo, la alegación *“0 % sodio”*, o la imagen de un salero tachado, son aptas para trasladar que el producto no contiene sal, pese a que no se mencione expresamente el literal de la declaración nutricional recogida en el Anexo del Reglamento 1924/2006, *“sin sal”*.

Por su parte, las declaraciones de propiedades saludables son aquellas que afirmen, sugieran o den a entender que existe una relación entre una categoría de alimento, un alimento o uno de sus constituyentes y la salud.

Por ejemplo, en los productos lácteos, es común que, en la publicidad, el etiquetado o la presentación de éstos se destaque que contienen calcio —declaración nutricional— y que el mismo es necesario para el mantenimiento de los huesos en condiciones normales —declaración de propiedades saludables—.

Pero igual que en caso de las declaraciones nutricionales, cualesquiera otras declaraciones o imágenes que resulten aptas para trasladar ese mismo mensaje deben ser consideradas declaraciones de propiedades saludables. Por ejemplo, la imagen de un hueso en la publicidad de un producto lácteo puede resultar apta para trasladar que el producto tiene un efecto beneficioso en la salud de los huesos y, por ende, puede llegar a constituir una declaración de propiedades saludables.

Dentro de las declaraciones de propiedades saludables es posible diferenciar dos grandes grupos, las declaraciones genéricas y las declaraciones específicas. Al primer grupo pertenecen aquellas que, como su propio nombre indica, se refieren a beneficios generales para la salud como, por ejemplo, predicar

de un producto que es “sano” o “saludable”. Al segundo grupo pertenecen aquellas que se refieren al beneficio del producto en un aspecto concreto de la salud. Aprovechando el ejemplo anterior de los productos lácteos y el calcio, la referencia al efecto beneficioso que este produce en una función corporal concreta, el mantenimiento de los huesos en condiciones normales. Más adelante veremos en detalle estos tipos de declaraciones y los distintos requisitos que tienen para su uso.

2.1.2. *Concepto de comunicación comercial*

El Reglamento 1924/2006 resulta de aplicación a las comunicaciones comerciales, esto es, al etiquetado, la presentación y la publicidad de alimentos en los que se incluyan declaraciones nutricionales o de propiedades saludables.

Comprende las siguientes presentaciones:

- Alimentos envasados.
- Alimentos no envasados previamente (productos frescos, fruta, verdura y pan).
- Alimentos envasados en el mismo punto de venta a petición del comprador o previamente envasados con vistas a su venta inmediata.

El concepto de comunicación comercial incluye las campañas publicitarias colectivas y las campañas de promoción, tales como las patrocinadas, total o parcialmente, por las autoridades públicas.

Igualmente resulta de aplicación a las marcas, denominaciones comerciales y denominaciones de fantasía que puedan interpretarse como declaraciones nutricionales o de propiedades saludables.

Por el contrario, el Reglamento 1924/2006 no resulta de aplicación a las declaraciones efectuadas en comunicaciones no comerciales, tales como las orientaciones o el asesoramiento dietético facilitado por las autoridades u organismos de salud pública o las comunicaciones e información no comerciales en la prensa y en las publicaciones científicas.

Tampoco debe aplicarse a los descriptores genéricos (denominaciones) que se usen tradicionalmente para indicar particularidades de una categoría de alimento o bebidas con posibles consecuencias para la salud humana tales como las pastillas para la digestión o para la tos.

2.1.3. *Concepto de alimento (complementos alimenticios incluidos)*

A efectos del Reglamento 1924/2006 se entiende por alimento “cualquier sustancia o producto destinados a ser ingeridos por los seres humanos o con

probabilidad razonable de serlo, tanto si han sido transformados entera o parcialmente como si no (...)”¹.

Una cuestión que ha suscitado dudas y que el Jurado de Autocontrol ha tenido ocasión de valorar es si un complemento alimenticio debe o no ser considerado alimento. En este sentido, el Jurado ha concluido que el propio Reglamento 1924/2006 da respuesta a esta cuestión en tanto: a) remite a la definición de alimento anteriormente transcrita en la cual, además, se detalla una lista de exclusiones entre las que no figuran los complementos alimenticios; b) indica expresamente que “*se aplicará sin perjuicio de (...) la Directiva 2002/46/CE [relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios]*”; y c) dentro de su apartado definiciones incluye una remisión a la definición de complemento alimenticio que es la siguiente: “*los productos alimenticios cuyo fin sea complementar la dieta normal y consistentes en fuentes concentradas de nutrientes o de otras sustancias que tengan un efecto nutricional o fisiológico, en forma simple o combinada, comercializados en forma dosificada, es decir cápsulas, pastillas, tabletas, píldoras y otras formas similares, bolsitas de polvos, ampollas de líquido, botellas con cuentagotas y otras formas similares de líquidos y polvos que deben tomarse en pequeñas cantidades unitarias*”².

Por tanto, la respuesta es clara, los complementos alimenticios son productos alimenticios y, por ende, les resulta de aplicación el Reglamento 1924/2006 (*vid.* la Resolución del Jurado de la Publicidad de 11 de abril de 2013)³.

198

2.2. Principios generales y condiciones de uso para todas las declaraciones

Las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables pueden emplearse en el etiquetado, la presentación o la publicidad de alimentos siempre que su uso respete los siguientes principios⁴:

- No deberán ser falsas, ambiguas o engañosas.
- No deberán dar lugar a dudas sobre la seguridad y/o la adecuación nutricional de otros alimentos.

1. Artículo 2 del Reglamento (CE) no 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

2. Artículo 2 de la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios.

3. Resolución de la Sección Segunda del Jurado de la Publicidad de Autocontrol, de fecha 11 de abril de 2013, confirmada por el Pleno del Jurado de la Publicidad de Autocontrol mediante Resolución de 9 de mayo de 2013. Ambas disponibles en www.autocontrol.es.

4. Artículo 2 del Reglamento 1924/2006.

- No deberán alentar el consumo excesivo de un alimento.
- No deberán afirmar, sugerir o dar entender que una dieta variada y equilibrada es insuficiente para aportar las cantidades adecuadas de nutrientes.
- No deberán referirse a cambios en las funciones corporales que puedan generar alarma o miedo en el consumidor.

De igual forma, las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables deben cumplir las siguientes condiciones de uso⁵:

- Se debe haber demostrado mediante prueba científica generalmente aceptada un efecto beneficioso derivado de la presencia, ausencia o contenido reducido del nutriente o sustancia sobre el que se hace la declaración.
- En el producto final, el nutriente o sustancia objeto de declaración debe estar presente en una cantidad significativa, no estar presente, o estar presente en una cantidad reducida, que produzca el efecto beneficioso declarado, establecido mediante prueba científica generalmente aceptada.
- El nutriente o sustancia objeto de declaración debe encontrarse en una cantidad asimilable por el organismo.
- La cantidad de producto que razonablemente pueda consumirse debe aportar la cantidad necesaria (del nutriente o sustancia objeto de la declaración) para producir el efecto beneficioso.
- El consumidor medio debe poder entender la declaración.
- La declaración debe hacer referencia a los alimentos listos para su consumo.
- Se debe incluir el etiquetado nutricional de los productos sobre los que se efectúa una declaración (excepto en las campañas publicitarias colectivas).
- Se debe dar cumplimiento a las condiciones específicas de las declaraciones nutricionales y de las declaraciones de propiedades saludables.

De lo anterior se extraen las bases sobre las que se articula el Reglamento 1924/2006, esto es, la protección al consumidor y la fundamentación científica de las declaraciones que obliga al explotador de empresa alimentaria a estar en condiciones de justificar el uso de una determinada declaración.

Por último, hay una cuestión en torno a la que se configuró el Reglamento 1924/2006 que no ha sido resuelta hasta la fecha, los perfiles nutricionales. El mencionado reglamento establece que sólo se podrán hacer declaraciones de propiedades saludables en alimentos o categorías de alimentos que cumplan un determinado perfil nutricional, que se establecerá de acuerdo con conocimientos científicos sobre nutrición y salud. En función de estos perfiles podrán prohibirse declaraciones nutricionales y/o de propiedades saludables en otros alimentos, además de las bebidas alcohólicas.

5. Artículos 5 y 7 del Reglamento 1924/2006.

Dichos perfiles nutricionales, según el propio Reglamento 1924/2006, deberían haber sido establecidos por la Comisión a más tardar el 19 de enero de 2009. No obstante, en la actualidad sigue sin haber desarrollo al respecto⁶.

2.3. Condiciones específicas de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables

El Reglamento 1924/2006 incluyó como novedad en la regulación del uso de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables el hecho de delimitar las declaraciones que pueden emplearse, reduciéndolas a aquellas expresamente aprobadas o pendientes de aprobación en el caso de las declaraciones de propiedades saludables –siempre que estas últimas cumplan con el régimen transitorio previsto en el artículo 28 del citado Reglamento 1924/2006–, o al listado *numerus clausus* de declaraciones nutricionales recogidas en su Anexo.

2.3.1. Condiciones específicas de las declaraciones nutricionales

Se establece que sólo se autorizarán las declaraciones nutricionales incluidas en el Anexo y que se ajusten a las disposiciones del Reglamento 1924/2006⁷. En el Anexo del Reglamento 1924/2006 se establece un listado de declaraciones nutricionales con sus correspondientes condiciones de uso. A modo de ejemplo, para la declaración: “*Fuente de fibra*”, además de los principios y condiciones de uso mencionados en el punto anterior, es preciso dar cumplimiento a lo siguiente: “*Solamente podrá declararse que un alimento es fuente de fibra, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto contiene como mínimo 3 g de fibra por 100 g o, como mínimo, 1,5 g de fibra por 100 kcal*”.

2.3.2. Condiciones específicas de las declaraciones de propiedades saludables

En cuanto a las declaraciones de propiedades saludables, el principio es el mismo, esto es, sólo pueden emplearse las declaraciones autorizadas e incluidas en las listas de declaraciones autorizadas⁸. No obstante, a diferencia de las declaraciones nutricionales, su aprobación es más costosa y prueba de ello es que la primera lista de declaraciones de propiedades saludables se publicó en el año

6. Se puede consultar el estado actual de los perfiles nutricionales en el siguiente enlace: http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/subdetalle/perfiles_nutricionales.htm

7. Artículo 8.1 del Reglamento 1924/2006.

8. Artículo 10.1 del Reglamento 1924/2006.

2012⁹, esto es, 6 años después de la entrada en vigor del Reglamento 1924/2006. De hecho, en la actualidad sigue habiendo declaraciones solicitadas y pendientes de resolución sobre su autorización a las que les resulta de aplicación el régimen transitorio recogido en el artículo 28 del Reglamento 1924/2006. Conviene aclarar, sin entrar más en esta cuestión, que no todas las declaraciones pendientes de resolución sobre su autorización pueden utilizarse ya que, para ello, deben cumplir los requisitos fijados en el citado artículo 28 del Reglamento 1924/2006.

La autorización de una declaración de propiedades saludables comprende: a) el nutriente, sustancia, alimento o categoría de alimentos para el que está aprobada; b) la redacción concreta de la declaración; c) las condiciones de uso de la misma y, d) en su caso, las condiciones o restricciones del uso del alimento o bien declaración o advertencia complementaria.

De manera más gráfica, y continuando con el ejemplo del producto lácteo y la declaración de propiedades saludables relativa al calcio, la autorización de la misma se presenta de la forma que sigue¹⁰:

NUTRIENTE, SUSTANCIA, ALIMENTO O CATEGORÍA DE ALIMENTOS	DECLARACIÓN	CONDICIONES DE USO DE LA DECLARACIÓN	CONDICIONES O RESTRICCIONES DE USO DEL ALIMENTO O BIEN DECLARACIÓN O ADVERTENCIA COMPLEMENTARIA	NÚMERO DEL BOLETÍN DE LA EFSA (EFSA JOURNAL)	NÚMERO DE ENTRADA EN LA LISTA CONSOLIDADA QUE SE REMITIÓ A LA EFSA PARA SU EVALUACIÓN
Calcio	El calcio es necesario para el mantenimiento de los huesos en condiciones normales.	Esta declaración solo puede utilizarse respecto a alimentos que son, como mínimo, fuente de calcio de acuerdo con la declaración FUENTE DE [NOMBRE DE LAS VITAMINAS] Y/O [NOMBRE DE LOS MINERALES] que figura en el anexo del Reglamento (CE) no 1924/2006.		2009; 7(9):1210 2009; 7(9):1272 2010; 8(10):1725 2011; 9(6):2203	224, 230, 350, 354, 2731, 3155, 4311, 4312, 4703 4704

Por tanto, para el uso de la citada declaración deberán cumplirse las condiciones mencionadas, esto es, que el alimento sea como mínimo fuente de calcio –para lo cual se ha de atender a las condiciones de uso de dicha declaración nutricional que se recogen en el Anexo del Reglamento 1924/2006–. En este caso concreto, no existen otras condiciones o advertencias que deban hacerse, lo que sí ocurre con otro tipo de declaraciones. Un ejemplo¹¹:

9. Reglamento (UE) 432/2012 de la Comisión, de 16 de mayo de 2012, por el que se establece una lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables de los alimentos distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños.

10. Anexo del Reglamento 432/2012.

11. Anexo del Reglamento 432/2012.

NUTRIENTE, SUSTANCIA, ALIMENTO O CATEGORÍA DE ALIMENTOS	DECLARACIÓN	CONDICIONES DE USO DE LA DECLARACIÓN	CONDICIONES O RESTRICCIONES DE USO DEL ALIMENTO O BIEN DECLARACIÓN O ADVERTENCIA COMPLEMENTARIA	NÚMERO DEL BOLETÍN DE LA EFSA (EFSA JOURNAL)	NÚMERO DE ENTRADA EN LA LISTA CONSOLIDADA QUE SE REMITIÓ A LA EFSA PARA SU EVALUACIÓN
Glucomanano de Konjac	El glucomanano contribuye a mantener niveles normales de colesterol sanguíneo.	Esta declaración solo puede utilizarse respecto a alimentos que aporten una ingesta diaria de 4 g de glucomanano. Para que un producto pueda llevar esta declaración, se informará al consumidor de que el efecto beneficioso se obtiene con una ingesta diaria de 4 g de glucomanano.	Debe incluirse una advertencia de peligro de asfixia para personas con problemas de deglución o que tomen el glucomanano con una ingesta de líquido inadecuada –debe recomendarse tomar el producto con mucha agua para asegurarse de que la sustancia llega al estómago–.	2009; 7(9):1258 2010; 8(10):1798	836, 1560, 3100, 3217

202

Como se observa, la autorización contiene el texto concreto de la declaración. Una duda que ha suscitado lo anterior es si en todo caso debe mantenerse la redacción dada en la autorización, o si es posible hacer algún cambio en la misma.

En este sentido, el considerando 9 del Reglamento 432/2012, mediante el cual se aprobó la primera lista de declaraciones de propiedades saludables autorizadas, dispone que: *“Una de las finalidades del Reglamento (CE) no 1924/2006 es garantizar que las declaraciones de propiedades saludables sean veraces, claras, fiables y útiles para el consumidor; este objetivo debe tenerse presente en la redacción y la presentación de las declaraciones. Cuando el texto de las declaraciones tenga el mismo significado para los consumidores que el de una determinada declaración autorizada de propiedades saludables porque demuestra que existe la misma relación entre la salud y una categoría de alimentos, un alimento o uno de sus constituyentes, estas declaraciones deben estar sujetas a las mismas condiciones de uso que la declaración autorizada de propiedades saludables”*.

Como se observa, se recoge un principio de flexibilidad en la redacción de las declaraciones de propiedades saludables que tiene reflejo también en un documento adoptado por los Estados miembros y titulado: *“Principios generales de flexibilidad en la redacción de declaraciones de propiedades saludables”*.

En el mismo, como su propio nombre indica, se recogen los principios que deben respetar aquellas declaraciones de propiedades saludables que utilicen una redacción distinta a la autorizada. Los más relevantes, y que han sido objeto de especial análisis por parte del Jurado de la Publicidad de Autocontrol, son: a) la nueva redacción dada debe tener el mismo significado para el consumidor que la redacción autorizada, y b) es necesario que quede clara la relación entre el efecto y el nutriente, sustancia, alimento o categoría de alimento para el que está autorizada la declaración.

Tomando un ejemplo de dicho documento, siendo la declaración de propiedades saludables autorizada: *“X (por ejemplo, un nutriente) contribuye a la función normal del sistema inmunitario”*, podrían emplearse –por tener el mismo significado que la declaración autorizada– alegaciones tales como: *“X desempeña un papel en la función normal del sistema inmunitario”*, *“X ayuda a la función normal del sistema inmunitario”* o *“X contribuye a mantener la función normal del sistema inmunitario”*. De contrario, no podrían emplearse –por no tener el mismo significado que la declaración autorizada– menciones como: *“X estimula la función normal del sistema inmunitario”* o *“X optimiza la función normal del sistema inmunitario”*.

Partiendo del supuesto de que el producto Y contiene una cantidad significativa del nutriente X, sería posible hacer una alegación como la siguiente en la medida en que queda claro que el efecto beneficioso lo produce el nutriente X: *“Y contiene X que contribuye a la función normal del sistema”*. Por el contrario, no sería válido afirmar directamente que el producto es el que ofrece el efecto beneficioso en tanto, en este supuesto concreto, la declaración está autorizada para un nutriente X y no para el producto Y. Por ello, una alegación como la que sigue no sería válida: *“Y contribuye a la función normal del sistema inmunitario”*.

Finalmente, además de lo anterior, esto es, que la declaración de propiedades saludables esté autorizada, se cumplan las condiciones para el uso de la misma y, en su caso, se acompañe de las advertencias que corresponda, hay de acompañar a la misma de cierta información que debe constar en el etiquetado o, de no existir éste, en la presentación y la publicidad, y es la siguiente¹²: a) una declaración en la que se indique la importancia de una dieta variada y equilibrada y un estilo de vida saludable; b) la cantidad de alimento y el patrón de consumo requeridos para obtener el efecto benéfico declarado; c) en su caso, una declaración dirigida a las personas que deberían evitar el consumo del alimento, y; d) una advertencia adecuada en relación con los productos que pueden suponer un riesgo para la salud si se consumen en exceso.

12. Artículo 10.2 del Reglamento 1924/2006.

3. TIPOS DE DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES. DECLARACIONES ESPECÍFICAS VS. DECLARACIONES GENÉRICAS

Como indicábamos en el apartado 2.1.1 con ocasión del concepto de declaración de propiedades saludables, dentro de las declaraciones de propiedades saludables cabe distinguir entre declaraciones genéricas y declaraciones específicas.

3.1. Declaraciones específicas

Son aquellas que trasladan el efecto beneficioso de un nutriente, sustancia, alimento o categoría de alimentos en un aspecto concreto de la salud. Por ejemplo, los huesos, el nivel de colesterol en sangre o el sistema inmunitario.

Las declaraciones de propiedades saludables específicas, a su vez, se pueden distinguir tres tipos que veremos a continuación:

i. Declaraciones de propiedades saludables que se refieren a: a) la función de un nutriente o de otra sustancia en el crecimiento, el desarrollo y las funciones corporales, o b) las funciones psicológicas y comportamentales, o c) sin perjuicio de la Directiva 96/8/CE, al adelgazamiento, al control de peso, a una disminución de la sensación de hambre, a un aumento de la sensación de saciedad, o a la reducción del aporte energético de la dieta.

Son las reguladas en el artículo 13 del Reglamento 1924/2006 y están autorizadas en el Reglamento 432/2012 y sus posteriores modificaciones. Actualmente hay en torno a 240 autorizadas en el listado previsto en el Reglamento 432/2012.

Un ejemplo son las declaraciones autorizadas para el calcio o el glucomanano de konjac, recogidas en el apartado anterior relativo a las condiciones específicas de las declaraciones de propiedades saludables: *“El calcio es necesario para el mantenimiento de los huesos en condiciones normales”* y *“El glucomanano contribuye a mantener niveles normales de colesterol sanguíneo”*.

ii. Las declaraciones de reducción de riesgo de enfermedad son aquellas que afirman, sugieran o den a entender que el consumo de una categoría de alimento, un alimento o uno de sus constituyentes reduce significativamente un factor de riesgo de aparición de una enfermedad humana.

Se encuentran reguladas en el artículo 14 del Reglamento 1924/2006 y la solicitud y la aprobación/denegación es individual, lo que significa que, a diferencia del anterior tipo de declaraciones que se encuentran autorizadas en un único reglamento, el Reglamento 432/2012, éstas se autorizan –o deniegan– en reglamentos independientes, lo que da origen a un elevado número de normas.

Además, presentan un requisito adicional y es que tienen que indicar que la enfermedad a la que se refiere la declaración posee múltiples factores de riesgo y que la alteración de uno de estos factores de riesgo puede tener o no un efecto benéfico.

Un ejemplo es la siguiente declaración de propiedades saludables autorizadas: *“Se ha demostrado que la sustitución de grasas saturadas por grasas insaturadas en la dieta disminuye/reduce el colesterol en la sangre. Una tasa elevada de colesterol constituye un factor de riesgo de cardiopatías coronarias”*¹³. En la citada declaración se predica que la sustitución de unas grasas por otras contribuye a reducir un factor de riesgo (colesterol) en una enfermedad humana (cardiopatías coronarias).

Nótese que, por ejemplo, en relación al colesterol, hay declaraciones específicas que encajan en dos tipologías distintas. Ello obedece a que trasladan un mensaje distinto y, por ende, la prueba científica aportada para la autorización de las mismas también ha de ser distinta. Si el mensaje se refiere a ayudar a mantener el colesterol en sangre en niveles normales estaríamos en la primera tipología, pero si el mensaje se refiere a reducir un nivel de colesterol en sangre alto, lo cual constituye un factor de riesgo en las enfermedades cardiovasculares, entonces la declaración pertenece a esta segunda categoría.

iii. Declaraciones relativas al desarrollo y la salud de los niños. No hay en el Reglamento 1924/2006 una definición de las mismas, pero son aquellas que se dirigen específicamente a un grupo particular de consumidores, como los niños. Igual que las relativas a la reducción de riesgo de enfermedades están reguladas en el artículo 14 del Reglamento 1924/2006, y la solicitud y la aprobación/denegación es individual, esto es, existe pluralidad de normas que autorizan o deniegan alegaciones dirigidas específicas a los niños.

Un ejemplo de lo anterior es la siguiente declaración autorizada: *“El calcio y la vitamina D son necesarios para el crecimiento y el desarrollo normales de los huesos de los niños”*¹⁴.

3.2. Declaraciones genéricas de salud

Las declaraciones genéricas están reguladas en el artículo 10.3 del Reglamento 1924/2006, son aquellas que se refieren a beneficios generales y no específicos de nutriente o del alimento para la buena salud general o el bienestar relativo a la salud.

Lo expuesto a lo largo de este artículo permite extraer como conclusión que para poder utilizar una declaración de propiedades saludables es preciso que la misma esté autorizada y, por ende, que esté fundamentada científicamente.

13. Reglamento (UE) No 1226/2014 de la Comisión, de 17 de noviembre de 2014, sobre la autorización de una declaración de propiedades saludables en los alimentos relativa a la reducción del riesgo de enfermedad.

14. Reglamento (CE) N° 983/2009 de la Comisión, de 21 de octubre de 2009, sobre la autorización o la denegación de autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños.

Pues bien, aquí encontramos una excepción a lo anterior, las referencias a beneficios generales y no específicos para la buena salud en general o el bienestar relativo a la salud que, por tener tal condición, no requieren autorización siendo suficiente con que se acompañen de una declaración de propiedades saludables específica.

Un ejemplo de declaración genérica de salud es predicar de un producto que es “sano” o “saludable” ya que, como se aprecia, dichas alegaciones no se refieren a un aspecto concreto de la salud, sino a esta en general. Dichas menciones serán correctas si se acompañan de una declaración de propiedades saludables específica como cualquiera de las señaladas en líneas anteriores como ejemplo para los distintos tipos de declaraciones específicas.

Sobre este tipo de declaraciones es sobre las que versa la Sentencia del TJUE. Por este motivo, a continuación, profundizaremos en los requisitos que deben cumplirse para el empleo de estas en el etiquetado, la presentación o la publicidad de alimentos (incluidos los complementos alimenticios).

3.2.1. *Requisitos que debe cumplir una declaración genérica de salud*

Tanto las autoridades nacionales de control como los explotadores de empresas alimentarias tuvieron dudas sobre la aplicación del artículo 10, apartados 2 y 3, del Reglamento 1924/2006. La Comisión Europea dio respuesta a las mismas a través de la Decisión de Ejecución de la Comisión de 24 de enero de 2013 por la que se adoptaron las directrices para la aplicación de las condiciones específicas relativas a las declaraciones de propiedades saludables establecidas en el artículo 10 del Reglamento 1924/2006¹⁵ (en adelante, Decisión).

En dicha Decisión, la Comisión Europea reconoce que el uso de menciones sencillas y atractivas que hagan referencia a beneficio generales relativos a la buena salud en general o el bienestar relativo a la salud de un alimento puede resultar de utilidad para los consumidores en tanto transmiten un mensaje adaptado para estos. Sin embargo, también reconoce que dichos mensajes tienen el riesgo de que no sean fácilmente comprendidos por los consumidores o sean malinterpretados por estos, lo que puede desembocar en que se perciba un beneficio para la salud distinto o mejor del realmente existente. Esta es la razón por la cual es necesario acompañar la mención a beneficios generales y no específicos de una declaración específica. En este sentido señala que “*la declaración de propiedades saludables específica que acompañe a la mención relativa a beneficios*

15. Decisión de Ejecución de la Comisión de 24 de enero de 2013 por la que se adoptan directrices para la aplicación de las condiciones específicas relativas a las declaraciones de propiedades saludables establecidas en el artículo 10 del Reglamento (CE) no 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo.

generales y no específicos para la salud debe figurar «junto a» dicha mención o «a continuación de» esta”.

Asimismo, establece que la declaración específica y la referencia general deberán tener cierta relación. De hecho, se indica que los operadores de empresas alimentarias tienen la responsabilidad de demostrar dicha relación.

Igualmente se señala que cuanto más genérica sea la referencia general ésta podrá acompañarse de un número mayor de declaraciones de propiedades saludables específicas. A modo de ejemplo, una declaración del tipo “sano” o “saludable” podrá ampararse en un número mayor de declaraciones de propiedades saludables específicas que una declaración tal como “salud cardiovascular”. Esta última tendrá que acompañarse de declaraciones de propiedades saludables específicas relacionadas con la salud cardiovascular y, por ende, no podrá acompañarse, por ejemplo, de una declaración relativa a la salud de los huesos, mientras que las primeras sí podrán hacerlo.

La Comisión Europea también aclara que para poder dar cumplimiento al requisito establecido en el artículo 10.3 del Reglamento 1924/2006 es necesario dar cumplimiento a los principios generales y condiciones de uso para todas las declaraciones, así como los requisitos específicos de las declaraciones de propiedades saludables, todos ellos anteriormente expuestos.

Finalmente, aclara que algunas declaraciones cuya evaluación se descartó precisamente por ser poco vagas o muy genéricas y, por tanto, pueden encontrarse en la lista de declaraciones rechazada, pueden no obstante ser empleadas vía artículo 10.3 del Reglamento 1924/2006, esto es, acompañadas de una declaración específica de propiedades saludables.

207

3.2.2. Doctrina del Jurado de la Publicidad de Autocontrol sobre declaraciones genéricas de salud

Como adelantábamos al inicio, el Reglamento 1924/2006 ha sido objeto de abundante doctrina del Jurado de la Publicidad de Autocontrol. Dentro de esta, un importante porcentaje corresponde a la aplicación del artículo 10.3 del Reglamento 1924/2006.

A modo de muestra, el Jurado de la Publicidad de Autocontrol ha entendido como referencias genéricas a la buena salud alegaciones tales como “*legumbres (...), toda una apuesta por la salud con una amplia gama de productos saludables*”¹⁶, “*fórmulas únicas diseñadas para apoyarte en el cuidado de tu salud*”¹⁷,

16. Resolución de la Sección Quinta del Jurado de la Publicidad de Autocontrol, de fecha 21 de marzo de 2019, disponible en www.autocontrol.es.

17. Resolución de la Sección Tercera del Jurado de la Publicidad de Autocontrol, de fecha 7 de junio de 2018, disponible en www.autocontrol.es.

“sano”¹⁸ o “el zumo de fruta con leche y galletas o cereales que alimenta a tus hijos de la forma más sana”¹⁹. En todas ellas ha concluido que nos encontrábamos en el ámbito del artículo 10.3 del Reglamento 1924/2006, toda vez que se atribuye al producto beneficios generales en relación con la salud y, por ende, deben acompañarse de declaraciones específicas a través de las cuales se concrete el beneficio que genera el producto en la salud.

Si bien con términos como sano o saludable el Jurado de la Publicidad de Autocontrol ha concluido con cierta facilidad que dichas expresiones constituían referencias a beneficios generales para la salud y entraban dentro de la tipificación del artículo 10.3 del Reglamento 1924/2006, más complejo ha sido realizar este análisis para otros términos más ambiguos como, por ejemplo, “bienestar”.

En el caso de los conceptos ambiguo, el Jurado de la Publicidad de Autocontrol ha determinado que a la hora de valorar si los mismos trasladan una declaración genérica de salud se ha de atender al contexto en el que se incluyen. Así, si un concepto ambiguo es empleado en contextos centrados en la relación del producto con la salud, la conclusión probablemente se decantará por entenderlo como una declaración genérica de salud. Al contrario, si es empleado en contextos más neutros que no vinculan el producto con la salud, es más improbable que un consumidor lo entienda referido a una declaración genérica de salud y, por ende, es factible descartar esta calificación.

208

A modo de ejemplo, veremos a continuación dos casos analizados por el Jurado de la Publicidad de Autocontrol en los que se empleaba el término “bienestar” y en los que se adoptaron conclusiones distintas en función del contexto.

El primero²⁰ era una publicidad en la que se incluían imágenes de distintas personas cuyo elemento común era el color rosa y se incluía el siguiente mensaje: “¿Qué color eliges para estar bien? Gama Bien Star (...), el sabor y el color del bienestar”. El Jurado concluyó que: “En efecto, no es posible concluir que, con dicha alegación, tal y como requiere el Reglamento, se está afirmando o dando a entender que existe una relación entre el producto promocionado –gama BienStar El Pozo– y la salud. No ignora este Jurado que el término “bienestar” reviste un cierto carácter ambiguo y, por lo tanto, puede ser percibido por el público de los consumidores de diferente forma. En estas circunstancias, será el contexto en el que se inserte este término el que provoque que el mismo sea percibido o no por los consumidores como una alusión a las propiedades del alimento en relación

18. Resolución de la Sección Segunda del Jurado de la Publicidad de Autocontrol, de fecha 14 de enero de 2016, disponible en www.autocontrol.es.

19. Resolución de la Sección Segunda del Jurado de la Publicidad de Autocontrol, de fecha 24 de enero de 2013, disponible en www.autocontrol.es.

20. Resolución de la Sección Tercera del Jurado de la Publicidad de Autocontrol, de fecha 28 de mayo de 2009, disponible en www.autocontrol.es.

con la salud. Así las cosas, no cabe excluir que aquel término, bajo determinadas circunstancias y en otro contexto, pueda ser interpretado como una declaración de propiedades saludables. Pero, en el caso que nos ocupa, un análisis detenido del concreto anuncio objeto de reclamación nos lleva a concluir que en él se relaciona el sabor y el color de los productos promocionados –el rosa– con una predisposición a lo positivo, a vivir situaciones placenteras y desenfadadas que el anunciante quiere relacionar con la marca concreta promocionada”.

El segundo caso²¹ era una publicidad en prensa en la que se podían leer las siguientes alegaciones: “*Hinchazón*”, “*Malestar*”, “*Pesadez*” y “*Mal humor...*”. En la segunda página se observaba a una mujer con gesto sonriente junto a tres envases del producto promocionado y se podía leer: “*Fórmula exclusiva a base de plantas*”, “*descubre una mezcla de plantas especialmente seleccionadas para mantener tu tránsito intestinal*”, “*Alivio*”, “*Ligereza*”, “*Regularidad*” y “*Bienestar*”.

El Jurado determinó que “*las menciones “ligereza” y “alivio”, en el contexto de la publicidad reclamada, aluden claramente a las pretendidas funciones del producto en relación con el tránsito intestinal, y por lo tanto en modo alguno constituyen declaraciones genéricas de propiedades saludables. Antes bien, constituyen declaraciones específicas que concretan los beneficios del producto en relación con la salud y que, por ende, deberían haber sido objeto de autorización*”. Sin embargo sí apreció que en dicho contexto la alegación “*bienestar*” constituía una declaración genérica de salud.

4. HECHOS RELEVANTES ANALIZADOS EN LA SENTENCIA DEL TJUE

La sentencia analiza el etiquetado de un complemento alimenticio comercializado por la mercantil Queisser Pharma bajo la denominación “*Doppelherz® aktiv Ginkgo + B-Vitamine + Cholin*”, y en cuya parte frontal figura la siguiente alegación en torno a la que gira el litigio principal:

“*B-Vitamine und Zink für Gehirn, Nerven, Konzentration und Gedächtnis*” (“*vitaminas B y zinc para el cerebro, los nervios, la concentración y la memoria*”).

En la cara posterior del etiquetado, además de las declaraciones relativas al ginkgo y a la colina, se pueden leer las siguientes declaraciones:

“La memoria, el poder de concentración y la capacidad para afrontar las tareas del día a día dependen en buena medida del ejercicio mental habitual y

21. Resolución de la Sección Sexta del Jurado de la Publicidad de Autocontrol, de fecha 8 de octubre de 2015, disponible en www.autocontrol.es.

de una alimentación sana. Por eso el metabolismo cerebral y nervioso requiere un adecuado aporte de nutrientes.

Cada cápsula de Doppelherz contiene 100 mg de colina, vitamina B y el oligoelemento zinc. Además, contiene 100 mg de extracto de ginkgo.

La vitamina B1 y la vitamina B12 contribuyen a un metabolismo energético normal y al funcionamiento normal del sistema nervioso, además de mantener una capacidad mental normal.

La vitamina B2, al igual que la vitamina B1, interviene en el metabolismo energético normal y en el funcionamiento normal del sistema nervioso. Asimismo, contribuye a proteger las células del estrés oxidativo.

El ácido fólico también es importante para el buen estado psicológico y desempeña un importante papel en la división celular.

El ácido pantoténico contribuye a mantener un adecuado rendimiento intelectual y, al igual que el ácido fólico y la vitamina B12, disminuye el cansancio y la fatiga.

El oligoelemento zinc ayuda a mantener una adecuada función cognitiva y contribuye a proteger las células frente al estrés oxidativo. (...)”.

210

Schwabe, competidor de Queisser Pharma, presentó demanda contra esta ante el Landgericht Düsseldorf (Tribunal Regional de lo Civil y Penal de Düsseldorf, Alemania) al considerar que la alegación incluida en la parte frontal del etiquetado del complemento alimenticio infringe los artículos 3.a), 5.1.a), 6.1 y 10.1 del Reglamento 1924/2006 así como varios preceptos de la normativa alemana.

Dicho Tribunal desestimó la demanda y Schwabe interpuso recurso de apelación que también fue desestimado mediante resolución del Oberlandesgericht Düsseldorf (Tribunal Superior Regional de lo Civil y Penal de Düsseldorf, Alemania).

Schwabe interpuso recurso de casación contra la resolución del Oberlandesgericht Düsseldorf (Tribunal Superior Regional de lo Civil y Penal de Düsseldorf) ante el Bundesgerichtshof (Tribunal Supremo de lo Civil y Penal, Alemania).

El Bundesgerichtshof (Tribunal Supremo de lo Civil y Penal) “*alberga dudas sobre el alcance del requisito, establecido en el artículo 10, apartado 3, del Reglamento n.º 1924/2006, de que la referencia a beneficios generales y no específicos deba ir acompañada de una declaración de propiedades saludables específica y, más concretamente, sobre si esta disposición requiere un vínculo espacial directo entre la referencia y la declaración de propiedades saludables específica. A este respecto indica, por una parte, que ese requisito de «acompañamiento» podría entenderse en el sentido de que requiere una proximidad espacial, de modo que los consumidores puedan percibir «inmediatamente» la declaración de propiedades saludables específica autorizada. No obstante, el*

órgano jurisdiccional remitente señala que, en su opinión, a falta de esa proximidad directa, también podría bastar una remisión a la declaración mediante un asterisco. Por otra parte, tal requisito también podría interpretarse en el sentido por el que aboga el tribunal de apelación, según el cual el consumidor medio, cuya decisión de comprar un producto viene determinada por la composición de dicho producto, lee en primer lugar la lista de ingredientes del mismo (sentencia de 4 de junio de 2015, Teekanne, C-195/14, EU:C:2015:361). Dado que tal lista se encuentra a menudo en la cara posterior de los envases, no es improbable que, ante productos como el complemento alimenticio de que se trata en el litigio principal, tal consumidor pueda con ello tomar razón de las declaraciones de propiedades saludables específicas que aparecen en esa cara posterior”.

Por lo anterior, el Bundesgerichtshof (Tribunal Supremo de lo Civil y Penal) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

“1) ¿Una referencia a beneficios generales y no específicos “va acompañada”, en el sentido del artículo 10, apartado 3, del Reglamento n.º 1924/2006, de declaraciones de propiedades saludables específicas incluidas en las listas previstas en los artículos 13 o 14 de dicho Reglamento si la referencia a los beneficios se encuentra en la cara frontal y las declaraciones autorizadas en la cara posterior del envase pero la citada referencia no advierte claramente (por ejemplo, mediante un asterisco) de las declaraciones que figuran en la cara posterior del envase (aunque, según la percepción del público, las declaraciones estén claramente relacionadas, desde el punto de vista del contenido, con la referencia a los beneficios)?

2) Cuando se haga referencia a beneficios generales y no específicos en el sentido del artículo 10, apartado 3, del Reglamento n.º 1924/2006, ¿deben existir las pruebas mencionadas en los artículos 5, apartado 1, letra a), y 6, apartado 1, de dicho Reglamento?”.

211

5 CONCLUSIONES DEL TJUE

En este punto, y a la vista de la doctrina del Jurado de la Publicidad de Auto-control expuesta, es probable que surja la duda acerca de si el mensaje objeto del litigio principal en la cuestión prejudicial (*“vitaminas B y zinc para el cerebro, los nervios, la concentración y la memoria”*) merece o no la calificación de declaración relativa a beneficios generales y no específicos de la salud.

De hecho, precisamente éste es el argumento empleado por la representación de la mercantil Schwabe. No obstante, el TJUE no entra a valorar esta cuestión aclarando que no es de su competencia, sino que es competencia del órgano jurisdiccional nacional —en este caso el alemán—, existiendo una presunción de

pertinencia, y limitándose su actividad, por tanto, a las cuestiones prejudiciales planteadas a las cuales ha de dar respuesta *“partiendo de la premisa en la que se basa dicho órgano jurisdiccional, a saber; que la declaración controvertida en el litigio principal constituye una referencia a beneficios para la salud generales y no específicos y que, por tanto, está comprendida en el ámbito de aplicación del artículo 10, apartado 3, del Reglamento n.º 1924/2006”*.

5.1. Primera cuestión prejudicial: requisitos formales de inclusión de la declaración genérica y la declaración específica de propiedades saludables

Recordemos que la primera cuestión planteada al TJUE hace referencia a si el requisito de acompañar las declaraciones genéricas de salud de declaraciones de propiedades saludables específicas se ve satisfecho cuando la referencia genérica aparece en el frontal de un etiquetado de un complemento alimenticio, y la declaración específica destinada a acompañar a esa referencia genérica aparece solo en la cara posterior del etiquetado y no existe ninguna remisión explícita, como un asterisco, entre ambas.

La respuesta del TJUE es clara y concluye que no se satisface el requisito del artículo 10.3 del Reglamento 1924/2006 relativo a la necesidad de acompañar las referencias genéricas de salud de declaraciones de propiedades saludables específicas cuando la primera aparece en la parte frontal del etiquetado y la segunda en la cara posterior del mismo.

Alcanza esta conclusión atendiendo:

i. Al tenor de la norma, que alude a que *“la referencia a beneficios generales y no específicos del nutriente o del alimento para la buena salud general o el bienestar relativo a la salud podrá hacerse solamente si va acompañada de una declaración de propiedades saludables específica incluida en las listas previstas en el artículo 13 o 14”*,

ii. Al objetivo de la norma, que no es otro que la protección del consumidor, tomando como referencia la figura del consumidor medio, normalmente informado y razonablemente atento y perspicaz teniendo en cuenta factores sociales culturales y lingüísticos, y

iii. Al contexto de la norma expuesto a lo largo de este trabajo. Así, sin entrar de nuevo a todo el contexto normativo que, como decimos, se ha desarrollado a lo largo de las líneas precedentes, sí conviene destacar que el TJUE hace hincapié en que la previsión contenida en el artículo 10.3 del Reglamento 1924/2006 es una excepción a la previsión general según la cual no puede realizarse una declaración de propiedades saludables si no está previamente autorizada y, por ello, *“según jurisprudencia reiterada del Tribunal de Justicia, el requisito de acompañamiento impuesto en el apartado 3 ha de ser interpretado restrictivamente”*.

Así, señala el TJUE, el requisito de acompañamiento no solo exige que la declaración de propiedades saludables específica precise el contenido de la declaración genérica, sino también que la ubicación de ambas permita a un consumidor medio, normalmente informado y razonablemente atento, comprender el vínculo entre ellas y ello, en principio, exige una proximidad espacial o una cercanía inmediata entre ambas declaraciones. En consecuencia, dicho requisito ha de interpretarse en el sentido de que contiene una dimensión tanto material como visual.

El TJUE prevé una excepción a la proximidad o cercanía entre la referencia a beneficios generales del producto y la declaración de propiedades saludables en la que se sustenta. Dicha excepción se refiere a un supuesto concreto en el cual el número o la extensión de las declaraciones de propiedades específicas sea tal que no permita la inclusión de la misma con proximidad o cercanía a la declaración genérica de salud. En este concreto supuesto, y con carácter excepcional, el TJUE admite la posibilidad de una remisión explícita –como un asterisco– cuando esta garantice, de forma clara y perfectamente comprensible para el consumidor, la correspondencia de contenido, en el plano espacial, entre las declaraciones de propiedades saludables específica y la genérica de salud.

5.2. Segunda cuestión prejudicial: requisito de prueba científica de una declaración genérica de salud

213

La segunda cuestión prejudicial se refiere a si las referencias a los beneficios generales y no específicos de un nutriente o de un alimento para la buena salud general o el bienestar relativo a la salud deben estar fundamentadas en pruebas científicas en el sentido de los artículos 5.1.a) y 6.1 del Reglamento 1924/2006.

El TJUE responde que el artículo 10.3 del Reglamento 1924/2006 debe interpretarse en el sentido de que las referencias a beneficios generales para la salud deben fundamentarse en pruebas científicas de conformidad con los artículos 5.1.a) y 6.1 del Reglamento 1924/2006, pero que para ello basta con que las referencias a beneficios generales vayan acompañadas de declaraciones de propiedades saludables específicas incluidas en las listas contempladas en los artículos 13 o 14 del citado Reglamento 1924/2006.

El TJUE alcanza la anterior conclusión en la medida en que, si bien el artículo 10.3 no contiene una remisión explícita a los requisitos generales aplicables a todas las declaraciones, la redacción de éstos indica claramente que cualquier declaración de propiedades saludables debe estar fundamentada científicamente.

Esta interpretación está en línea con el objetivo del Reglamento 1924/2006 que recordemos es la protección de los consumidores, y con el contexto de la norma que a lo largo de sus considerandos y sus disposiciones hace hincapié en

que el fundamento científico debe ser el aspecto principal que tener en cuenta para el uso de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables.

6. IMPLICACIONES DE LA SENTENCIA DEL TJUE PARA EL ETIQUETADO DE ALIMENTOS CON DECLARACIONES GENÉRICAS DE PROPIEDADES SALUDABLES

De las dos conclusiones alcanzadas por el TJUE, la primera es la que puede presentar importantes consecuencias y la probable necesidad de realizar modificaciones en los etiquetados de alimentos que contengan referencias a beneficios generales y no específicos de un nutriente o de un alimento para la buena salud general o el bienestar relativo a la salud. Así, además de que deba existir relación entre la declaración genérica de salud y la declaración de propiedades saludables que sirve de sustento y acompaña a la misma, y fundamentación científica de las mismas, debe existir una proximidad o cercanía visual que no se ve satisfecha si una aparece en la parte frontal de un etiquetado y la otra en la parte trasera.

En consecuencia, habrá que adoptar las medidas necesarias para dar cumplimiento a esa proximidad o cercanía visual que interpreta el TJUE y que necesariamente implica que ambas declaraciones, tanto la declaración genérica de salud como la declaración de propiedades saludables específica, consten en el mismo campo visual del etiquetado.

La Sentencia no acota las posibles configuraciones, sino que exige la proximidad o cercanía visual que, pese a ser una limitación estricta, deja cierto margen a la configuración de los etiquetados siempre que sea posible acreditar que tanto la declaración genérica como la específica comparten el mismo campo visual.

Asimismo, se contempla una excepción a lo anterior justificada por el número o la extensión de las declaraciones de propiedades específicas. En estos casos, se permite que las declaraciones de propiedades específicas no consten con proximidad o cercanía visual a las declaraciones de propiedades saludables genéricas. No obstante, en estos casos el anunciante deberá asegurar que hay algún elemento (por ejemplo, un asterisco, una nota, un subíndice o un superíndice), que permita que el consumidor vincule ambas declaraciones de manera clara y comprensible para este.

V. COMPETENCIA

LA SENTENCIA *GENERICS* DEL TJUE: AFINANDO LOS CRITERIOS PARA DETERMINAR LA COMPATIBILIDAD DE LOS LLAMADOS ACUERDOS DE *PAY-FOR-DELAY* CON EL DERECHO DE LA COMPETENCIA

Fecha de recepción: 3 de abril 2020
Fecha de aceptación y versión final:
15 de abril 2020

MARIAROSARIA GANINO
*MARTÍNEZ LAGE, ALLENDESALAZAR &
BROKELMANN ABOGADOS*

RESUMEN

El artículo analiza la sentencia del Tribunal de Justicia en el asunto Generics, respondiendo a las cuestiones prejudiciales planteadas por el Competition Appeal Tribunal en relación con unos acuerdos de resolución amistosa de litigios sobre patentes entre GSK y varios fabricantes de medicamentos genéricos. La sentencia establece que un acuerdo de este tipo únicamente puede considerarse como una restricción de la competencia por objeto si no puede tener otra explicación que el interés comercial de las partes en no competir en función de los méritos y siempre que no tenga efectos pro-competitivos que permitan albergar dudas razonables sobre el carácter suficientemente nocivo para la competencia del acuerdo en cuestión. Asimismo, la sentencia establece que una estrategia de una empresa dominante consistente en celebrar una serie de acuerdos de este tipo puede constituir una infracción del artículo 102 TFUE si tiene un efecto de exclusión adicional respecto del derivado de cada uno de dichos acuerdos.

215

PALABRAS CLAVE

Acuerdos de resolución amistosa de litigios relativos a patentes en el sector farmacéutico, competencia potencial, restricción de la competencia por objeto, restricción de la competencia por efecto, definición del mercado, abuso de posición de dominio.

ABSTRACT

This article analyses the judgment of the Court of Justice in Generics, which replies to a request for a preliminary ruling by the Competition Appeal Tribunal in relation to certain patent settlement agreements between GSK and various generic companies. The

judgment establishes that an agreement of this kind can only be deemed as a restriction of competition by object if it can have no other explanation than the commercial interest of the parties not to engage in competition on the merits and unless it is accompanied by proven procompetitive effects capable of giving rise to a reasonable doubt that it causes a sufficient degree of harm to competition. Moreover, the judgment establishes that the strategy of a dominant undertaking consisting in concluding a set of settlement agreements of this kind can constitute an infringement of Article 102 TFUE if it has exclusionary effects going beyond the anticompetitive effects of each of the settlement agreements.

KEYWORDS

Patent dispute settlement agreement in the pharmaceutical sector, potential competition, restriction of competition by object, restriction of competition by effect, market definition, abuse of a dominant position.

216

El pasado 30 de enero de 2020, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) ha dictado su sentencia en el asunto *Generics*¹, respondiendo a una petición de decisión prejudicial remitida por el *Competition Appeal Tribunal* (CAT) del Reino Unido, que esencialmente solicitaba al Tribunal dilucidar si un acuerdo de resolución amistosa de un litigio sobre patentes farmacéuticas puede constituir una restricción de la competencia por objeto o por efecto y si la celebración de acuerdos de este tipo por parte de una empresa farmacéutica dominante puede constituir un abuso de posición dominante.

En el caso, se trataba de unos acuerdos concluidos por GlaxoSmithKline (GSK) con varios fabricantes de medicamentos genéricos que, después de la expiración de la patente principal de GSK sobre el principio activo paroxetina, pretendían entrar en el mercado británico con sus propios productos genéricos, lo que, según GSK, infringía sus patentes secundarias que protegían el procedimiento de fabricación de su medicamento. En el marco de sendos litigios entre GSK y los fabricantes de genéricos, éstos alcanzaron unos acuerdos de resolución amistosa, en virtud de los cuales GSK se comprometía a realizar pagos a los fabricantes de genéricos y a permitirles la distribución de determinadas cantidades del producto de GSK como medicamento genérico autorizado, mientras que los fabricantes de genéricos se comprometían a no entrar en el mercado con sus propios productos durante la vigencia de los acuerdos de distribución.

La petición de decisión prejudicial del CAT se planteó en el marco de un recurso contra una decisión de la autoridad de competencia del Reino Unido que estableció que, al concluir dichos acuerdos, GSK y los fabricantes de genéricos infringieron el artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea

1. Sentencia *Generics (UK) y otros*, C-307/18, EU:C:2020:52.

(TFUE) y la disposición nacional equivalente y, además, que GSK abusó de su posición de dominio.

Seguramente para llegar a tiempo antes del Brexit la sentencia ha sido dictada en un tiempo récord –apenas ocho días después de que la Abogada General Kokott hiciera públicas sus Conclusiones en el mismo asunto²–, aún más teniendo en cuenta la complejidad de las cuestiones que aborda.

En efecto, mientras que ante el mismo Tribunal de Justicia siguen pendientes los recursos de casación en los asuntos *Lundbeck*³ y *Servier*⁴, la sentencia *Generics* viene a resolver algunas de las principales cuestiones objeto de debate en dichos asuntos. Así, la sentencia analiza si los fabricantes de genéricos partes de un acuerdo de *pay-for-delay* pueden considerarse competidores potenciales de la empresa titular de la patente (empresa originaria), si un tal acuerdo puede constituir una restricción de la competencia por objeto o por efecto, si los productos genéricos en cuestión tienen que incluirse en el mercado relevante al que pertenece el principio activo de la empresa originaria y si una estrategia basada en la celebración de varios acuerdos de este tipo puede constituir un abuso de posición dominante.

1. ¿SON LOS FABRICANTES DE GENÉRICOS COMPETIDORES POTENCIALES DE LA EMPRESA ORIGINARIA?

La primera cuestión planteada por el CAT al TJUE se refería a la posibilidad de considerar a unos fabricantes de productos genéricos que aún no han entrado en el mercado como competidores potenciales de la empresa titular de la patente cuando existe una controversia genuina sobre la validez de dicha patente o su infracción por parte de los fabricantes de genéricos. Al respecto, GSK había alegado que, al no ser posible saber si una eventual entrada de los fabricantes de genéricos en el mercado infringiría los derechos de patente de la empresa originaria, sería imposible saber si los fabricantes de genéricos tienen posibilidades reales y concretas de entrar en el mercado y pueden, por tanto, considerarse como competidores potenciales de GSK.

La respuesta del TJUE deja claro que el criterio para determinar si los fabricantes de genéricos pueden considerarse competidores potenciales de la empresa originaria no implica una valoración de la probabilidad de que éstos tengan éxito

2. Conclusiones de la Abogada General Kokott en el asunto *Generics (UK) y otros*, C-307/18, EU:C:2020:28.

3. Asuntos C-591/16 P *Lundbeck/Comisión*, C-586/16 P *Sun Pharmaceutical Industries y Ranbaxy (UK)/Comisión*, C-601/16 P *Arrow Group y Arrow Generics/Comisión*, C-588/16 P *Generics (UK)/Comisión*, C-614/16 P *Merck/Comisión* y C-611/16 P *Xellia Pharmaceuticals y Alpharma/Comisión*.

4. Asuntos C-201/19 P *Servier y otros/Comisión*, C-207/19 P *Biogaran/Comisión*, C-198/19 P *Teva UK y otros*, C-144/19 P *Lupin/Comisión*, C-197/19 P *Mylan Laboratories y Mylan*, C-164/19 P *Niche Generics/Comisión*, C-176/19 P *Comisión/Servier y otros* y C-151/19 P *Comisión/Krka*.

en los litigios que le oponen a la empresa originaria, demostrando que la patente no es válida o que sus productos no la infringen. En efecto, como señaló el CAT, no puede exigirse a la autoridad de la competencia que lleve a cabo un mini-proceso de propiedad industrial para valorar la fuerza de la patente en cuestión.

El TJUE confirma su reiterada jurisprudencia según la cual el criterio para determinar si una empresa puede considerarse como un competidor potencial consiste en establecer que dicha empresa tiene posibilidades reales y concretas de entrar en el mercado. Y precisa que no basta con una posibilidad de entrada meramente hipotética, pero tampoco es necesario demostrar que la empresa en cuestión con toda seguridad entrará en el mercado.

A continuación, el Tribunal aclara cómo este criterio tiene que aplicarse en el caso en cuestión. Según el Tribunal, un fabricante de genéricos inmerso en una controversia con la empresa originaria sobre la validez de la patente de la empresa originaria o la infracción de esta por el medicamento genérico, tiene posibilidades reales y concretas de entrar en el mercado, si tiene la determinación firme y la capacidad inherente de entrar en el mercado y no existen barreras insuperables que impidan dicha entrada.

Para establecer que un fabricante de genéricos tiene una determinación firme y capacidad propia de entrar en el mercado, es necesario analizar si ha realizado suficientes pasos preparatorios previos como para permitirle entrar en el mercado en un periodo de tiempo tal que pueda suponer una presión competitiva para la empresa originaria. Según el Tribunal, la adopción de medidas necesarias para conseguir la autorización de comercialización y dotarse de existencias de producto, así como las medidas legales tomadas para cuestionar la validez de la patente de la empresa originaria, permiten concluir que el fabricante de genéricos tiene la determinación firme y la capacidad inherente de entrar en el mercado.

En cuanto a la existencia de barreras insuperables, el TJUE reconoce que las patentes deben tenerse en cuenta como parte del contexto económico y jurídico a la hora de establecer si, a pesar de dichas patentes, los fabricantes de genéricos tienen posibilidades reales y concretas de entrar en el mercado. Sin embargo, el Tribunal establece que la mera existencia de una patente no constituye una barrera insuperable, ya que su validez puede impugnarse. El Tribunal deja claro que ni la existencia de una controversia genuina entre las partes y la incertidumbre sobre cómo será resuelta por los tribunales, ni la presunción de validez de las patentes, ni el hecho de que la empresa originaria haya obtenido medidas cautelares, permiten excluir la existencia de una competencia potencial entre los fabricantes de genéricos y la empresa originaria. Por el contrario, la existencia de una controversia genuina más bien confirmaría la existencia de una relación de competencia.

Finalmente, el TJUE considera que la propia conclusión de un acuerdo entre la empresa originaria y otras empresas que aún no están presentes en el mercado, así como la intención de la primera de realizar una transferencia de valor para retrasar la entrada de las segundas en el mercado, confirmaría la existencia de una relación de competencia potencial entre estas empresas.

En definitiva, a la luz de la sentencia *Generics*, parece que unos fabricantes de genéricos que han realizado unos pasos preparatorios previos para poder entrar en el mercado serán considerados normalmente como competidores potenciales de la empresa originaria, sin que la mera existencia de una patente se pueda considerar como una barrera insuperable que excluya la posibilidad de competencia potencial. Sin embargo, a la vez que establece que la mera existencia de una patente no permite descartar la existencia de una relación de competencia potencial, el Tribunal también establece que las patentes deben tenerse en cuenta como parte del contexto económico y jurídico a la hora de establecer si, a pesar de dichas patentes, los fabricantes de genéricos tienen posibilidades reales y concretas de entrar en el mercado. Cabría, por tanto, plantearse si pueden existir circunstancias en las que la existencia de una patente sí puede constituir una barrera insuperable, en particular, cuando se trate no ya de una patente de procedimiento (que no impide a los fabricantes de genéricos entrar en el mercado utilizando un procedimiento distinto), sino de una patente sobre el producto.

2. ¿UN ACUERDO DE RESOLUCIÓN AMISTOSA DE UN LITIGIO SOBRE PATENTES PUEDE RESTRINGIR LA COMPETENCIA POR SU OBJETO?

219

La parte ciertamente más importante de la sentencia *Generics* es la que contesta a las preguntas del CAT sobre si un acuerdo de resolución amistosa de un litigio sobre patentes farmacéuticas puede constituir una restricción de la competencia por el objeto, puesto que no sólo es relevante para el análisis de este tipo de acuerdos, sino que establece unos principios importantes para la aplicación del artículo 101.1 TFUE en general.

Para empezar, el TJUE recuerda que el concepto de restricción de la competencia por el objeto debe interpretarse de manera restrictiva, al estar reservado a algunos tipos de coordinación entre empresas para los que la experiencia acredita que revelan un grado de nocividad para la competencia suficiente para que se pueda considerar innecesario el examen de sus efectos, puesto que pueden considerarse por su propia naturaleza perjudiciales para el buen funcionamiento del juego normal de la competencia (apdos. 64 y 67). Con arreglo a la misma jurisprudencia, para apreciar si un acuerdo revela un suficiente grado de nocividad para la competencia, es necesario tener en cuenta el contenido de sus dispo-

siciones, los objetivos que pretende alcanzar, así como el contexto económico y jurídico en el que se inscribe.

Pues bien, desarrollando esta jurisprudencia, el TJUE añade dos puntos importantes. En concreto, el Tribunal establece que un acuerdo de resolución amistosa de un litigio genuino sobre patentes farmacéuticas puede constituir una restricción de la competencia por el objeto

– “*si del conjunto de elementos disponibles se desprende que el saldo positivo de las transferencias de valores del fabricante de medicamentos de referencia en favor del fabricante de medicamentos genéricos únicamente responde al interés comercial de las partes del acuerdo en no competir entre sí en función de los méritos,*

– *a menos que el acuerdo de resolución amistosa en cuestión vaya acompañado de efectos favorables a la competencia probados que permitan albergar dudas razonables sobre su carácter suficientemente nocivo para la competencia.*” (apdo. III).

En primer lugar, el TJUE confirma que el análisis de si los llamados acuerdos de *pay-for-delay* restringen la competencia por el objeto debe hacerse caso por caso, tal y como ya se desprendía de la sentencia del Tribunal General (TG) en el asunto *Servier*. Sin embargo, el TJUE parece fijar el listón más alto. En el asunto *Servier*, el TG estableció que un acuerdo de este tipo restringe la competencia por el objeto si el compromiso del fabricante de genéricos de no cuestionar la validez de la patente de la empresa originaria y no comercializar sus productos genéricos es el resultado de un “*pago a la inversa*” (de la empresa originaria a la empresa de genéricos) injustificado. El TG siguió un criterio restrictivo para determinar cuándo un pago a la inversa puede entenderse justificado, al considerar que dicho pago estaría justificado esencialmente cuando se limita a cubrir los costes inherentes a la solución amistosa del litigio.

En la sentencia *Generics*, el TJUE confirma que el mero hecho de que un acuerdo incluye una transferencia de valor en favor de la empresa de genéricos no es, en sí mismo, suficiente para calificar dicho acuerdo como una restricción por el objeto, dado que la transferencia de valor podría estar justificada, y no circunscribe los pagos justificados a aquellos que se limitan a cubrir los costes del litigio. Pero, además, el TJUE establece que un acuerdo de este tipo puede considerarse como una restricción de la competencia por el objeto únicamente si la transferencia de valor no puede tener ninguna otra explicación que el interés comercial de las partes en no competir en función de los méritos (apdos. 87 y 90).

En segundo lugar, el TJUE ha establecido que los efectos pro-competitivos de un acuerdo tienen que tenerse debidamente en cuenta en el análisis de su

objeto, como parte del contexto, fijando un hito importante en el debate sobre la consideración de los efectos pro-competitivos a la hora de aplicar el artículo 101.1 TFUE.

Cabe recordar que en sus conclusiones en el asunto *Cartes Bancaires*⁵, el Abogado General Wahl había señalado que los acuerdos que tienen efectos ambivalentes en el mercado no deberían considerarse como restricciones de la competencia por el objeto.

En la misma línea, en sus conclusiones en el asunto *Budapest Bank y otros* (C-228/18, EU:C:2019:678), también el Abogado General Bobek expresó su opinión sobre cómo deberían tenerse en cuenta los efectos pro-competitivos de un acuerdo a la hora de establecer si el mismo puede considerarse como una restricción por objeto o si, por el contrario, se requiere un análisis de los efectos. Según el AG Bobek, para considerar que un acuerdo restringe la competencia por el objeto, es necesario llevar a cabo un análisis en dos fases. En primer lugar, hay que analizar el contenido y los objetivos del acuerdo para dilucidar si, según la experiencia, pertenece a la categoría de acuerdos cuyo carácter perjudicial para la competencia esté comúnmente aceptado y sea fácilmente detectable. En segundo lugar, hay que comprobar que el presunto carácter anticompetitivo del acuerdo no queda desvirtuado por consideraciones relativas al contexto jurídico y económico en que se aplica el acuerdo y, en concreto, si el acuerdo puede tener una explicación alternativa verosímil supuestamente favorable a la competencia (apdos. 41-43 y 82). Según el AG Bobek, si el acuerdo puede tener efectos pro-competitivos que no queden claramente superados por los efectos anticompetitivos, no podrá calificarse como una restricción de la competencia por el objeto (apdos. 78 y ss.). Por otra parte, según el Abogado General, lo que hay que comprobar es si el acuerdo puede tener una explicación alternativa que resulte prima facie verosímil y razonable, pero sin necesidad de que esté totalmente fundada, argumentada y probada (lo que correspondería al análisis de los efectos).

De forma similar, en sus conclusiones en el asunto *Generics*, la AG Kokott consideró que el hecho de que un acuerdo aporte ventajas a los consumidores puede tenerse en cuenta, en determinadas circunstancias, o bien para excluir la propia existencia de una restricción de la competencia, o bien para descartar la existencia de una restricción de la competencia por el objeto, de forma que la autoridad de la competencia estaría obligada a acreditar que el acuerdo puede tener efectos restrictivos de la competencia reales o potenciales para poder constatar una infracción del artículo 101.1 TFUE. Al igual que el AG Bobek, la AG Kokott considera que la existencia de ventajas derivadas del acuerdo en cuestión

5. Sentencia *CB/Comisión*, C-67/13 P, EU:C:2014:1958, apdo. 56.

debe tenerse en cuenta como parte del contexto en el que debe analizarse el acuerdo para determinar si restringe la competencia por el objeto. Según la AG Kokott, no puede considerarse que un acuerdo restringe la competencia por el objeto si, a la vista de dichas ventajas, ya no es posible saber si el acuerdo, en su conjunto, es susceptible de restringir la competencia sin analizar sus efectos.

En la sentencia *Generics*, el TJUE sigue a la AG Kokott al establecer que los efectos pro-competitivos de un acuerdo deben tenerse en cuenta como parte del contexto y que un acuerdo no puede ser calificado como una restricción por el objeto si tiene efectos pro-competitivos acreditados susceptibles de generar una duda razonable de que el mismo supone un grado de nocividad suficiente para la competencia (apdos. 103 y 111). Por otra parte, el Tribunal deja claro que la mera existencia de efectos pro-competitivos no es suficiente para descartar la calificación de un acuerdo como restricción por el objeto, sino que debe tratarse de efectos acreditados y suficientemente significativos. Asimismo, el TJUE explica que el hecho de tener en cuenta los efectos pro-competitivos en el marco del artículo 101.1 TFUE no contradice la reiterada jurisprudencia según la cual en el Derecho de la competencia de la UE no existe una “*rule of reason*”. En efecto, la llamada *rule of reason*, que tiene su origen en el Derecho antitrust norteamericano, implicaría realizar una ponderación de los efectos anti-competitivos y pro-competitivos de un acuerdo para determinar si el acuerdo supone o no una restricción de la competencia. Sin embargo, en el marco del artículo 101.1 TFUE los efectos procompetitivos se tienen en cuenta como parte del contexto para descartar, en su caso, la calificación de un acuerdo como restricción por el objeto, pero no para descartar la existencia de una restricción de la competencia.

Ahora bien, en el caso concreto, el TJUE considera que los efectos pro-competitivos alegados por las partes no serían suficientes para descartar la calificación de los acuerdos de resolución amistosa de litigios entre GSK y las empresas de genéricos como restricciones de la competencia por el objeto. Al respecto, el CAT había señalado que estos acuerdos habían producido ciertas ventajas para los consumidores –en particular, por permitir una reducción del 4 % de los precios de una de las presentaciones de la paroxetina– que no se habrían producido si en ausencia del acuerdo GSK hubiera ganado los litigios pendientes. Sin embargo, se trataba de ventajas muy inferiores a las que se habrían producido si los fabricantes de genéricos hubieran ganado dichos litigios y entrado en el mercado con sus propios productos (lo que condujo posteriormente a reducciones de en torno al 70 % de los precios de ambas presentaciones de la paroxetina). Según el CAT, se trataba de una modificación de la estructura de mercado que no era el resultado de la introducción de la competencia, sino de una reorganización del mercado de la paroxetina por parte de la propia GSK, en la que la transferencia

de cuota de mercado a las empresas de genéricos formaba parte de la transferencia de valor a estas empresas.

El TJUE, por su parte, considera que los efectos pro-competitivos alegados por las partes son mínimos e inciertos y que, por tanto, no justifican la existencia de dudas razonables sobre si los acuerdos entre GSK y los fabricantes de genéricos revelan un grado suficiente de nocividad para la competencia.

En definitiva, la sentencia del TJUE marca un hito importante en la interpretación del artículo 101.1 TFUE, al reconocer que un acuerdo de resolución amistosa de un litigio genuino sobre patentes únicamente puede considerarse como una restricción de la competencia por el objeto si no tiene otra explicación que el interés comercial de las partes en no competir en función de los méritos, una conclusión que entendemos trasciende el caso concreto y resulta aplicable a otros tipos de acuerdos.

Además, la sentencia *Generics* marca otro hito al reconocer que los efectos pro-competitivos de un acuerdo deben tenerse en cuenta como parte del contexto, de forma que un acuerdo no puede considerarse como una restricción por el objeto si tiene efectos pro-competitivos demostrados susceptibles de generar una duda razonable de que el mismo resulte suficientemente nocivo para la competencia. Se trata de un hito importante en la aplicación del artículo 101.1 TFUE, puesto que, aunque reiterada jurisprudencia había establecido la necesidad de tener en cuenta el contexto económico-jurídico a la hora de establecer si un acuerdo restringe la competencia por el objeto, en la práctica pocas veces dicho contexto se había tenido realmente en cuenta⁶ ni estaba claro cómo debía tenerse en cuenta. La sentencia *Generics* aclara cómo deben tenerse en cuenta los efectos pro-competitivos de un acuerdo, como parte del contexto, lo que puede ser especialmente relevante en el sector farmacéutico. Si se trata de efectos demostrados susceptibles de generar una duda razonable de que el acuerdo resulta suficientemente nocivo para la competencia, la autoridad de la competencia debe realizar un análisis de los efectos para poder concluir que dicho acuerdo restringe la competencia.

Sin embargo, parece que hay al menos dos puntos sobre los que la jurisprudencia deberá seguir afinando. Por un lado, al establecer la sentencia *Generics* que los efectos pro-competitivos pueden tenerse en cuenta en el marco del artículo 101.1 TFUE siempre que se trate de efectos no sólo demostrados sino suficientemente

6. Un ejemplo de cómo el propio TJUE, después de afirmar que el contexto económico-jurídico tiene que tenerse en cuenta para establecer si un acuerdo restringe la competencia por el objeto, ignoró dicho contexto para concluir que el acuerdo en cuestión restringía la competencia por el objeto es el asunto *GSK España*, C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P y C-519/06 P, *GlaxoSmithKline Services/Comisión*, EU:C:2009:610. Véase el artículo de H. Brokelmann y M. Ganino, «La sentencia del Tribunal de Justicia en el Asunto GSK España» en *Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia*, nº 56, 2009.

importantes, dicha sentencia plantea la cuestión de una más precisa delimitación de la carga de la prueba que incumbe a las partes a la hora de acreditar la existencia de efectos pro-competitivos en el marco del artículo 101.1 y 101.3 TFUE respectivamente (al margen del hecho de que la ponderación entre efectos pro y anticompetitivos sólo puede realizarse en el marco del artículo 101.3 TFUE). No parece que, para que unos efectos pro-competitivos puedan generar la duda de que el acuerdo restringe la competencia por el objeto en el sentido del artículo 101.1 TFUE pueda exigirse el mismo nivel de prueba (sobre todo respecto del carácter “suficientemente importante” de dichos efectos, pero también respecto de su probabilidad) que en el marco del artículo 101.3 TFUE. En este sentido, habría parecido más apropiado que el tipo de análisis a realizar en el marco del artículo 101.1 TFUE se limitara a un análisis de la verosimilitud de la explicación alternativa procompetitiva del acuerdo. En este sentido, la posterior sentencia del TJUE en el asunto *Budapest Bank* (C-228/18, EU:C:2020:265), al confirmar la relevancia de los efectos pro-competitivos de un acuerdo para poder en determinados casos descartar su calificación como una restricción de la competencia por el objeto (apdos. 74-75 y 83), no parece ser tan exigente como la sentencia *Generics* respecto de la prueba de dichos efectos pro-competitivos. En particular, en dicha sentencia el TJUE considera que sería suficiente la existencia de “indicios sólidos” de que, en ausencia del acuerdo, se habría generado una tendencia al alza de las tasas de intercambio, para descartar que el mismo pueda calificarse como una restricción de la competencia por el objeto.

Por otro lado, también queda pendiente una delimitación más precisa del tipo de examen a realizar cuando se analiza el contexto económico y jurídico de un acuerdo para establecer si constituye una restricción por el objeto y cuando dicho contexto se analiza para establecer si el acuerdo constituye una restricción por efecto. En sus conclusiones en el asunto *Budapest Bank*, el AG Bobek reconoció que le era imposible trazar, en términos abstractos, una línea clara de separación entre el análisis del contexto económico-jurídico para establecer si un acuerdo tiene un objeto restrictivo de la competencia y un análisis de los efectos. Sin embargo, la sentencia *Generics* no entra en esta cuestión y tampoco lo hace la sentencia del TJUE en el asunto *Budapest Bank*, que se centra en el análisis de si el acuerdo objeto de ese asunto podía calificarse como una restricción de la competencia por objeto.

3. ¿UN ACUERDO DE RESOLUCIÓN AMISTOSA DE UN LITIGIO SOBRE PATENTES PUEDE CONSTITUIR UNA RESTRICCIÓN DE LA COMPETENCIA POR EFECTO?

La sentencia del TJUE es bastante escueta sobre la cuestión de si un acuerdo de resolución amistosa de un litigio sobre patentes puede constituir una restric-

ción de la competencia por efecto, puesto que se limita a contestar a una pregunta muy concreta del CAT. La cuestión planteada por el CAT pretendía dilucidar si, para concluir que un acuerdo de este tipo tiene efectos restrictivos de la competencia, es necesario constatar que, en ausencia del acuerdo, el fabricante de genéricos habría probablemente visto estimadas sus pretensiones en el litigio sobre la patente o habría probablemente celebrado un acuerdo menos restrictivo.

A diferencia de la AG Kokott, el TJUE no descarta toda relevancia de estos factores, pero establece que se trata sólo de algunos de los factores que deben tenerse en cuenta para determinar la situación de la competencia en ausencia del acuerdo (*counterfactual*), sin que sea necesario llegar a ninguna conclusión definitiva sobre la probabilidad de que las pretensiones del fabricante de genéricos sean estimadas en el litigio sobre la patente o sobre la probabilidad de que se hubiera concluido un acuerdo menos restrictivo. El TJUE establece que el objetivo del análisis del *counterfactual* es únicamente establecer las posibilidades que de forma realista tendría el fabricante de genéricos de entrar en el mercado en ausencia del acuerdo.

Por otra parte, el Tribunal recuerda que los efectos restrictivos de la competencia pueden ser reales o potenciales, pero en todo caso tienen que ser efectos sensibles, es decir, apreciables. Nuevamente, el Tribunal no indica los criterios para determinar si los efectos de un acuerdo de resolución amistosa de un litigio sobre patentes son sensibles, al no ser esta cuestión objeto de la pregunta del CAT. No obstante, de las conclusiones de la AG Kokott se desprende que uno de los factores relevantes para establecer que un acuerdo de este tipo tiene efectos restrictivos de la competencia sensibles es la existencia de efectos cumulativos derivados de múltiples acuerdos del mismo tipo.

En definitiva, el TJUE confirma la reiterada jurisprudencia según la cual, para establecer que un acuerdo restringe la competencia por efecto, es necesario examinar el juego de la competencia en el marco efectivo en el que se desarrollaría de no existir el acuerdo y que los efectos restrictivos tienen que ser sensibles, pero no analiza en detalle cómo este análisis debe desarrollarse en el caso de los llamados acuerdos de *pay-for-delay*.

Recordemos que en el asunto *Servier*, el Tribunal General había establecido que, cuando un acuerdo de este tipo ha sido puesto en práctica, la Comisión no puede limitarse a acreditar los efectos potenciales de dicho acuerdo, es decir, los efectos que el mismo es susceptible de tener, sino que tiene que acreditar los efectos reales del mismo a la luz de los desarrollos reales que se han producido en el mercado con posterioridad a la conclusión del acuerdo. Sin embargo, en sus conclusiones en el asunto *Generics*, la AG Kokott parece entender que lo que hay que acreditar es que el acuerdo ha eliminado a un competidor potencial. Habrá que esperar a la sentencia del TJUE en el asunto *Servier* para ver si el

Tribunal confirma lo establecido por el Tribunal General en ese mismo asunto y, más en general, para la definición de los criterios con arreglo a los cuales puede establecerse que un acuerdo de resolución amistosa de un litigio sobre patentes tiene efectos restrictivos de la competencia.

4. ¿UN PRODUCTO GENÉRICO PUEDE INCLUIRSE EN EL MISMO MERCADO QUE EL PRODUCTO DE LA EMPRESA ORIGINARIA?

También en relación con la definición del mercado relevante –que es clave para establecer si la empresa titular de la patente tiene una posición de dominio y puede, por tanto, abusar de la misma– el TJUE se limita a contestar a una pregunta específica del CAT. En concreto, el CAT preguntó al Tribunal si las versiones genéricas del medicamento de GSK podían incluirse en el mercado relevante al que pertenece el producto originario, aunque en el momento de la conclusión de los acuerdos controvertidos no era posible saber si podían ser comercializadas legalmente, es decir, sin infringir la patente de procedimiento de GSK.

El CAT no preguntó sobre si otros medicamentos pertenecientes al mismo grupo terapéutico de los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), al que pertenece el producto de GSK, tenían que incluirse en el mismo mercado de producto y, por tanto, la sentencia del TJUE no aborda esta cuestión. No obstante, el Tribunal establece que la entrada en el mercado de un medicamento genérico que contiene el mismo principio activo de un medicamento originario –en el caso, la paroxetina– puede alterar la percepción de los círculos profesionales (los médicos) respecto de la sustituibilidad del medicamento originario con otros medicamentos ya presentes en el mercado, de forma que los médicos pueden pasar a considerar que únicamente el medicamento genérico puede sustituir al medicamento originario. De esta forma, el TJUE reconoce que la percepción de los médicos es clave a la hora de valorar la relación de sustituibilidad entre medicamentos y que, además, ésta debe analizarse de forma dinámica. Ello podría implicar que, aunque otros ISRS pudieran ser considerados como sustitutivos del medicamento de GSK antes de la aparición de productos genéricos, posteriormente sólo las versiones genéricas de dicho medicamento se considerarían sustitutivas del medicamento de GSK y, por tanto, pertenecientes al mismo mercado de producto.

Ahora bien, el Tribunal deja claro que, para que los productos genéricos que aún no están comercializados puedan considerarse como parte del mismo mercado del medicamento originario, los fabricantes de dichos productos deben estar en condiciones de entrar en el mercado en un breve plazo y con la fuerza suficiente como para constituir un contrapeso importante para el fabricante del medicamento originario ya presente en el mercado. Se trata, en esencia, de una

cuestión de sustituibilidad de la oferta. El producto genérico puede considerarse sustitutivo del producto originario si el fabricante del producto genérico puede entrar en el mercado de forma suficientemente rápida y efectiva como para ejercer una presión competitiva sobre el fabricante del medicamento originario. El TJUE apunta unos elementos que permitirían acreditar la capacidad del fabricante del producto genérico de entrar en el mercado de esta forma, incluyendo el hecho de que dicho fabricante ha desarrollado una estrategia para entrar en el mercado y tomado las medidas necesarias para alcanzar este objetivo, como, por ejemplo, el haber solicitado una autorización de comercialización o concluido contratos de suministro con terceros distribuidores.

Finalmente, y en línea con su análisis de la cuestión de si los fabricantes de genéricos pueden considerarse competidores potenciales del fabricante del medicamento originario, el Tribunal establece que el hecho de que este último invoque una patente de procedimiento no impide que el medicamento genérico pueda ser incluido en el mismo mercado del producto originario, puesto que dicha patente no proporciona ninguna garantía de que el medicamento genérico no pueda ser comercializado de forma legal o de que dicha patente no pueda ser cuestionada.

5. ¿LA CELEBRACIÓN DE UNA SERIE DE ACUERDOS DE RESOLUCIÓN AMISTOSA DE LITIGIOS SOBRE PATENTES PUEDE CONSTITUIR UN ABUSO DE POSICIÓN DOMINANTE?

227

La sentencia *Generics* también aborda la cuestión de si la estrategia de una empresa dominante consistente en celebrar una serie de acuerdos de resolución amistosa de litigios sobre patentes puede constituir un abuso de posición dominante y de cómo deben tenerse en cuenta eventuales ventajas derivadas de dichos acuerdos a la hora de constatar una posible infracción del artículo 102 TFUE.

Al establecer que una estrategia de este tipo puede constituir un abuso de posición de dominio en el sentido del artículo 102 TFUE, el TJUE fija dos principios importantes. En efecto, el Tribunal establece que dicha estrategia puede ser calificada no sólo como una infracción del artículo 101 TFUE sino también como una infracción del artículo 102 TFUE en razón del “posible menoscabo adicional” que puede causar a la estructura de la competencia en el mercado (apdo. 147). Así, en primer lugar, el Tribunal deja claro que para que una estrategia consistente en la celebración de una serie de acuerdos anticompetitivos pueda ser calificada como abusiva, la misma debe ser susceptible de tener efectos de exclusión. En segundo lugar, el Tribunal establece que dichos efectos de exclusión tienen que ir más allá de los efectos anticompetitivos de cada uno de los acuerdos en cuestión (apdo. 172).

En el caso, el Tribunal entiende que una estrategia que tiene, cuando menos, el efecto de retrasar la entrada de genéricos en el mercado y la consiguiente reducción del precio del medicamento originario constituye, en principio, una conducta que impide el desarrollo de la competencia en el mercado. Asimismo, el Tribunal entiende que los efectos anticompetitivos resultantes de dicha estrategia seguramente excedan los derivados de cada acuerdo individual. En concreto, dicha estrategia tendría efectos de exclusión significativos, al privar a los consumidores de los beneficios derivados de la entrada de medicamentos genéricos en el mercado y al reservar el mercado al fabricante del medicamento originario.

Por otra parte, el Tribunal confirma que, a la hora de establecer el carácter abusivo de una determinada conducta, es necesario analizar también las ventajas derivadas de la misma consistentes en eficiencias que benefician a los consumidores y realizar una ponderación de los efectos favorables y perjudiciales para la competencia, destacando que ello requiere un análisis objetivo de los efectos de la conducta en el mercado. Sin embargo, la empresa dominante no puede limitarse a alegar las ventajas derivadas de su conducta, sino que tiene que acreditar que las mismas son susceptibles de superar los efectos negativos de la conducta para la competencia y los consumidores, que las ventajas son el resultado de la conducta en cuestión y que ésta es indispensable para alcanzarlas y no elimina la competencia efectiva al suprimir la totalidad o la mayoría de las fuentes de competencia real o potencial. Al mismo tiempo, el Tribunal establece que es irrelevante el hecho de que dichas ventajas sean buscadas deliberadamente por la empresa dominante o, por el contrario, sean meramente fortuitas o accidentales. Incluso en este segundo caso, dichas ventajas deberán tenerse en cuenta en la ponderación de los efectos favorables y perjudiciales de la conducta en cuestión, puesto que el concepto de abuso es un concepto objetivo, lo que implica que también la posible justificación de una conducta potencialmente abusiva debe valorarse de forma objetiva.

6. CONCLUSIONES

La sentencia *Generics* marca un hito importante en el análisis de la compatibilidad de los llamados acuerdos de *pay-for-delay* con el Derecho de la competencia. Mientras que aún están pendientes los recursos de casación en los asuntos *Lundbeck* y *Servier*, el Tribunal de Justicia resuelve algunas de las principales cuestiones objeto de debate en dichos asuntos y, en particular, la cuestión de si y en qué circunstancias un acuerdo de este tipo puede considerarse como una restricción de la competencia por el objeto. El Tribunal establece que un acuerdo de resolución amistosa de un litigio genuino sobre patentes farmacéuticas sólo puede considerarse como una restricción de la competencia por su objeto, si no

puede tener otra explicación que el interés comercial de las partes en no competir entre sí en función de los méritos. Además, el Tribunal establece que un acuerdo de este tipo no puede considerarse como una restricción de la competencia por el objeto, si tiene efectos pro-competitivos probados que permitan albergar dudas razonables sobre su carácter suficientemente nocivo para la competencia. Se trata de pronunciamientos cuya relevancia trasciende el caso concreto, al ser relevante para la aplicación del artículo 101.1 TFUE más allá de los acuerdos de *pay-for-delay*.

También importante nos parece el pronunciamiento del Tribunal de Justicia en relación con el posible carácter abusivo de la estrategia de una empresa dominante consistente en concluir una serie de acuerdos de *pay-for-delay* con los fabricantes de genéricos que planean entrar en el mercado. El Tribunal deja claro que es necesario que dicha estrategia tenga un efecto de exclusión adicional respecto del derivado de cada uno de los acuerdos en cuestión para que pueda considerarse como una infracción del artículo 102 TFUE, además de constituir una infracción del artículo 101 TFUE.

Sin embargo, respecto de otras cuestiones la sentencia *Generics* se limita a contestar a las preguntas concretas planteadas por el órgano jurisdiccional nacional, por lo que habrá que esperar a la resolución del recurso de casación en el asunto *Servier* para que el Tribunal defina, en particular, los criterios para establecer si un acuerdo de *pay-for-delay* restringe la competencia por efecto y los criterios para definir el mercado relevante a efectos de la aplicación del artículo 102 TFUE.

LAS MEDIDAS DE SELF-CLEANING Y LOS PROGRAMAS DE CUMPLIMIENTO EN MATERIA DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA EN ESPAÑA

Fecha de recepción: 17 abril 2020
Fecha de aceptación y versión final:
20 abril 2020

BORJA MARTÍNEZ CORRAL
DIRECTOR RESPONSABLE DEL ÁREA DE
DERECHO DE LA COMPETENCIA DE KPMG
ESPAÑA

RESUMEN

El presente artículo analiza el efecto de la aplicación de medidas auto-correctoras (self-cleaning) en materia de defensa de la competencia, tanto en el ámbito de la contratación administrativa como en el ámbito de los procedimientos sancionadores. Se explora la relación entre ambos ámbitos y se definen los elementos que, hasta la fecha, han sido admitidos por la autoridad española como determinantes para aceptar reconocer efectos beneficiosos a estas medidas.

231

PALABRAS CLAVE

Defensa de la competencia, política de competencia, compliance, contratación pública, sanciones.

ABSTRACT

This article assesses the effect of applying self-cleaning measures in the field of competition, both in the sphere of public procurement and of infringement proceedings started by the competition authorities. The article explores the relation between both spheres and defines the elements that, up to date, have been considered by the authorities as relevant in order to acknowledge positive effects for the companies.

KEYWORDS

Competition, competition policy, compliance, public procurement, sanctions.

1. INTRODUCCIÓN

La evolución del derecho de defensa de la competencia ha llevado a esta disciplina a pasar de ser considerada un subapartado en el ámbito del derecho administrativo sancionador a convertirse en un elemento capital en la política económica nacional y europea. Esta evolución se debe tanto al incremento de la sensibilización de las empresas y (la sociedad en general) como al incremento cualitativo de la sofisticación y el desarrollo de las normas que protegen la libre competencia, así como de los poderes de las autoridades encargadas de supervisarla. Cada vez, las autoridades cuentan con más y mejores herramientas, incrementando el carácter disuasorio de su actuación y proyectando los efectos de esta disciplina más allá del estricto ámbito del derecho administrativo sancionador.

Pero una política de competencia equilibrada no puede sostenerse exclusivamente sobre la base de elementos negativos. Es necesario que las empresas reciban del regulador incentivos positivos que les impulsen a adoptar las medidas de prevención necesarias para corregir tendencias o pautas de comportamiento que las exponen a potenciales infracciones. Y es en este punto en el que las medidas auto-correctoras, de redención o, por emplear la terminología anglosajona, de self-cleaning, están adquiriendo una importancia cada vez mayor.

232

Se trata de una tendencia importante y que, bien encauzada, puede suponer un paso de gigante en la sensibilización de los operadores económicos y en la implantación de las normas de defensa de la competencia. Estamos ante un elemento que podría contribuir enormemente al afianzamiento de una cultura de competencia. Se trata de animar a las empresas a que inviertan recursos y esfuerzos (por definición, limitados) en el diseño e implantación de estructuras de detección y control de conductas restrictivas y a que formen a sus empleados para que entiendan cómo gestionar situaciones de riesgo.

En España, y dejando a un lado la posible (y frecuentemente alegada) aplicación analógica del artículo 31 quáter del Código Penal, el primer supuesto de reconocimiento oficial de unos efectos positivos tangibles asociados a estos programas ha venido de la mano de la transposición de las Directivas 2014/23/UE y 2014/24/UE, materializada en la entrada en vigor de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (“LCSP”). En efecto, la LCSP, que contempla los ilícitos anticoncurrenciales como supuestos de aplicación de la prohibición de contratar, contempla igualmente la posibilidad de soslayar dicha prohibición mediante la implantación de programas de cumplimiento eficaces.

La autoridad de competencia estatal ha sido algo más reacia a admitir este tipo de planteamientos, aun siendo favorable, por principio, a su implantación. Sin embargo, la evolución de las últimas resoluciones y, sobre todo, la reciente publicación de una propuesta de guía sobre esta cuestión, hacen albergar

fundadas esperanzas de que esta cuestión se desarrolle de forma importante en el futuro. Y es que hasta que las prohibiciones de contratar comiencen a materializarse de forma concreta, es quizá el ámbito de actuación de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (“CNMC”) donde estas medidas pueden encontrar su desarrollo natural.

Abordar las medidas de *self-cleaning* en materia de defensa de la competencia en España requiere hacerlo en todo caso desde la doble perspectiva de la aplicación e la LCSP y de los procedimientos sancionadores de la CNMC, ya que es imprescindible que los estándares de eficacia de los programas de cumplimiento en ambos órdenes se encuentren alineados de forma coherente.

2. LOS PROGRAMAS DE CUMPLIMIENTO EN MATERIA DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA EN EL MARCO DE LA CONTRATACIÓN PÚBLICA EN ESPAÑA

El artículo 71.1.b de la LCSP declara que no podrán contratar con las Administraciones Públicas las personas que, entre otros supuestos, hayan sido sancionadas con carácter firme por infracción grave en materia de falseamiento de la competencia. Al margen de las discusiones sobre los aspectos técnicos de la redacción de esta prohibición, manifiestamente mejorables, no cabe duda de que estamos ante una consecuencia de extraordinaria gravedad, especialmente para ciertas empresas y sectores que dependen en su actividad económica de este tipo de contratos. Debido a este carácter disuasorio, esta prohibición está llamada a convertirse en un puntal de la política de competencia¹.

Pero lo cierto es que las empresas no son las únicas perjudicadas por la aplicación general de esta medida: la exclusión de competidores en procesos de licitación puede ser un elemento de deterioro de la competencia que perjudica muy directamente a las propias administraciones contratantes. Así, si analizamos algunos de los expedientes de las autoridades de defensa de la competencia que, en teoría, podrían considerarse incursos en la prohibición de contratar una parte muy significativa de los operadores del sector (cuando no todos).

1. Así, aunque la CNMC se ha resistido hasta la fecha a concretar en sus resoluciones la prohibición de contratar con la Administración, ya está haciendo referencia expresa a esta cuestión.

A pesar de que el artículo 71 de la LCSP establece una prohibición automática, que debe ser apreciada por el órgano de contratación, su aplicación efectiva depende de dos elementos. En primer lugar, es necesario que la infracción sea declarada en resolución o sentencia firme. Ello implica que, en algunos casos, pueden pasar varios años entre los hechos y la aplicación de la prohibición. En segundo lugar, se requiere que la prohibición sea delimitada adecuadamente en sus aspectos objetivo, subjetivo y temporal. En el caso de que, como está siendo práctica de la CNMC en este sentido, no se incluya ningún pronunciamiento sobre el alcance o duración de la prohibición de contratar, la prohibición deberá determinarse en su ámbito de aplicación mediante procedimiento instruido al efecto (artículo 72 de la LCSP).

Aunque, sin duda, el procedimiento y elementos que guíen la aplicación de la prohibición son de enorme relevancia y sensibilidad, a los efectos de este artículo nos focalizaremos en los elementos que permiten a las empresas que hubieran incurrido en la prohibición, bajo la forma que sea, desactivarla y mantener su capacidad de seguir contratando con la Administración.

A los efectos de este artículo interesan, por lo tanto, las medidas de redención contenidas en el artículo 72.5 de la LCSP, planteado como una forma de que las empresas incursas en la prohibición puedan superar dicha situación. En este sentido, esta norma indica que no procede declarar la prohibición de contratar² cuando la persona incurso en la causa de prohibición acredite los siguientes extremos:

a) En primer lugar, es necesario que se haya procedido al pago o compromiso de pago de las multas e indemnizaciones fijadas por sentencia o resolución administrativa de las que derive la causa de prohibición de contratar, siempre y cuando hayan sido declaradas responsables del pago de la misma en la citada sentencia o resolución. Es decir, no se trata de satisfacer cualquier tipo de responsabilidad, directa o indirecta, que se pueda derivar del pronunciamiento relativo a la infracción, sino solamente aquellas responsabilidades que hayan sido declaradas y cuantificadas en dicho pronunciamiento. En el ámbito de defensa de la competencia, por ejemplo, la limitación es importante, ya que la obligación de pago se referiría exclusivamente a la sanción, y no a los posibles daños que pudieran reclamar terceros en vía civil. Bastaría, por lo tanto, con abonar la sanción impuesta por la autoridad (y confirmada por los tribunales) para dar por cumplido con el requisito.

b) En segundo lugar, la empresa debe proceder a la adopción de un programa de cumplimiento efectivo, definido como el conjunto de aquellas medidas técnicas, organizativas y de personal apropiadas para evitar la comisión de futuras infracciones administrativas, entre las que quedará incluido el acogerse al programa de clemencia en materia de falseamiento de la competencia. La última parte de este requisito (la referida al programa de clemencia) puede resultar confusa, ya que el acogimiento al programa de clemencia solo es posible antes de la declaración de la infracción. Por este motivo, entendemos (y así lo ha entendido la CNMC en sus resoluciones), que el acogimiento al programa de clemencia.

La satisfacción de ambos extremos la debería confirmar el órgano que delimita el ámbito de aplicación de la medida. En este sentido, por ejemplo, la CNMC ya está indicando en sus resoluciones que la adopción de programas de cumplimiento por algunas empresas sancionadas es relevante a estos efectos,

2. Con la salvedad de la prohibición derivada de condenas penales firmes por los delitos identificados en el artículo 71.1.a, que, se ven excluidas de estas medidas.

aunque sin pronunciarse expresamente sobre su contenido³. Así, cuando la administración se vea compelida a concretar la prohibición de contratar en aquellas resoluciones que hubieran alcanzado firmeza y se encuentre con la implantación de un programa de cumplimiento, deberá pronunciarse sobre su eficacia y, con ello, sobre su aptitud para enervar la prohibición, en su caso.

Nada más añade la LCSP sobre los requisitos que deben cumplir estas medidas para considerarse suficientes, por lo que su definición se deja en manos de la autoridad que deba concretar la prohibición de contratar. Las autoridades en materia de contratación no han emitido ningún elemento que permita anticipar el estándar que aplicarán a la hora de realizar esta valoración, si bien resulta necesario pensar que estará alineado con lo que, al respecto, opinen las autoridades de defensa de la competencia. Y es en este punto en el que la posición de la CNMC al respecto resulta de mayor interés.

3. LOS PROGRAMAS DE CUMPLIMIENTO EN MATERIA DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA EN EL MARCO DE LA CONTRATACIÓN PÚBLICA EN ESPAÑA

3.1. Consideraciones generales

Frente a lo que ha sucedido en otras jurisdicciones a la hora de reconocer el valor de los programas de cumplimiento en el marco de expedientes sancionadores, la CNMC ha sido relativamente reacia a pronunciarse. Históricamente la posición oficial de la autoridad ha coincidido con la de la Comisión Europea, considerando que el principal beneficio de un programa de cumplimiento era precisamente el cumplimiento y los beneficios derivados de una competencia efectiva⁴.

De un tiempo a esta parte, sin embargo, y en la línea pautada por otras autoridades a lo largo del mundo, la autoridad española ha venido reconsiderando esta posición.

A esta tendencia de reconsideración no es ajena la entrada en vigor del artículo 31 quáter del Código Penal en 2015 y el reconocimiento del valor eximente de los programas de cumplimiento normativo para las personas jurídicas, que ha llevado a plantear la aplicación analógica (aun a título de circunstancia atenuante) en el ámbito administrativo sancionador.

3. Resolución de la CNMC de 1 de octubre de 2019, expt. S/DC/0612/17, *Montaje y Mantenimiento Industrial*.

4. La Comisión Europea plasmó su posición al respecto en una guía titulada *Compliance Matters*, disponible en su página web (<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/78f46c48-e03e-4c36-bb-be-aa08c2514d7a/language-en>).

Tampoco es ajena la posición de las principales autoridades nacionales europeas. En los últimos años, se han visto numerosos ejemplos de autoridades de competencia nacionales adoptando modelos oficiales de programas y atribuyéndoles mayor o menor importancia en los procedimientos sancionadores.

Así, ya en 2011 la *Office of Fair Trading* - OFT) británica (actual *Competition and Markets Authority* - CMA) publicó una guía dirigida a facilitar el diseño e implantación de programas de cumplimiento⁵ en la que se reconocía la posibilidad de asociar estos programas a una potencial reducción de la sanción de hasta el 10%. Para ello se exige (i) un compromiso claro con una cultura de competencia, (ii) un proceso de identificación y mitigación de riesgos, y (iii) una revisión continua del modelo⁶.

También la *Autorité de la Concurrence* (AdC) ha tomado partido a favor de este tipo de actuaciones por las empresas, llegando a publicar un modelo de programa de cumplimiento estándar y reconocible como tal por la autoridad⁷. También reconoce la posibilidad de aplicar reducciones de multas de hasta un 10% por la puesta en marcha de este tipo de programas (adicionales a cualquier otra reducción como, por ejemplo, la reducción por transacción o *settlement*).

En Italia, la *Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato* (AGCM) emitió unas directrices en el mismo sentido en 2014⁸ y de nuevo en 2018⁹. En estas directrices se contempla como potencial atenuante la adopción de un programa específico de cumplimiento en materia de defensa de la competencia, siempre que evidencie un compromiso real y efectivo con la competencia.

En el ámbito internacional, ha sido especialmente relevante la experiencia de las autoridades norteamericanas en esta materia, recientemente actualizado en unas importantes Directrices de 2019 para procesos penales¹⁰.

5. *How your business can achieve compliance with competition law – Guidance*, junio 2011, OFT. Debe señalarse, además, que la autoridad británica es de las más activas en la publicación de materiales dirigidos a facilitar el cumplimiento de las normas de defensa de la competencia por parte de las empresas (<https://www.gov.uk/government/collections/competition-and-consumer-law-compliance-guidance-for-businesses>), tanto con carácter específico para determinado tipo de empleados como con carácter específico para determinados sectores.

6. Esta posición fue posteriormente confirmada por la autoridad en sus directrices sobre la imposición de sanciones (*OFT's guidance as to the appropriate amount of a penalty*, de febrero de 2012, https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/284393/oft423.pdf).

7. *Document-cadre sur les programmes de conformité aux règles de concurrence*, de 10 de febrero de 2012 (http://www.autoritedelaconcurrence.fr/doc/framework_document_compliance_10february2012.pdf).

8. *Linee Guida sulla modalità di applicazione dei criteri di quantificazione delle sanzioni amministrative pecuniarie irrogate dall'Autorità in applicazione dell'articolo 15, comma 1, della legge n. 287/90* (<https://www.agcm.it/competenze/tutela-della-concorrenza/dettaglio?id=cbb9e335-a9ca-4efb-97ac-71db-d831c491&parent=Normativa&parentUrl=/competenze/tutela-della-concorrenza/normativa>).

9. *Linee guida sulla compliance Antitrust* (https://www.agcm.it/dotcmsdoc/linee-guida-compliance/linee-guida_compliance_antitrust.pdf).

10. *U.S. Department of Justice Antitrust Division Evaluation of Corporate Compliance Programs in Criminal Antitrust Investigations* (julio 2019) (<https://www.justice.gov/atr/page/file/1182001/download>). Estas

Así pues, la toma de posición de las autoridades españolas en esta materia se produce en un contexto interno e internacional que, en la última década, ha promovido el reconocimiento de efectos positivos a los programas de cumplimiento en materia de defensa de la competencia como un elemento más de una política de defensa equilibrada¹¹.

3.2. Práctica de la CNMC

En relación con el valor de los programas de cumplimiento implantados con anterioridad a la incoación del expediente, la primera valoración realizada por el Consejo se remonta a 2015 se refiere a la posibilidad de que las empresas investigadas tuviesen implantado un programa de cumplimiento en el momento de los hechos podría considerarse una atenuante. En este sentido, el Consejo afirma lo siguiente:

“[l]a Sala de Competencia considera en principio, con carácter general, que son positivas todas las actuaciones de las empresas dirigidas a fomentar internamente el conocimiento de las normas de competencia y a prevenir y evitar su posible incumplimiento; de hecho, la CNMC promueve este tipo de iniciativas y programas en las empresas. No obstante, tal y como ha puesto de manifiesto el TJUE en su sentencia de 18 de julio de 2013 (asunto C-501/11 Schindler Holding y otros/Comisión), el mero hecho de tener estas normas internas no puede tomarse sin más como una circunstancia atenuante, sobre todo en aquellos casos en los que la acreditación de una infracción es una evidencia clara para las empresas sancionadas de un fallo en el cumplimiento de tales normas internas. En el presente expediente, dados los hechos acreditados, de los que no es posible concluir la existencia de un programa de cumplimiento exitoso que efectivamente articule y aplique controles internos y severas sanciones disciplinarias por incumplimiento, esta Sala no puede compartir el criterio de las mercantiles citadas respecto de que tales normas internas sean prueba del

237

Directrices identifican nueve factores a considerar en la valoración de un programa de cumplimiento en materia de defensa de la competencia: (i) su diseño y carácter comprensivo, (ii) la cultura de cumplimiento dentro de la empresa, (iii) la responsabilidad por el cumplimiento, (iv) las técnicas de evaluación de riesgos, (v) la formación y comunicación con empleados, (vi) la revisión y auditoría periódica, (vii) los mecanismos de reporte, (viii) los incentivos para el cumplimiento, incluyendo las medidas disciplinarias, y (ix) los mecanismos de reacción ante infracciones.

11. No podemos dejar de mencionar aquí, y dentro del ámbito español, la importantísima Guía sobre cumplimiento en materia de defensa de la competencia publicada por la Autoridad Vasca de Competencia en 2019. En este documento, además de explicar algunos de los conceptos básicos, se delimitan los criterios elementales de los programas de cumplimiento, pese a no reconocer directamente ningún efecto en la instrucción de procedimientos administrativos (http://www.competencia.euskadi.eus/contenidos/informacion/guias_gidak/es_guias/Gu%C3%ADa%20de%20Compliance%20en%20materia%20de%20competencia.pdf).

*genuino compromiso de tales marcas y de sus directivos –implicados algunos en las mismas- con la observancia de la normativa de competencia, a los efectos de valorarlo como atenuante” (negrita añadida)*¹².

El punto de partida de la CNMC en esta materia es, por tanto, extremadamente conservador: sin negar la posibilidad de que un programa de cumplimiento pueda tener efectos atenuantes, la autoridad partía de que el hecho de que se hubiera detectado una infracción evidenciaba que el programa no era efectivo y, por lo tanto, no cabía aplicar ningún tipo de medida correctora de la sanción. A pesar del rechazo a aplicar la atenuante en estos casos, la autoridad ya plantea algunos de los elementos que considera esenciales en un programa de cumplimiento de estas características: la articulación y aplicación de controles internos y de sanciones disciplinarias severas por incumplimiento.

También en 2015 fue la primera vez en la que la CNMC valoró la eficacia de un programa de cumplimiento *ex post*, es decir, articulado con posterioridad a la incoación¹³. En aquel caso, la CNMC no realizó un pronunciamiento expreso sobre las condiciones del programa, sino que valoró su implantación de forma conjunta con otro tipo de conductas e iniciativas comerciales aplicadas por la empresa investigada para corregir algunos aspectos de las conductas investigadas. En aquel caso, la autoridad afirmó acoger favorablemente las “medidas reparadoras” aplicadas por la empresa, si bien, el hecho de que tales medidas hubieran sido adoptadas con posterioridad a los hechos investigados impedirían a la autoridad considerarlas como elemento mitigador del daño: “Hay que tener en cuenta sin embargo que, a pesar de haber sido tales medidas adoptadas durante la instrucción del presente sancionador, lo que refleja formalmente la voluntad cumplidora de la empresa, las mismas se ponen en marcha en un período de tiempo posterior al que se analiza y valora en la presente resolución. Por ello, el efecto real de tales medidas en las propias negociaciones a efectos del cumplimiento de los compromisos asumidos con la operación de concentración sólo podrá valorarse tras la necesaria instrucción de vigilancia por parte de la Dirección de Competencia del período que resta hasta el final de la vigencia de los compromisos”.

En el Expediente *Thyssenkrupp*, el Consejo de la CNMC tuvo ocasión de valorar los programas de cumplimiento en el marco de una terminación convencional¹⁴. En aquel caso, los compromisos incluían una serie de modificaciones en las políticas de cumplimiento, sirviendo el programa de cumplimiento de la empresa como marco de implantación de los compromisos en materia de relacio-

12. Resolución del Consejo de la CNMC de 23 de julio de 2015, Expediente S/0482/13, *Fabricantes de Automóviles*.

13. Resolución de la CNMC de 17 de septiembre de 2015, Expediente SNC/0036/15, *Mediaset*.

14. Resolución de la CNMC de 12 de enero de 2016, Expediente S/DC/0522/14, *Thyssenkrupp*.

nes con clientes. Aunque la Resolución no se pronuncia sobre los requisitos de un programa de cumplimiento en materia de competencia, sí pone de manifiesto su eficacia como instrumento para articular compromisos de comportamiento.

Asimismo, en la Resolución del expediente *AIO*¹⁵, aunque sin entrar a valorar la eficacia de los programas de cumplimiento en materia de defensa de la competencia, sí hacía una reflexión relevante a los efectos del diseño de estos instrumentos. En concreto, el Consejo consideraba que el hecho de que una empresa pudiese asumir la carga de abonar las sanciones impuestas a sus directivos era “*incompatible con cualquier programa serio y eficaz de compliance o cumplimiento de la normativa de competencia*”, en la medida en que se trata de una actuación “*evidentemente apta para desnaturalizar la función punitiva de la sanción administrativa*”.

El cambio cualitativo en la posición de la CNMC se produjo con el Expediente *Mudanzas Internacionales*¹⁶, que marca, en nuestra opinión, el punto de inflexión irreversible en la actitud de la CNMC frente a este tipo de iniciativas. Frente a la postura anterior, neutra en cuanto a los efectos, la CNMC por primera vez reconoce la posibilidad de que la adopción de un programa de cumplimiento con determinadas características pueda efectivamente considerarse una atenuante, incluso si se adopta con posterioridad a la incoación del expediente.

El Consejo parte de su posición anterior, retomando prácticamente de forma literal la línea de razonamiento de *Fabricantes de Automóviles*: valoración positiva, pero supeditación del valor atenuante al éxito del programa. En este razonamiento, no obstante, se incorpora un concepto que, desde nuestro punto de vista, representa la clave de bóveda de cualquier programa de cumplimiento serio: la existencia de un “*genuino compromiso de la empresa de que se trate con la observancia de la normativa de competencia*”. Y este matiz es clave porque, como se verá, con independencia de la forma que adopte el programa de cumplimiento y su mayor o menor sofisticación en relación con el perfil de la empresa y su nivel de riesgo, el elemento definitorio del éxito de un programa de competencia es la acreditación de un compromiso empresarial con la libre competencia.

Al margen de esto, la CNMC incide en que “*la principal recompensa derivada de la introducción de tales programas, si se revelan eficaces, será la inexistencia de conductas contrarias a la competencia o, en el peor de los casos, su inmediata detección y las ventajas derivadas de poder hacer uso de los Programas de Clemencia*”. También se remite al Expediente *Mediaset* a la hora de proyectar el valor de los programas de cumplimiento sobre los futuros expedientes de vigilancia, aunque sin descartar su posible efecto moderador de la sanción.

15. Resolución de la CNMC de 26 de mayo de 2016, Expediente S/DC/0504/14, *AIO*.

16. Resolución de la CNMC de 6 de septiembre de 2016, expt. S/DC/0544/15, *Mudanzas Internacionales*; de 8 de junio de 2017.

Estas declaraciones expresas de continuidad con la práctica anterior son engañosas, porque, a continuación, la CNMC introduce en esta Resolución dos elementos novedosos de gran calado:

a) En primer lugar, la CNMC por primera vez formula las exigencias que posibilitarían valorar como atenuante un programa de cumplimiento con posterioridad a la comisión de la infracción. De nuevo, la CNMC incide en la necesidad en que el programa que se presente a la autoridad no debe configurarse “*como una simple mejora de la imagen empresarial*”. En este sentido, la resolución se refiere a la necesidad de implantar “*una reorganización preventiva e investigadora y el establecimiento de medidas eficaces para prevenir, evitar y, en su caso, descubrir con prontitud las infracciones*”. Esta reorganización, para la CNMC se articulaba sobre tres fases principales: (i) auditoría interna para identificar riesgos de infracción, (ii) adopción de protocolos de funcionamiento y código de buenas prácticas y (iii) formación.

b) En segundo lugar, la CNMC acepta admitir el valor de los programas de cumplimiento *ex post* realizando una interpretación analógica del derecho penal (artículo 31 quáter)¹⁷, que la resolución considera obligatoria en aras de una interpretación integradora y armonizadora de las normas de nuestro ordenamiento jurídico.

A pesar del carácter alentador de estos pronunciamientos, lo cierto es que la autoridad finalmente rechazó aplicar la atenuante por entender que no concurrían los requisitos necesarios, si bien no desarrolló estos requisitos más allá de lo indicado.

Con posterioridad a *Mudanzas Internacionales*, la CNMC se ha pronunciado sobre esta cuestión en al menos otras tres ocasiones. En *Nokia*¹⁸ y *Licitaciones informáticas*¹⁹, la CNMC prácticamente reprodujo la argumentación de *Mudanzas Internacionales*, concluyendo de forma expeditiva que en aquel caso tampoco concurrían las circunstancias necesarias para aplicar la atenuante. En *Montaje y Mantenimiento Industrial*²⁰, la autoridad parece reproducir también el esquema de argumento de *Mudanzas Internacionales*, si bien sí parece aplicar una moderación de la sanción (pese a negarse expresamente)²¹.

17. Esta norma, en concreto, expresamente considera la posibilidad de considerar como atenuante de la responsabilidad de la persona jurídica el haber establecido con posterioridad a la comisión del delito medidas eficaces para prevenir y descubrir los delitos que en el futuro pudieran cometerse con los medios o bajo la cobertura de la persona jurídica, siempre que tal programa se implante antes del juicio oral.

18. Resolución de la CNMC de 8 de junio de 2017 expt. S/DC/0557/15, *Nokia*.

19. Resolución de la CNMC de 26 de julio de 2018, Expediente S/DC/0565/15, *Licitaciones informáticas*.

20. Resolución de la CNMC de 1 de octubre de 2019, expt. S/DC/0612/17, *Montaje y Mantenimiento Industrial*.

21. Así, si se compara la sanción calculada en la parte de motivación de la Resolución con la impuesta a las dos empresas que alegaron la aplicación de un programa de cumplimiento *ex post* se aprecia una reducción de la sanción. Esta reducción puede deducirse igualmente de los términos del Voto Particular anexo a la Resolución en la que se reprocha precisamente la aplicación de esta atenuante.

Puede parecer paradójico que la apertura de la autoridad a la hora de apreciar el posible valor moderador de los programas de cumplimiento se haya desarrollado más en relación con los programas *ex post* que con los programas *ex ante*. En efecto, los programas *ex ante* podrían demostrar una preocupación o compromiso mayor de la empresa con las normas de defensa de la competencia, mientras que los segundos podrían asociarse más a una estrategia de la empresa de control de daños. Esta paradoja no es real. En un expediente sancionador, la existencia de un programa *ex ante* demostraría la ineficacia de dicho programa, mientras que el programa *ex post* puede suponer un cambio de rumbo de la empresa cuyo compromiso puede ser relevante a futuro. En todo caso, se trata de cuestiones que deben evaluarse en todo caso, sobre la base de cada supuesto concreto.

En todo caso, resulta igualmente evidente que el análisis de la evolución de estas resoluciones es parejo al desarrollo de los programas de cumplimiento en el ámbito penal y como elemento enervador de la prohibición de contratar con las Administraciones Públicas.

3.3. La Propuesta de Guía de Programas de Cumplimiento en relación con la Defensa de la Competencia de la CNMC

En este contexto, y como respuesta a esta necesidad de aclarar criterios y facilitar a las empresas una referencia razonablemente estructurada de los requisitos y exigencias de un programa de cumplimiento en materia de competencia, en febrero de 2020, la CNMC sometió a consulta pública una propuesta de programa de cumplimiento enormemente ilustrativa del estándar de exigencia que la autoridad espera de este tipo de programas para poder verificar su eficacia (“**Propuesta de Guía**”)²².

Dejando a un lado que la Propuesta de Guía quizá incurra en un exceso de ambición que corre el riesgo de comprometer su eficacia, lo cierto es que, desde la perspectiva de las empresas y los profesionales dedicados al cumplimiento normativo, su mera publicación es un enorme paso adelante. Por primera vez, a la hora de valorar los requisitos y beneficios de un programa de cumplimiento en esta área, las empresas pueden hacer algo más que aplicar analógicamente los principios del derecho penal o buscar inspiración en otras jurisdicciones similares. Y es que, con independencia de que el Consejo de la CNMC adopte una versión definitiva al respecto y pueda matizar, en mayor o menor medida, las disposiciones incluidas en la Propuesta de Guía, lo cierto es que el documento

22. La Propuesta de Guía está disponible en la página web de la CNMC: https://www.cnmc.es/sites/default/tmp/202002_Guia_Compliance_Final_2.pdf.

plasma en este momento las expectativas de la institución respecto a esta cuestión y, por ello, constituye una referencia interpretativa de primera magnitud.

El punto de partida de la Propuesta de Guía es el papel que los programas de clemencia pueden jugar en el desarrollo de una política integral de defensa de la competencia. Así, la Propuesta de Guía señala:

“Los programas de cumplimiento coadyuvan en este cometido. Son herramientas que permiten a los operadores económicos prevenir y detectar su participación en conductas ilícitas, susceptibles de generar responsabilidad penal y administrativa y afectar a su reputación. Entre estas conductas se incluyen las prácticas contrarias a las normas de la defensa de la competencia cuya infracción genera un rechazo social en aumento por su perjuicio al bienestar del conjunto de la sociedad. Igualmente, los programas de cumplimiento podrían incentivar y reforzar la colaboración de las empresas con la CNMC en el marco del programa de clemencia previsto en los artículos 65 y 66 de la LDC”.

En cuanto a su contenido material, la Propuesta de Guía distingue entre dos secciones: una primera parte dedicada a los requisitos esenciales del programa de cumplimiento y una segunda parte dedicada a los efectos de un programa de este tipo.

242

Debe señalarse que la Propuesta de Guía viene acompañada de un Anexo que, bajo la forma de un cuestionario sobre cada uno de los elementos que configuran el programa de cumplimiento, se desgana una serie de indicadores que se consideran relevantes para acreditar el cumplimiento. Estos indicadores van, muy a menudo, mucho más lejos de los parámetros establecidos en la Propuesta de Guía, por lo que su virtualidad como elementos de valoración debería considerarse orientativa ante el riesgo de que su elevado nivel de exigencia desvirtúe los esfuerzos para dar contenido a estos programas²³.

A continuación, se glosan sumariamente los principales elementos de la Propuesta de Guía.

3.3.1. Requisitos de un programa de cumplimiento en materia de defensa de la competencia

Para que sean verdaderamente efectivos, la Propuesta de Guía recoge el mantra general de que los programas de cumplimiento deben garantizar, a través de una serie de instrumentos, mecanismos y actuaciones, la existencia de un verdadero compromiso de cumplimiento que se traslade al proceso de toma de deci-

23. Estos indicadores no son, en modo alguno, elementos diseñados o establecidos por la CNMC, sino que se encuentran extraídos de estándares generales de cumplimiento. En algunos de sus elementos, pueden presentar problemas de compatibilidad con otros elementos del programa de cumplimiento.

siones cotidianas tanto de las personas físicas que, en nombre o representación de hecho o de derecho de la empresa, participan en el tráfico mercantil, como del conjunto de trabajadores de la empresa, permitiendo que, desde el ámbito de sus respectivas funciones, detecten o prevengan prácticas restrictivas de la competencia. Así configurado, un programa de cumplimiento debería constituirse en una manifestación tangible del esfuerzo de la empresa por implantar de la cultura de trabajo respetuosa con la normativa de la persona jurídica, traducida en forma de protocolos, procedimientos internos, códigos éticos o sistemas de denuncia interna y externa que, en su conjunto, reflejen el propósito firme de cumplimiento en la forma de trabajar del conjunto organizativo.

La CNMC propone que los programas de cumplimiento acrediten siete requisitos para poder ser considerados serios y, por lo tanto, ser tenidos en cuenta en el marco de un procedimiento administrativo.

a) Implicación de los órganos de administración y/o los principales directivos de la empresa

El primer requisito que plantea la CNMC, de forma coherente con la práctica internacional es la implicación al más alto nivel ejecutivo de la empresa en el diseño y aplicación del programa. Se trata de una aproximación *top-to-bottom* en la que se exige que los directivos de la empresa demuestren su implicación y compromiso con las normas de defensa de la competencia.

La razón es que más allá de una decisión estratégica puntual, la adopción de un programa de cumplimiento debe apuntar a un cambio (o, en su caso, reforzamiento) de una verdadera cultura comercial comprometida con la libre competencia. Y esta labor solo es posible con una implicación de los directivos.

En su Propuesta de Guía, la CNMC identifica a los directivos como “*aquellos sujetos que estén autorizados para tomar decisiones en nombre de la persona jurídica u ostenten facultades de organización y control dentro de la misma*”, lo que incluiría a los representantes legales de la empresa, a los directivos autorizados para tomar decisiones en nombre de la persona jurídica (administradores) y a los directivos que tengan facultades de organización y control.

En cuanto a la definición del grado de implicación, la Propuesta de Guía realiza tres consideraciones:

- Desde un punto de vista positivo, la CNMC requiere una “*declaración clara, firme y pública*” de los máximos representantes de la empresa afirmando la importancia de cumplir con las normas de defensa de la competencia. En línea con la necesidad de incorporar el cumplimiento en materia de competencia a todos los niveles de la organización como un elemento de cultura empresarial, debe transmitirse a todos los niveles una instrucción clara e inequívoca

en este sentido, de forma que todos ellos puedan ser conscientes de su trascendencia.

– En segundo lugar, la CNMC recomienda revisar los sistemas de incentivos de la empresa, de forma que se fomente el cumplimiento y no premie “*comportamientos de riesgo*”. La justificación de esta medida es evidente: una política que no incluya elementos de refuerzo positivo de aquellos elementos que se desean potenciar corre el riesgo de convertirse en un elemento estrictamente formal y, con ello, de no servir al propósito material que la autoridad espera de este tipo de programas.

– En tercer lugar, la Propuesta de Guía plantea el que quizá sea el requisito más controvertido en este sentido, al considerar que la implicación de los directivos en una conducta infractora desacredita el programa al evidenciar una falta de compromiso de la dirección.

Aunque es cierto que la autoridad matiza el requisito imponiendo la necesidad de realizar un análisis caso por caso, lo cierto es que esta cuestión plantea problemas de interpretación. Para comenzar, por definición este requisito sólo cabría predicarlo de los programas *ex ante*, ya que en los programas *ex post*, el compromiso de la empresa es posterior a la conducta. Esta cuestión debería hacerse expresa, ya que puede llevar a comprometer la eficacia de los programas *ex post*. Además, la redacción de la CNMC no contempla modulaciones en función del tipo de directivo o empresa. La autoridad debería tener en cuenta el hecho de que en ocasiones la principal entidad perjudicada por la conducta de un directivo que incumple directrices internas es la propia empresa, por lo que, salvo en casos flagrantes, la valoración del compromiso de la empresa no debería depender del hecho de que un directivo se encuentre implicado sino de la eficacia de los controles (y, por lo tanto, el esfuerzo del directivo en ocultar su acción) y la reacción de la empresa ante la infracción. Por ello, si bien la implicación de un directivo en una conducta puede ser relevante como indicio de la eficacia del sistema, nunca debería no considerarse como un *test* legal de la eficacia del programa.

b) Formación eficaz

La segunda exigencia de la Propuesta de Guía es el diseño y aplicación de un programa de formación eficaz. En efecto, considerando la potencial dispersión de los riesgos de defensa de la competencia dentro de una empresa y la multiplicidad de formas que puede adoptar una infracción, la formación de los empleados en la materia es, sin duda, el mejor instrumento para prevenir infracciones, en la medida en que ayudan tanto a corregir errores en la percepción del alcance de las normas como a difundir la cultura de competencia en el seno de la

empresa. En este sentido, una estrategia de formación insuficiente puede echar por tierra la eficacia del programa, al no permitir que el elemento cultural al que hemos aludido se afirme en la actividad de la empresa

Las características que la Propuesta de Guía asocia a los programas de formación pueden sintetizarse en los siguientes puntos:

– *Carácter general*: Debe ser generalizada, es decir, abarcar a la totalidad de la empresa (en función, como se ha dicho de los criterios de riesgo y responsabilidad), e incluso, si procede, extenderse fuera del ámbito estricto de la empresa a colaboradores cercanos (que la Propuesta de Guía identifica con socios, distribuidores, proveedores relevantes, etc.) a los que la empresa deba exigir una mínima formación. Entendemos que no se trata tanto de incluir a estos terceros en los programas de formación de la empresa (lo que podría hacerse), sino que bastaría con exigir un estándar de formación similar.

– *Personalización*: Siendo la principal herramienta de prevención, el diseño de los programas de formación debe adaptarse ya a cada empresa, sino incluso al ámbito de actividad y funciones de cada empleado o grupo de empleados. No cumpliría el requisito de formación eficaz un programa general que plantease riesgos abstractos, sino que la formación debe estar adaptada a las características de cada empresa y a los diferentes perfiles de empleados, en función de su responsabilidad y exposición a potenciales riesgos.

– *Adaptación y flexibilidad*: En línea con el requisito de adaptación, la estrategia de formación no debe ser un elemento estático, sino que debe ajustarse a la evolución de los riesgos que se detecten en la empresa y a las novedades que puedan producirse tanto en las actividades de la empresa como en la actuación de las actividades de defensa de la competencia. En este sentido, la estrategia de formación debe definirse a la medida de los mapas de riesgo que, de forma periódica, actualice la empresa. De igual modo, deben planificarse sesiones de formación específicas para responder a eventos sobrevenidos que no estuvieran cubiertos por la formación original. En este sentido, la Propuesta de Guía se refiere a cambios de accionariado, cambios de proveedor, entrada en nuevos mercados o cambios en el sistema de contratación.

– *Carácter práctico*: La formación no solo debe versar sobre aspectos teóricos, sino que debe “proporcionar a los trabajadores herramientas para que puedan identificar riesgos y adoptar decisiones informadas”. Se trata, sobre todo, de que los empleados de la empresa aprendan a gestionar adecuadamente situaciones de riesgo y conozcan las alternativas y recursos que la empresa pone a su disposición a tal efecto.

– *Evaluación*: La política de formación debe contar con indicadores que permitan evaluar su eficacia. La Propuesta de Guía no detalla estos indicadores, pero una solución apropiada pasaría, por ejemplo, por *tests* o evaluaciones de

aprovechamiento de la formación. Lo que iría en contra del espíritu de la Propuesta de Guía sería vincular estos indicadores solamente a elementos formales, como simples registros de asistencia.

c) Existencia de un canal de denuncias anónimo

En tercer lugar, la autoridad requiere la implantación de un canal de denuncias anónimo que permita tanto la detección de situaciones de riesgo por parte de empleados que carezcan de autoridad para corregir o analizar la situación sin miedo a sufrir represalias como la introducción en el sistema de un elemento disuasorio que ponga a cualquier empleado que se plantee incurrir en una conducta infractora ante el riesgo real de ser denunciado e investigado²⁴.

d) Independencia del responsable de diseño y control de las políticas de cumplimiento

La Propuesta de Guía también considera esencial, para la credibilidad del programa de cumplimiento, que la empresa (i) nombre a un responsable directo del diseño del programa y de su ejecución y (ii) dote a dicho responsable de plenas garantías y recursos para poder desarrollar sus funciones de forma independiente.

Esta independencia se plasmaría, a juicio de la CNMC en los siguientes elementos:

- Reporte directo a los máximos representantes de la empresa.
- Capacidad de exigir al órgano de dirección y a los principales directivos la adopción de las medidas que sean necesarias para el correcto diseño e implantación del programa.
- Capacidad de asesorar a los órganos de gobierno de la empresa con plena independencia.
- Acceso a los recursos humanos y financieros necesarios en función del tamaño y características de la empresa.

Este responsable de cumplimiento, no obstante, actúa como una garantía de funcionamiento del programa, debiendo responder cada empleado directamente de sus propias acciones.

24. La CNMC pone en relación este requisito con las exigencias de la Directiva 2019/1937, de 23 de octubre de 2019, relativa a la protección de las personas que informen sobre infracciones del Derecho de la Unión. Esta norma, entre otras cuestiones, implicará la obligación de instaurar un canal de denuncias anónimo en empresas de más de 50 de trabajadores. La Propuesta de Guía alinea sus requisitos con los de la Directiva, indicando que espera que cualquier programa de cumplimiento incluya en este canal de denuncias las infracciones de las normas de defensa de la competencia. Este alineamiento plantea problemas por la extensión de facto de las obligaciones de la Directiva a empresas que no se encuentran sujetas a su ámbito de aplicación (y que pueden no contar con los recursos para cumplir).

e) Identificación de riesgos y diseño de protocolos o mecanismos de control

Si la formación se configura como el principal elemento preventivo de infracciones, el desarrollo de un procedimiento adecuado para identificar los riesgos y poder diseñar los mecanismos de control se convierte en su principal presupuesto. Sin un procedimiento de esta naturaleza, es imposible tanto diseñar controles de cumplimiento como establecer una formación eficaz.

En cuanto al primero de los elementos (la identificación de riesgos), la Propuesta de Guía exige a las empresas la elaboración de un mapa de riesgos. El mapa de riesgos en materia de competencia debería incluir, a juicio del regulador, tres elementos diferenciados:

- Identificación de las áreas de negocio más expuestas a posibles infracciones de las normas de competencia.
- Estimación de la probabilidad de que la infracción en cuestión llegue a materializarse.
- Estimación del impacto que la infracción tendría en la empresa y en su personal (no solo en el ámbito de sanciones, pero también en materia reputacional, civil o de contratación administrativa).

En cuanto a los mecanismos de control, su diseño tiene que estar directamente relacionado con los riesgos detectados, de forma que puedan minimizarlos de la forma más eficiente. Estos mecanismos deben incluir medidas que supervisen y evalúen el cumplimiento de la política.

Al igual que sucede con la formación, la identificación de riesgos y el diseño de mecanismos de control debe entenderse como un proceso dinámico, en continua revisión para garantizar que los riesgos de la empresa se identifican y controlan del modo más cercano a la realidad comercial de la empresa. En este sentido, la CNMC valora favorablemente cualquier iniciativa que contribuya a este dinamismo.

247

f) Diseño del procedimiento interno para la gestión de denuncias y la gestión de la detección de infracciones

Entrando en la valoración de las cuestiones más procesales, la efectividad del programa de cumplimiento depende igualmente de que los procedimientos de gestión de denuncias o infracciones sea eficaz.

La Propuesta de Guía establece varios requisitos necesarios para entender por cumplido este punto:

- El establecimiento de canales de consulta en los que los empleados puedan (1) obtener información y resolver dudas sobre la aplicación de las normas de defensa de la competencia, y (2) advertir sobre la existencia de sospechas o

constatación de infracciones. En este sentido, parece que este canal se superpondría (no sustituiría) al canal de denuncias anónimo, que se establece como una garantía adicional.

– El diseño de un procedimiento específico y claro para la gestión de las infracciones o la sospecha de infracciones, con independencia del origen de la denuncia o sospecha. Este procedimiento debe equilibrar la garantía de un análisis adecuado de las cuestiones investigadas con la protección debida a los denunciantes (incluyendo protección contra represalias)²⁵.

g) Diseño de un sistema disciplinario transparente y eficaz

Finalmente, el modelo de cumplimiento propuesto por la CNMC incluye la implantación de un sistema disciplinario que visualice y sancione adecuadamente las infracciones constatadas, ya en la forma de desviaciones del programa (e.g., no participar en el programa de formación) ya en la forma de infracciones de las normas de defensa de la competencia.

Debe destacarse, en este punto, que, sin constituir un elemento determinante, la Propuesta de Guía anima a que los contratos de alta dirección que incluyan cláusulas rescisorias vinculadas a la constatación firme de la comisión de infracciones de la LDC por parte de las autoridades competentes.

248

3.3.2. Efectos de la implantación de un programa de cumplimiento normativo eficaz en los procedimientos ante la CNMC

La Propuesta de Guía afronta la cuestión del reconocimiento de efectos partiendo de cuatro ideas:

– Los programas de cumplimiento efectivos y eficientes son útiles porque ayudan a la prevención y detección de infracción y gestionar las consecuencias de una posible infracción. Con independencia de los efectos de un programa de cumplimiento en el procedimiento administrativo, la CNMC reafirma su posición histórica de que el principal beneficio de estos programas, si son serios, es evitar las infracciones.

– La mera implantación de un programa de cumplimiento no justifica en sí misma la aplicación de medidas de atenuación de una sanción. La CNMC incide en este elemento, no menos obvio que el anterior: la atenuación de responsabilidad no se vincula jurídicamente la existencia en sí de un programa de cumplimiento, sino al compromiso de la empresa de evitar infracciones de las normas de defensa de la competencia, compromiso del que el programa que se

25. En este punto, la referencia de la CNMC vuelve a ser, una vez más, el estándar de la Directiva 2019/1937.

presente a la autoridad es una mera manifestación. Sólo cuando la empresa acredite mediante la solidez de su programa, que su compromiso es real, la autoridad estará dispuesta a aplicar los beneficios de la atenuación de la responsabilidad administrativa.

- Los efectos mitigadores de un programa de cumplimiento serio pueden reconocerse tanto si el programa precede a la infracción o a la incoación del expediente administrativo (programas *ex ante*) como si son posteriores (programas *ex post*).

- Los efectos de la implantación de programas de cumplimiento difieren en función de que nos encontremos ante la investigación de una conducta constitutiva de cártel o de cualquier otra conducta. La razón para esta diferenciación se encuentra en la interrelación entre los programas de cumplimiento efectivo y la política de exención/reducción de sanciones al amparo de los artículos 65 y 66 de la LDC (políticas de clemencia).

En caso de los programas *ex ante*, la robustez del programa quedará de manifiesto en el caso de infracciones constitutivas de cártel mediante la utilización por la empresa del programa de clemencia, así como la colaboración con la autoridad en el caso de una investigación. La Propuesta de Guía llega incluso a considerar importante a estos efectos el reconocimiento por la empresa de los hechos constatados por la CNMC. Para el resto de infracciones, la CNMC considera que la validez del programa será relevante si la empresa informa a la autoridad de la infracción, además de exigir a la empresa el reconocimiento de los hechos detectados, la cesación de la infracción y la adopción de medidas que pongan fin a la infracción.

Respecto de los programas *ex post*, la autoridad se abre a que, tras la incoación del expediente, la empresa presente un proyecto de diseño de programa de cumplimiento o un proyecto de mejora del programa de cumplimiento que pudiera tener la empresa con anterioridad al inicio del procedimiento administrativo sancionador. El Consejo de la CNMC, sobre la base de este proyecto, valorará una posible modulación de la sanción en el expediente sancionador en curso. En este sentido, la Propuesta de Guía parece dar más importancia a esta cuestión en los expedientes donde pueda resultar de aplicación la prohibición de contratar prevista en el artículo 71 de la LCSP, vinculando con ello esta iniciativa con la aplicación de esta norma. Como requisito adicional, en los casos en los que se aprecie esta mitigación, la empresa contará con seis meses para aportar a la autoridad una “*declaración de sus representantes legales certificando la implementación del programa de cumplimiento o la mejora cuyo diseño fue expuesto a la CNMC*”.

3.3.3. *Valoración general de la situación en España*

Como punto de partida del análisis, la Propuesta de Guía debe considerarse como un enorme paso adelante a la hora de reconocer un mínimo valor mitigador a los esfuerzos serios que las empresas realicen para cumplir con las normas de defensa de la competencia. Tras los titubeos desde 2015, la Propuesta de Guía aspira a sistematizar los requisitos mínimos de un programa de cumplimiento incluso (o, más bien, especialmente) en el caso de programas diseñados con posterioridad a la incoación del expediente.

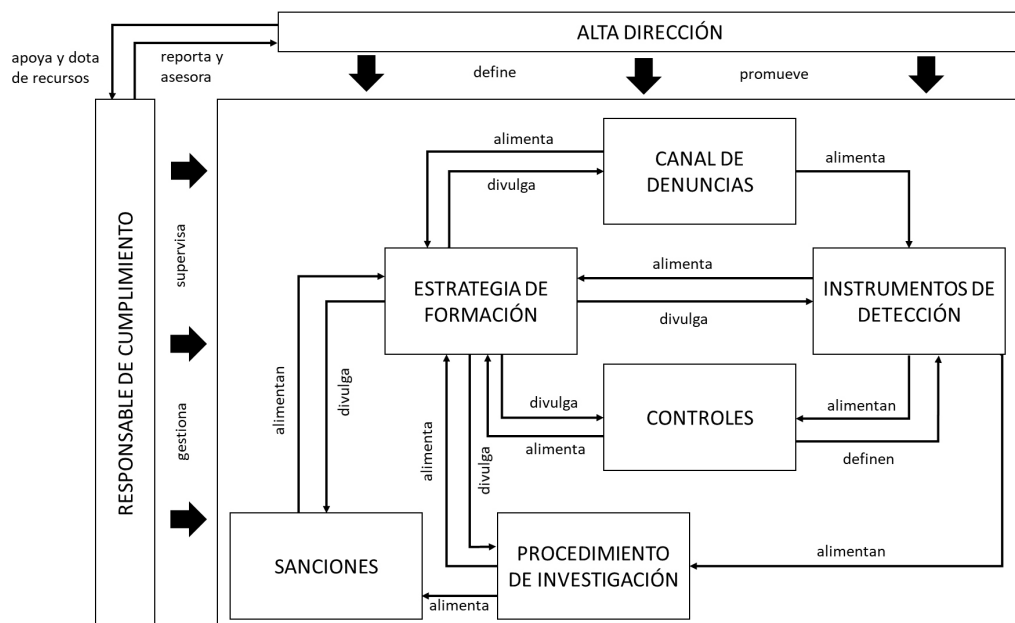
Al mismo tiempo, también es evidente la influencia en el planteamiento de la autoridad de los planteamientos e ideas recogidos por otras autoridades en el ámbito internacional.

En cuanto a sus requisitos, el objetivo que busca la autoridad es cristalino: los programas de cumplimiento deben ser elementos vivos que, huyendo de toda aproximación formal, aspiren a modificar de forma determinante la cultura comercial de la empresa. Obviamente, la valoración de este objetivo requiere la formalización y control de un gran número de elementos, pero estos elementos formales deben entenderse como un apoyo a la función principal, y no como un fin en sí mismos.

Tal y como están planteados por en la Propuesta de Guía, los elementos mínimos del programa de cumplimiento deben encajar y relacionarse como un ecosistema vivo, en el que cada elemento refuerza a los demás contribuyendo así a la creación y consolidación de una cultura de cumplimiento. Así, una formación robusta contribuye a difundir los elementos de control y las consecuencias. Al mismo tiempo, unos mecanismos de control potentes contribuyen a ilustrar la formación y a mejorar los sistemas de control.

Esta interrelación entre los diferentes elementos se puede ver gráficamente en el esquema siguiente.

El planteamiento de la autoridad, sin duda, es ambicioso. Y en esta ambición reside su principal debilidad. El modelo de programa de cumplimiento propuesto por la autoridad es un diseño sofisticado, que requiere un nivel de recursos elevado para muchas empresas. Esta sofisticación, además, puede ser innecesaria en empresas pequeñas, que pueden alcanzar los fines buscados por la autoridad por caminos más simples. Por este motivo, la implantación de estos programas solamente podrá desplegar todo su potencial si la autoridad aplica estas cuestiones de forma flexible, considerando en cada caso las circunstancias de la empresa que plantea el programa y los recursos que razonablemente podría aplicar a este sistema a largo plazo.



En cuanto a los efectos, el planteamiento de la autoridad plantea algunas dudas, especialmente en el ámbito de los programas *ex ante*. El nivel de colaboración que se exige puede entrar en conflicto, en muchos casos, con el derecho a una tutela judicial efectiva contemplada en el artículo 24 de la Constitución Española. Parece razonable vincular la efectividad de un programa de este tipo con la presentación de una solicitud de clemencia en casos de cártel, si procede, o a la colaboración con la autoridad en caso de investigación o la cesación de la conducta. Pero el exigir, antes de conocer la infracción investigada o los hechos, la empresa asuma el reconocimiento acrítico de cualquier imputación de la autoridad y se comprometa a autoincriminarse en situaciones en las que no resulta de aplicación el programa de clemencia parece excesivo, por no hablar de la obligación de reparación que, en ocasiones, podría comprometer la viabilidad de la empresa. Y aun más si se considera que, fuera de los supuestos de cártel, el derecho de defensa de la competencia contempla áreas grises en los que la empresa, incluso con la mejor voluntad cumplidora, puede discrepar de la interpretación que de una conducta realiza la autoridad.

Por el contrario, el planteamiento respecto de los programas *ex post* (que también se extiende a los programas *ex ante* cuando la empresa plantea una mejora de sus mecanismos) resulta muy constructivo tanto en la flexibilidad de someter al Consejo un proyecto de programa de cumplimiento, como en el plazo de seis meses para certificar el cumplimiento.

Puede resultar llamativo a primera vista que la autoridad no haya aprovechado esta ocasión para establecer el papel de los programas de cumplimiento en el contexto de expedientes de terminación convencional (como, por el contrario, sí han hecho otras autoridades). La omisión puede tener sentido si se considera que la exigencia general de este tipo de programas para admitir una terminación convencional puede ser innecesaria para aplicar los requisitos legales de este tipo de procedimientos y, con ello, exceder los parámetros legales. Obviamente, parece lógico suponer que en aquellos casos en los que la exigencia de un programa de cumplimiento tenga sentido en este contexto, la autoridad lo exigirá.

4. CONCLUSIONES

No cabe duda de que nos encontramos en un punto de inflexión de las medidas de *self cleaning* en España. El paradigma tradicional de considerar que estas medidas, con posterioridad a la infracción, no podían alterar la responsabilidad por una conducta parece claramente superado, como también está superada la consideración de que no podía darse crédito a una empresa por un programa que no hubiese evitado una infracción.

En el ámbito de la contratación pública, el efecto de estas medidas es ya una realidad, aunque pendiente de concreción. En el ámbito de la defensa de la competencia, cada vez nos encontramos ante una situación más clara y que, bien enfocada, tiene un enorme potencial como herramienta de política de competencia.

Al mismo tiempo, los desarrollos que en los próximos meses se consoliden en el ámbito de la autoridad de la CNMC y el reconocimiento por ésta de efectos tangibles que recompensen estos esfuerzos tendrán, sin duda, un impacto determinante en las prohibiciones de contratar.

VI. ÉTICA

INTELIGENCIA ARTIFICIAL, DERECHOS FUNDAMENTALES Y PROCESO PENAL¹

Fecha de recepción: 27 de abril 2020
Fecha de aceptación y versión final:
28 de abril 2020

CARLOS ROMEO CASABONA
CATEDRÁTICO DERECHO PENAL
UNIVERSIDAD PAÍS VASCO/EHU Y
DIRECTOR DEL GRUPO DE INVESTIGACIÓN
DE LA CÁTEDRA DE DERECHO Y GENOMA
HUMANO

RESUMEN

La aplicación de medidas de seguridad y sustitutivos penales presupone la peligrosidad criminal o probabilidad de que reincida un delincuente. Han ido ganando terreno los procedimientos actuariales, centrados en la idea de riesgo. Últimamente, se están desarrollando programas basados en la inteligencia artificial, como apoyo para la toma de decisiones por los jueces. Se estudian los aspectos jurídicos que plantea esta nueva herramienta actuarial.

253

PALABRAS CLAVE

Peligrosidad criminal, procedimientos actuariales, sistemas de inteligencia artificial, justicia penal, derechos fundamentales.

ABSTRACT

The application of security measures and penalties' alternatives presupposes a criminal dangerousness or probability of recidivism by an offender. Actuarial procedures, focused on the idea of risk, have been gaining in importance. Recently, programmes based on artificial intelligence are being developed to support decision-making by judges. The legal aspects of this new actuarial tool are being explored.

1. Miembro del grupo-ponente redactor del borrador de la *Recommendation on Dangerous Offenders* Rec. (2014) 3, del Consejo de Europa, de 19 de febrero de 2014. Consultor del Consejo de Europa para diversos asuntos sobre Derecho Penal y sobre Bioderecho. El presente trabajo se realiza en el marco de la financiación del Gobierno Vasco a Grupos de Investigación del Sistema Universitario Vasco (IT 1066-16) y se basa en el desarrollo de otro mío anterior: C. M. Romeo Casabona, *Riesgo, procedimientos actuariales basados en inteligencia artificial y medidas de seguridad*, en *Revista Penal*, nº 42, 2018, 165-179 (también en *R.E.D.S.*, nº 13, 2018, 39-55).

KEYWORDS

Criminal dangerousness, actuarial procedures, artificial intelligence systems, criminal justice, fundamental rights.

1. PLANTEAMIENTO

El Derecho Penal contemporáneo descansa básicamente en su función preventiva, es decir, en utilizar recursos jurídicos destinados a prevenir la perpetración de delitos, en consecuencia, a evitar su comisión futura. El fundamento de la pena se encuentra en el delito cometido, esto es, en la gravedad de lo ilícito del hecho cometido y en la culpabilidad del condenado².

Estos instrumentos jurídicos se dirigen, por un lado, a los sectores de la población que, por diversas circunstancias, son más proclives a delinquir, hayan cometido o no previamente uno o varios delitos separados temporalmente. El mensaje consiste desde este planteamiento en la amenaza de la imposición de un mal al potencial delincuente, es decir, en la imposición de la pena prevista por la ley penal (Código Penal) al autor o partícipe de un delito. Como es sabido, este enfoque se sitúa en la llamada prevención general, en su vertiente intimidatoria (prevención general negativa o intimidatoria, frente a la llamada prevención general positiva). El efecto de esa amenaza o intimidación debería ser la inhibición o abstención de la comisión del delito.

Por desgracia, sabemos a través de las diversas estadísticas oficiales (p. ej., las estadísticas judiciales) que este efecto disuasivo no tiene el efecto de convencer o persuadir a todos los ciudadanos de que se abstengan de delinquir; incluso en algunos casos algunas infracciones penales alcanzan cotas muy elevadas.

Por ello la pena cumple otra función preventiva muy relevante. Trata de evitar que la persona que ya ha cometido un delito vuelva a delinquir en el futuro. Este fin de la pena se conoce como prevención especial, pues se dirige específicamente al delincuente, se le haya podido imponer o no una pena, en atención a sus características personales (es decir, según sea penalmente imputable o inimputable o presente una imputabilidad disminuida). En este caso los mensajes de la pena pueden ser varios: de advertencia, sobre todo dirigida al delincuente primario (lo que le sucederá si vuelve a delinquir, es decir, se le impondrá una nueva pena); procurar reinsertarle la sociedad sin riesgo de que vuelva a delinquir, de modo que interiorice o al menos acepte externamente determinados valores sociales esenciales (rehabilitación o reinserción social); pero también puede ocurrir que, por diversos,

2. V. más ampliamente, Carlos M. Romeo Casabona, en C.M. Romeo Casabona, E. Sola Reche, M. A. Boldova Pasamar (Coords.), *Derecho Penal. Parte General*, 2ª ed., Comares, Granada, 2016, 23 y ss.; J. Cerezo Mir, *Curso de Derecho Penal Español I*, 6ª ed., Tecnos, Madrid, 2004, 26 y ss., a quien sigo en lo fundamental.

el delincuente no tenga la capacidad o la voluntad de reinserirse en la sociedad sin delinquir, por lo que la única salida que le queda al sistema es la de aplicar la consecuencia o consecuencias jurídicas previstas por la ley (penas y/o medidas de seguridad), teniéndole apartado de la sociedad durante un tiempo, previniendo así que al menos durante ese período vuelva a delinquir.

Algunas de estas últimas respuestas penales requieren como presupuesto la previsión del probable comportamiento del delincuente sentenciado; es decir, del riesgo de volver a delinquir, de si presenta una peligrosidad criminal. Y no solo como presupuesto para aplicar una medida de seguridad, sino también, en algunos sistemas jurídicos, para la determinación de la pena concreta por la que condenará el juez o tribunal dentro del marco de la pena que la ley prevé para el delito cometido. Por cierto, son estas prácticas que hay que mirar con bastante reserva, pues la pena tiene como límite la culpabilidad del condenado, sea como fuere que deba calcularse aquél, pero no su peligrosidad o riesgo de recidiva, orientación que, en mi opinión, ya ha entrado en nuestro CP, de modo notablemente deformador³.

Durante años los penalistas, los criminólogos, los psicólogos y otros especialistas han debatido cómo predecir esa peligrosidad o, ahora con más insistencia, ese riesgo del delincuente. Es decir, predecir, ni más ni menos, el comportamiento humano con metodologías fiables⁴. No voy a entrar sobre esta discusión, de la que me he ocupado en varias ocasiones⁵, pero sí sobre la utilización reciente de herramientas de inteligencia artificial con el fin de ayudar –por el momento, sin sustituir– al juez o tribunal de justicia penal. Se me permitirá que recuerde en qué metodología criminológica la IA puede incidir de forma más natural en esa labor de prognosis: el método actuarial.

2. EL MÉTODO ACTUARIAL MEDIANTE LA UTILIZACIÓN AUTOMATIZADA DE ALGORITMOS

Es un sistema que toma como punto de partida la metodología de base actuarial, utilizando datos convertidos en algoritmos, en la que la evaluación de estos últimos disponibles se automatiza y se objetiva todavía más, si cabe, mediante su procesamiento por procedimientos informáticos de sistemas de inteligencia artificial.

3. V. con más detalle, C.M. Romeo Casabona, *La confusión entre pena y medida: sus efectos para el régimen de garantías*, en Libro Homenaje al profesor Diego Manuel Luzón Peña, 1147-1157 (1154s.) (en prensa).

4. V. Á. Sanz Morán, *La peligrosidad criminal. Problemas actuales*, en J. M. Landa Gorostiza (Ed.), E. Garro Carrera (Coord.), *Delinquentes peligrosos*, Ed. Trotta, Madrid, 2014, 74.

5. La primera vez en C.M. Romeo Casabona, *Peligrosidad y Derecho Penal Preventivo*, Bosch, Casa Ed., Barcelona, 1986, 32 y ss.; el mismo, *Riesgo, procedimientos actuariales basados en inteligencia artificial y medidas de seguridad*, 173ss.

En esencia no es, por consiguiente, un método diferente, sino una herramienta tecnológica nueva que trataría de forma “inteligente” los algoritmos que sirven de base al procedimiento actuarial. No obstante, por las novedades tecnológicas que comporta y el impacto que puede tener en las decisiones judiciales en un futuro, tiene interés tratarlo por separado.

No debería descartarse que con un desarrollo más perfeccionado y sofisticado de sistemas de inteligencia artificial éstos fueran capaces de predecir de forma objetiva –automatizada– el comportamiento criminal de un delincuente a la vista de su personalidad, más allá de su probable utilización como herramienta de asistencia de los órganos judiciales en el pronunciamiento del fallo en sus sentencias. Pero esto –afortunadamente, por lo que podría comportar para el conjunto de los ciudadanos y para sus derechos fundamentales–, la utilización de sistemas de AI autónomos no es previsible que pueda hacerse, ni siquiera es plausible que sea factible a medio plazo.

En derecho comparado contamos ya con la utilización de este método, respaldado por algunas sentencias judiciales, en las que la cuestión que fue objeto de litigio, sorprendentemente, no fue única o principalmente la técnica en sí, que conduce a hacer descansar el proceso evaluador en sistemas informáticos no suficientemente contrastados, sino en la eficiencia o no de garantías procesales para el acusado (compatibilidad con el derecho al debido proceso en el Derecho estadounidense, o con nuestro derecho fundamental a la tutela judicial efectiva, art. 24 CE)⁶ y la posible colisión con otros derechos fundamentales, como el derecho a la protección de datos personales (art. 18.4 CE)⁷.

Por las dudas fundadas que suscita la fiabilidad de este procedimiento, al parecer necesitado todavía de desarrollo y mejora, y por el cuestionamiento que puede comportar para otras garantías constitucionales, este método ha sido objeto de numerosas críticas, al menos a la vista de su implementación actual.

3. EL MÉTODO ACTUARIAL SUSTENTADO EN EL PROCESAMIENTO AUTOMATIZADO DE ALGORITMOS PARA PREDECIR EL RIESGO DE RECIDIVA CRIMINAL (SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL): PRIMERAS SENTENCIAS EN DERECHO COMPARADO

Las construcciones actuariales para la determinación de la peligrosidad o del riesgo, lejos de haber perdido interés, han ido ganando terreno, incluso recu-

6. Recuérdese que el art. 24.1 CE dice lo siguiente: «Todas las personas tienen derecho a obtener la tutela efectiva de los jueces y tribunales en el ejercicio de sus derechos e intereses legítimos, sin que, en ningún caso, pueda producirse indefensión».

7. F. Miró Llinares, *Inteligencia artificial y Justicia Penal. Más allá de los resultados lesivos causados por robots*, en *Revista de Derecho Penal y Criminología*, nº 20, 2020, 87-130 (114 ss.).

riendo a las tecnologías de la información, y en fases próximas más desarrolladas, a sistemas de inteligencia artificial muy avanzados. El recurso a estas tecnologías comporta una importante innovación para el Derecho Penal, pues en último extremo tratan de asistir al juez en la toma de decisiones sobre un delincuente procesado penalmente en función de su previsible comportamiento futuro, sea para la determinación de la pena dentro del marco legal establecido para el delito o delitos por los que está siendo juzgado el procesado, para establecer si corresponde imponerle una medida de seguridad o para decidir la concesión de substitutivos de las penas privativas de libertad, la libertad condicional y beneficios penitenciarios que comporten, principalmente, la salida definitiva o a prueba del condenado, y otros supuestos semejantes⁸.

También se están abriendo camino estos recursos tecnológicos que se sirven de algoritmos en otras actividades de la vida social. Esto está sucediendo, por ejemplo, con las decisiones relacionadas con la concesión de un préstamo, el reconocimiento de un crédito, la contratación de un seguro privado de vida o de enfermedad o en el ámbito médico-asistencial (p. ej., no iniciar un tratamiento por parte de los médicos, sobre todo con medicamentos, pero también respecto a otro tipo de intervenciones, del que se sabe a partir de las características biológicas que presenta el paciente que no va a responder favorablemente al mismo, con las consecuencias que puedan acarrear a unos y a otros si no cuentan con soluciones alternativas).

En conclusión, y con las lógicas peculiaridades específicas, tenemos a las puertas un amplio panorama nuevo al que habrá que dar las respuestas que correspondan de forma global y sectorial, en todo caso pensando en las que puedan ser más favorables para los individuos afectados, pero teniendo a la vista también, siempre en su justa medida, los intereses de la colectividad.

Veamos un ejemplo de cómo se está introduciendo esta innovadora metodología en el ámbito particular del Derecho Penal sustantivo y procesal, tanto para otorgar la libertad condicional o la imposición de un programa de rehabilitación, como para fundamentar la condena a una pena de prisión de larga duración⁹ o la imposición de una medida de seguridad.

El Tribunal Supremo del Estado de Wisconsin dictó una sentencia en la que se pronunció por primera vez sobre la constitucionalidad del uso de algoritmos procesados informáticamente (mediante un sistema de inteligencia artificial) como fundamento del fallo del tribunal de instancia inferior (caso *Wisconsin v. Loomis*)¹⁰.

8. V. art. 80 y ss. CP, en especial el art. 92, sobre revisión de la pena de prisión permanente.

9. V. Katherine Freeman, *Algorithmic Injustice: how the Wisconsin Supreme Court failed to protect due process rights in State v. Loomis*, North Carolina Journal of Law and Technology (NCJL & Tech.), Vol. 18, 2016, pp. 75 y ss.

10. Sentencia 13 de julio de 2016: *State v. Loomis*, 881, N.W.2d 749, 7532 (Wis, 2016).

En su fallo el Tribunal aceptó su utilización, argumentando que el derecho de los acusados al debido proceso¹¹ no fue violado por el mero hecho de que no pudieron acceder a una explicación adecuada sobre el tratamiento informático de los algoritmos¹². Para apoyar esta posición, el Tribunal señaló que la exactitud de los instrumentos utilizados y la capacidad de los jueces para entender su posible mal funcionamiento eran suficientes para asegurar los derechos de los acusados (del acusado, en este caso)¹³.

He aquí un breve resumen de los hechos en litigio: en febrero de 2013, Eric Loomis fue detenido mientras conducía un automóvil que había sido utilizado durante un tiroteo. Poco después, se declaró culpable de haber eludido a un agente de policía y de haber utilizado un vehículo sin el consentimiento de su propietario¹⁴. El procesado fue condenado como culpable de estos hechos a seis años de prisión.

Lo que hizo que este fallo fuera especialmente relevante radica en que el tribunal de distrito que pronunció dicho fallo reconoció explícitamente que la duración de la sentencia había sido determinada en parte por el uso de una herramienta de evaluación de riesgo de cuarta generación denominada Perfiles de Gestión de Delinquentes Correccionales para Sanciones Alternativas (*Correctional Offender Management Profiling for Alternative Sanctions*, COMPAS), un algoritmo desarrollado por Northpointe, Inc. La herramienta COMPAS pretende predecir el riesgo de reincidencia de un individuo sobre la base de un análisis complejo que implica el uso de la información obtenida de una encuesta de 137 preguntas dividida en varias secciones diferentes, así como de la información correspondiente a los antecedentes penales individuales. La utilización de COMPAS ha sido promovida por el Estado de Wisconsin. En realidad, el punto de partida de este método coincide con el actuarial, que en general se construye a

11. No es fácil encontrar un equivalente de este derecho en el ordenamiento jurídico español. Por derecho al debido proceso podríamos entender el desarrollo de procedimientos judiciales estrictamente acordes con los principios y procedimientos establecidos por la ley, de modo que se garantice un juicio justo para todos los acusados; aparece recogido en las V y XIV Enmiendas de la Constitución norteamericana. Lo más cercano que podemos encontrar, en el marco de los derechos fundamentales, es el derecho a la tutela judicial efectiva (art. 24 CE): procedimientos establecidos por la ley, de modo que se garantice un juicio justo para todos los acusados. Lo más cercano que podemos encontrar, en el marco de los derechos fundamentales, es, como señalaba más arriba, el derecho a la tutela judicial efectiva (art. 24 CE), el cual comporta, entre otros aspectos, el derecho a que los jueces y tribunales pronuncien una resolución fundada en derecho, lo que comporta que las sentencias argumenten de forma suficiente las razones jurídicas en las que se fundamentan los fallos (motivación de las sentencias en sus fundamentos jurídicos).

12. Definición de algoritmo: “Conjunto ordenado de operaciones sistemáticas que permite hacer un cálculo y hallar la solución de un tipo de problemas”.

13. V. I. De Miguel Beriain, *Does the use of risk assessments in sentences respect the right to due process? A critical analysis of the Wisconsin v. Loomis ruling*, Law, Probability and Risk, Vol. 17, 1, 2018, 45–53.

14. *State v. Loomis*, 881, N.W.2d 749, 7532 (Wis, 2016).

partir de un listado de preguntas, cada una de las cuales comporta una evaluación (puntuación) determinada.

El tribunal de instancia declaró a este respecto: “Usted ha sido identificado, a través de la evaluación de COMPAS, como un individuo de alto riesgo para la comunidad. Mediante la ponderación de diversos factores, hemos descartado la libertad condicional debido a la gravedad del crimen cometido y porque su historial personal, su historial de libertad bajo control y las herramientas de evaluación de riesgos que se han utilizado, sugieren que Ud. representa *un riesgo extremadamente elevado de volver a delinquir*”.

Como se deduce de este párrafo y de la propia condena, no se trataba de imponer una medida de seguridad, sino de una pena de mayor duración y de no conceder la libertad condicional.

La defensa del Sr. Loomis no aceptó la sentencia y decidió apelarla, alegando que el uso del sistema COMPAS era inadecuado y violaba el derecho de su representado al debido proceso (*the right to a due process*). Apoyó su recurso en tres argumentos principales. Conforme al primero de ellos, declaró que no había podido conocer la manera exacta por la que se calculó su puntuación con COMPAS, debido a que esta técnica era de propiedad privada (y se determinó por el tribunal que había que proteger los derechos de propiedad intelectual de la empresa que lo construyó, al parecer recurriendo al llamado secreto de empresa). En segundo lugar, alegó que el uso de este software violaba su derecho a una sentencia individualizada, ya que el algoritmo únicamente generaba datos basados en estadísticas de grupo. Y, por último, argumentó que su uso constituía una discriminación por razón de etnia y de género porque sus evaluaciones tenían en cuenta el género. Desde perspectivas diferentes, las tres objeciones en las que sustentó la defensa su recurso son de un gran calado, especialmente las dos primeras.

Debido a la importancia de la decisión, la apelación de Loomis fue rápidamente registrada de forma directa ante el Tribunal Supremo del Estado de Wisconsin. Poco tiempo después, el Tribunal hizo público su fallo sobre las cuestiones que fueron objeto del recurso de apelación¹⁵. Nos hallamos ante una decisión extraordinariamente importante, ya que fue la primera en abordar la constitucionalidad del uso de algoritmos en una sentencia judicial.

¿Cuál fue entonces el sentido del fallo del Tribunal Supremo del Estado de Wisconsin?

El fallo de *Wisconsin v. Loomis* negó la validez de los argumentos del apelante. Como consecuencia, el Tribunal Supremo de Wisconsin creó un precedente relevante sobre la aceptación del uso del sistema inteligente COMPAS o

15. Por sentencia del 13 de julio de 2016. *State vs. Loomis*, 881 N.W.2d 749, 770-71 (Wis. 2016).

de cualquier otro instrumento automatizado de evaluación de riesgos por medio de algoritmos, en la determinación de una sentencia, una práctica cuya extensión en el contexto judicial de los Estados Unidos es previsible a partir del camino abierto por esta sentencia.

Por otra parte, el Tribunal tomó una decisión extremadamente importante sobre el contenido del derecho al debido proceso, porque declaró que no se violaba este derecho del acusado, aunque él no pudiera obtener información precisa sobre los aspectos técnicos involucrados en el proceso de evaluación de riesgos. Al hacerlo, el Tribunal aplicó el contenido concreto de los precedentes establecidos por la sentencia del caso *Gardner v. Florida*¹⁶, al afirmar que los acusados no tienen un “derecho a la explicación” (*right to explanation*), es decir, el derecho a un conocimiento detallado de la información incluida en su Informe de Investigación sobre la Pre-sentencia (IIP en adelante), sino un mero “derecho a la información” de los medios utilizados para producir el IIP. Como es sabido, el RGPD europeo, adopta una posición radicalmente opuesta¹⁷.

Se utilizó también esta otra línea argumental acabada de mencionar contra la sentencia: el supuesto derecho a la información (*right to explanation*). En efecto, el recurso de apelación de Loomis incluía la afirmación de que “*la consideración por un tribunal de circuito de una evaluación del riesgo de COMPAS viola el derecho a un proceso debido del procesado a ser sentenciado basándose en una información exacta*”. El apelante sostuvo que este derecho fue violado porque la característica de propiedad privada de COMPAS impide que un procesado impugne la validez científica de la evaluación del riesgo. En otras palabras, el acusado alegó que no había podido refutar la evaluación de riesgos realizada por medio de COMPAS adjunta a su IIP porque se le había negado por completo el acceso al algoritmo como tal. Por lo tanto, no se le había garantizado el acceso a la información completa contenida en su IIP, hecho que violaba su derecho al debido proceso, como establecieron las sentencias *Gardner v. Florida*¹⁸ y *State v. Skaff*¹⁹, decisiones en las que el tribunal “*dejó claro que el acusado debe tener los medios para examinar la adecuación de su sentencia y los factores que influ-*

16. *Gardner v. Fla.*, 430 US 349, 351-52 (1977)] y *State v. Skaff* [State v. Skaff, 447 NW.

17. Reglamento General de Protección de Datos Europeo 2016/679, art. 22.1: “1. Todo interesado tendrá derecho a no ser objeto de una decisión basada únicamente en el tratamiento automatizado, incluida la elaboración de perfiles, que produzca efectos jurídicos en él o le afecte significativamente de modo similar”. V. también el art.2.2, d), por el cual el RGPD no se aplica a los datos personales tratados por las “autoridades competentes con fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales, o de ejecución de sanciones penales, incluida la de protección frente a amenazas a la seguridad pública y su prevención”.

18. Declaró que “el demandado tiene un interés legítimo respecto al procedimiento que conduce a la imposición de la pena, incluso si no tiene derecho a oponerse a un determinado resultado del proceso que conduce a la sentencia (5 *Gardner v. Fla.*, 430 US (1977), en 358.

19. *State v. Skaff*, 447 NW2d 86 ff (Wis. Ct. App. 1989).

yen en ella”²⁰. De este modo, la defensa de Loomis buscó un apoyo en el llamado “derecho a la explicación”, es decir, el derecho a saber no sólo que un algoritmo de evaluación de riesgos sirvió de fundamento de una decisión judicial, sino también a cómo se produjo esa evaluación. Si se hubiera reconocido este derecho, el acusado habría podido acceder a la estructura funcional que rige a COMPAS. De hecho, la empresa desarrolladora de este sistema de inteligencia artificial debería haber revelado el secreto de empresa y haber explicado cómo funcionan los métodos y procesos automatizados de COMPAS en la práctica, incluyendo cómo se seleccionan las puntuaciones de riesgo o cómo se ponderan los factores concurrentes. Debería haber ofrecido también su código fuente para su análisis por parte del procesado.

Frente a estos argumentos de la defensa el Tribunal declaró que este derecho no era esencial para que el demandado disfrutase de su derecho a una defensa equitativa. Para refutarlo, se basó en dos líneas argumentales diferentes. Por un lado, reconoció que todos los acusados tienen el derecho de revisar y verificar la información contenida en el IIP sobre la cual el tribunal de circuito basó su decisión.

El Tribunal Supremo de Wisconsin consideró, sin embargo, que “la Guía del Usuario del COMPAS de 2015 de Northpointe explica que las puntuaciones de riesgo se basan principalmente en información estática (historial criminal), con uso limitado de algunas variables dinámicas (es decir, p. ej., asociación criminal, abuso de sustancias)”. Sobre esta base, y en la medida en que la evaluación de riesgos de Loomis se basó en sus respuestas a las preguntas formuladas por COMPAS y en los datos disponibles públicamente sobre su historial delictivo, el tribunal juzgó que el acusado había tenido la oportunidad de verificar la exactitud de la información proporcionada por el mecanismo de evaluación de riesgos y, en consecuencia, dictaminó que su derecho a la defensa no había sido violado, incluso aunque el propio tribunal reconociera que no se le había dado la oportunidad de entender el funcionamiento interno del algoritmo. El Tribunal admitió también que las puntuaciones sobre riesgo que fueron mostradas a Loomis no explicaban cómo el algoritmo COMPAS utilizó la información para calcularlas, pero consideró que su derecho a obtener información exacta sobre su IIP fue suficientemente cumplido por su acceso a la información incluida en la guía Northpointe’s 2015.

Y ya para terminar esta relación de razonamientos manejados por el tribunal norteamericano, veamos un segundo argumento, complementario del anterior. El Tribunal Supremo de Wisconsin reforzó su argumento principal añadiendo que, aun cuando las objeciones de Loomis fueran parcialmente correctas, la

20. Freeman, *Algorithmic Injustice: how the Wisconsin Supreme Court failed to protect due process rights in State v. Loomis*, 102 y s.

experiencia de los jueces compensaría la inexactitud de las herramientas, pero que los obstáculos para asegurar la confianza en la capacidad y/o voluntad de la empresa desarrolladora del programa podrían generar un serio problema. A este respecto, el tribunal pidió la implementación de un “puñado de etiquetas de advertencia para proteger a los acusados”, como parte de una estrategia que aliente al personal de justicia a usar su juicio profesional y a anular el riesgo informáticamente obtenido si fuera oportuno. De hecho, el tribunal dictaminó que “cualquier Informe de Investigación de Pre-sentencia (IIP) que contenga una evaluación de riesgo efectuada por COMPAS y presentada ante el tribunal debe contener: i) un acta escrita que enumere las limitaciones; ii) una lista que incluya información sobre la naturaleza de propiedad privada de COMPAS; iii) el hecho de que se basa en datos grupales iv) las cuestiones relativas a los delincuentes pertenecientes a minorías; v) la composición nacional de las muestras involucradas.

Por último, la sentencia apoyó este segundo haz de argumentos subrayando que la naturaleza pura de la herramienta –una herramienta de apoyo destinada a mejorar la evaluación por parte de un juez– permite compararla con otras pruebas aportadas en el proceso. De hecho, se afirma explícitamente que “COMPAS es simplemente una herramienta disponible para un tribunal en el momento de pronunciar su sentencia y todo tribunal es libre de confiar en unas partes de la evaluación, pero rechazar otras”. Por lo tanto, los jueces siempre pueden compensar cualquier posible rendimiento inferior o resultados sesgados de la herramienta.

Hasta aquí la sentencia.

Resulta paradójico que al final el Tribunal Supremo de Wisconsin insista en la admisión de este medio de prueba, cuando reconoce en él tantas limitaciones, debilidades e inconvenientes, y que acabe reconduciendo su utilización al fundamental principio de libre apreciación de la prueba por parte del juez, lo que, sin embargo, no parece que se hiciera en la primera sentencia de instancia.

La cuestión procesal no terminó aquí, pues el caso fue llevado al Tribunal Supremo de los Estados Unidos, con la petición de revisión de la sentencia dictada por la instancia inferior (el Tribunal Supremo del Estado de Wisconsin). Se volvió a impugnar el uso por parte del Estado de Wisconsin del software propietario y de código cerrado (no accesible al condenado) de evaluación de riesgos; se alegó asimismo que el uso de dicho software en la sentencia violaba el derecho del acusado al debido proceso porque impedía que el acusado cuestionase la validez científica y la exactitud de dicho medio de prueba; así como que el sistema en cuestión (COMPAS) violaba los derechos al debido proceso al tomar en cuenta el género y la etnia.

El TS de los EE.UU. denegó la admisión del recurso²¹, lo que impidió que entrara en el fondo del caso, es decir, en la legitimidad de utilizar un sistema informático inteligente como soporte de una condena penal, y si se viola o no el derecho al debido proceso legal para condenar a alguien basándose en un instrumento de evaluación de riesgos cuyo funcionamiento está protegido como secreto comercial²².

En otro caso judicial similar se utilizó el mismo sistema (COMPAS), pero se denegó también al condenado el acceso al software, que había señalado el riesgo de reincidencia si salía de prisión bajo palabra (libertad condicional), frente a los informes favorables de la oficina de rehabilitación. En una ulterior petición a la comisión sobre libertad condicional sucedió lo mismo, es decir, se mantuvo la disconformidad de pronóstico entre los empleados y el sistema inteligente; pero en este caso el condenado, a la vista del fracaso de su intento anterior, había solicitado que a pesar de tal discordancia se le concediera la libertad, que es lo que finalmente se acordó por la comisión competente²³.

¿Qué valoración merece la sentencia sobre el caso Loomis desde la perspectiva del ordenamiento jurídico español? Es decir, planteando la hipótesis de que esta tecnología fuera importada al sistema judicial español o de otro país de nuestro entorno geográfico y cultural. En particular, debe subrayarse el efecto notablemente restrictivo que podría comportar para el derecho a la tutela judicial efectiva y a la defensa de nuestra Constitución y hasta posiblemente para la incolumidad de su contenido esencial, puesto que el tribunal estadounidense dejó sentado que no se vio afectado el derecho al debido proceso. Recordemos que el art. 24 de la CE dice sobre este particular:

“1. Todas las personas tienen derecho a obtener tutela efectiva de los jueces y tribunales en el ejercicio de sus derechos e intereses legítimos, sin que, en ningún caso, pueda producirse indefensión.

2. Asimismo, todos tienen derecho al Juez ordinario predeterminado por la ley, a la defensa y a la asistencia de letrado, a ser informados de la acusación formulada contra ellos, a un proceso público sin dilaciones indebidas y con todas las garantías, a utilizar los medios de prueba pertinentes para su defensa, a no declarar contra sí mismos, a no confesarse culpables y a la presunción de inocencia.”

21. Caso *Loomis v. Wisconsin*, Decisión de 26 de junio de 2017.

22. V. R. Wexler, *When a Computer Program Keeps You in Jail*, The New York Times, 13 junio 2017.

23. Wexler, *When a Computer Program Keeps You in Jail*, cit., menciona este caso. Otro proceso al que alude este autor está relacionado con un software preparado para cruzar perfiles de ADN (*TrueAllele*). En él se denegó al acusado la posibilidad de verificar el funcionamiento del mismo, incluso aunque su defensa aceptaba una medida protectora para salvaguardar el código fuente. Este último problema estaría resuelto en nuestro ordenamiento jurídico, dado el reconocimiento y acreditación oficial del que goza el Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, como organismo integrado en el Ministerio de Justicia.

En particular, ¿qué consecuencias podrían derivarse de la adopción de este instrumento informático o de otro similar utilizado como base para determinar el riesgo de recidiva de un delincuente ya condenado para nuestro sistema de medidas y para aplicación una medida de seguridad concreta, por ejemplo, privativa de libertad, de estar prevista en el CP? O, incluso, para imponer la libertad vigilada o para decidir los cambios de grado en el cumplimiento de una pena de prisión o el reconocimiento de otros beneficios en el cumplimiento de la pena.

Cuando menos, debe reconocerse:

1º Dada la información que se desprende de las sentencias, desde el punto de vista de la fiabilidad del sistema inteligente utilizado, parece precipitada su incorporación al proceso en la fase actual de su desarrollo, dado que se ha comprobado que puede obtener resultados contradictorios con otros informes de expertos o especialistas humanos. Es necesario un desarrollo más depurado y avanzado de esta clase de herramientas, basadas en la utilización de algoritmos a través de sistemas inteligentes, los cuales, probablemente no disponen todavía de recursos digitales más evolucionados y potentes en sentido cualitativo²⁴.

Se encuentra en juego aquí nada menos que un fallo judicial de carácter penal, apoyado en estas tecnologías, de lugar a la imposición de una consecuencia jurídica privativa de uno de los derechos más apreciados por el ser humano y más intensamente protegidos por el ordenamiento jurídico: la libertad ambulatoria, de la que privan tanto la pena como la medida de internamiento (custodia de seguridad).

2º Se anteponen al derecho al debido proceso del condenado (que se integraría en el Derecho español en el derecho fundamental a la tutela judicial efectiva, art. 24 CE, según he apuntado más arriba) los intereses económicos privados de la empresa que construyó el sistema de inteligencia artificial. En efecto, así debe entenderse que sucede, al negar el acceso a la estructura de funcionamiento del mismo (en concreto, el código fuente), aunque tal acceso no fuera exhaustivo y pudiera ser sometido a deber de secreto a quienes tuvieran acceso al mismo para realizar su análisis pericial o el ejercicio de la defensa, con el fin de proteger el secreto comercial y con ello impedir el acceso a la información resultante de este medio de prueba a otras empresas competidoras en el sector.

Surge entonces la duda respecto a en qué marco jurídico real se inscribe la protección legal frente al acceso del sistema inteligente, dada la amplitud que tiene la *Intellectual Property* en el Derecho norteamericano, pues en principio el efecto protector de la patente obliga a que se pueda acceder a los documentos registrados por el reivindicante en la oficina de patentes en los que consta su estructura, pero impide legalmente el uso por terceros no autorizado por el titular.

24. De Miguel Beriaín, *Does the use of risk assessments in sentences respect the right to due process? A critical analysis of the Wisconsin v. Loomis ruling*, 48.

Al parecer, se trata en realidad de un derecho de propiedad intelectual, que se pretende proteger, además, a través del secreto de empresa, pues en este entorno jurídico se mueven las alegaciones de la empresa desarrolladora del software. No encaja muy bien, sin embargo, esta preferencia del tribunal de proteger los derechos e intereses de la empresa privada frente a los derechos procesales del condenado, que se ven así postergados; en concreto, haciendo una traslación hipotética con los principios de nuestro ordenamiento jurídico, como son el de proporcionalidad y con el derecho fundamental a la tutela judicial efectiva frente a los derechos de carácter económico, que gozan de un rango constitucional inferior. Al parecer sí es más afín a la mentalidad jurídica estadounidense el criterio opuesto, pero no deja de constituir una inversión del rango de derechos en conflicto.

3º Incluso aunque en el futuro se desarrollen nuevos sistemas inteligentes más perfeccionados, lo que ciertamente es previsible, el principio de libre apreciación de la prueba debe continuar siendo el eje de la toma de la decisión por parte de los jueces y los tribunales, con el único límite, indudablemente, de no traspasar la frontera infranqueable de la arbitrariedad, pues es el medio más contundente de asegurar, como parece irrenunciable, que una decisión de tanta trascendencia social quede en manos del ser humano y no en sistemas artificiales²⁵.

He aquí uno de los principales riesgos a los que tendrá que enfrentarse el sistema judicial (principalmente jueces y fiscales) y penitenciario en los próximos años: sobrevalorar la fiabilidad de las nuevas tecnologías y descansar en ellas ciegamente a la hora de tomar las posiciones y decisiones que corresponden a los diversos agentes. Al menos respecto al juez, significaría que éste renuncia a la posición insustituible que tiene encomendada de apreciar el conjunto de medios de prueba aportados en el proceso desde una visión y ponderación también de conjunto, posición singular que nunca llegan a adquirir los demás intervinientes en el proceso. Tal vez podría dejarse llevar por la comodidad que favorece la rutina de dar por bueno lo que viene respaldado por el humano experto o —en este caso— por las tecnologías “expertas”.

4º No es aceptable que un tribunal, formado por juristas, recabe para sí en exclusiva la tarea de detectar los posibles fallos o deficiencias del sistema inteligente en sustitución del acusado (de su defensa y de los peritos respecto a los cuales aquélla solicite su comparecencia), como medio de garantizar el derecho al debido proceso de aquél. Precisamente, este derecho puede servir como garantía frente a los jueces, que pueden vulnerarlo al pretender sustituir, como el caso que estamos comentando, la posición del procesado (su abogado) de ejercer por sí mismo sus derechos procesales.

25. Así lo propugna el European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE), *Statement on Artificial Intelligence, Robotics and 'Autonomous' Systems*, European Commission, Brussels, 2018, 9.

5° Aunque la sentencia de segunda instancia reconoce los posibles fallos del sistema y propone algunos medios para corregirlos o compensarlos, su decisión no es en realidad coherente con esta premisa. Así, por ejemplo:

- Señala que los resultados de COMPAS (para el IIP) son sólo otro medio de prueba o de valoración junto a otros, pero la sentencia no menciona ninguno, aparte de los propios datos suministrados por el acusado en la encuesta.
- Reafirma lo que podríamos identificar como principio de la libre apreciación de la prueba que corresponde al Juez, pero no se explica en la sentencia si en el caso había indicios de que en primera instancia se hubiera procedido realmente de este modo.
- Con la confirmación de la sentencia recurrida el tribunal da por bueno que el fundamento del fallo se haya basado en esencia en los resultados aportados por un sistema de inteligencia artificial, cuya fiabilidad no está garantizada suficientemente.

6° En conclusión, este caso, al menos el modo en el que fue resuelto por el TS del Estado de Wisconsin, presenta serias dudas respecto a su compatibilidad con el ordenamiento jurídico español, por el modo en que se ponderan los intereses –derechos– en conflicto y por el reconocimiento de la validez y fiabilidad, al menos en la actualidad, de un procedimiento tecnológico que necesita un desarrollo y perfeccionamiento muy superiores a los que ha logrado alcanzar.

Por otro lado, y de forma más cercana a los propósitos de este estudio, refuerza la metodología actuarial y de clasificación en grupos de delinquentes prototípicos como perspectiva dominante o exclusiva frente a otras más individualizadas y personalizadas, pudiendo contribuir a elevar su prestigio, al sustentarse en las más modernas tecnologías de la información.

4. EL TRATAMIENTO AUTOMATIZADO DE DATOS EN EL DERECHO EUROPEO

En la sentencia comentada se abordan principalmente, como se ha visto, los derechos procesales (que en su conjunto constituyen derechos fundamentales) que se han podido ver involucrados. No obstante, la sentencia alude al tratamiento de datos personales por medio de un sistema de inteligencia artificial (recogida, procesamiento), sin que entre en el fondo del derecho fundamental a la protección de datos personales que, como quedó apuntado, tenemos en nuestra Constitución y que al haberse regulado algunas de sus vertientes en el RGPD, se extiende al marco normativo de los Estados miembros de la Unión Europea.

Sin querer alejarme del método actuarial de partida asistido por la IA y de los derechos involucrados más directamente en el proceso, parece obligada una breve referencia al marco normativo europeo que gira en torno al tratamiento automatizado de los datos.

Como es sabido, el RGPD europeo adopta una posición radicalmente opuesta a la debatida en los tribunales norteamericanos²⁶.

En primer lugar, porque prohíbe (en realidad se configura como un derecho) la toma de decisiones basadas únicamente en el tratamiento automatizado de los datos y en la elaboración de perfiles, que puedan tener efectos jurídicos u otros similares para el interesado²⁷. No insistiré en que el Tribunal norteamericano, aunque reitera su facultad para considerar también otros elementos de prueba, la posibilidad de que él mismo asuma la revisión de la fiabilidad del sistema de IA utilizado y la libre apreciación de la prueba²⁸, hemos concluido que no parece que en primera instancia se procediera exactamente así.

Sobre el derecho a la explicación, que ha sido uno de los puntos debatidos en la sentencia analizada, nuestra normativa también se pronuncia con toda claridad: “Además de la información mencionada en el apartado 1, el responsable del tratamiento facilitará al interesado, en el momento en que se obtengan los datos personales, la siguiente información necesaria para garantizar un tratamiento de datos leal y transparente: [...] f) la existencia de decisiones automatizadas, incluida la elaboración de perfiles, a que se refiere el artículo 22, apartados 1 y 4, y, al menos en tales casos, información significativa sobre la lógica aplicada, así como la importancia y las consecuencias previstas de dicho tratamiento para el interesado”²⁹.

En este precepto podemos distinguir dos prescripciones básicas: el derecho a la información, que podemos interpretar en ciertos extremos como un derecho a la explicación en el sentido señalado más arriba, pues no solo comporta el derecho del interesado a conocer o recibir la información que a él concierne, sino también el de asegurar un tratamiento de los datos leal y transparente. El segundo se refiere a la obligación del responsable del tratamiento de suministrar

26. No obstante, ha de tenerse en cuenta el ámbito competencial material del RGPD en su art.2.2, d), por el cual aquél no se aplica a los datos personales tratados por las “autoridades competentes con fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales, o de ejecución de sanciones penales, incluida la de protección frente a amenazas a la seguridad pública y su prevención”.

27. Reglamento General de Protección de Datos Europeo 2016/679, art. 22.1: “1. Todo interesado tendrá derecho a no ser objeto de una decisión basada únicamente en el tratamiento automatizado, incluida la elaboración de perfiles, que produzca efectos jurídicos en él o le afecte significativamente de modo similar”.

28. Sin poder entrar aquí en ello, es muy importante subrayar la relevancia que pueden tener los sesgos derivados de los elementos incorporados, tanto con sistemas actuariales previos como el que proporciona la IA, según ha recordado acertadamente Miró Llinares, *Inteligencia artificial y Justicia Penal. Más allá de los resultados lesivos causados por robots*, 126.

29. Art. 13.2, f.

información significativa sobre la lógica aplicada cuando se trate de decisiones automatizadas o de la elaboración de perfiles. La lógica aplicada se refiere, cuando menos, al proceso causal seguido para que el resultado del tratamiento de los datos haya ofrecido una determinada propuesta decisoria y no otra.

Se ha llamado la atención acerca de que si bien es compartido de forma general que los algoritmos predictivos han de estar caracterizados por su exactitud y validez, no lo es menos que un instrumento de este tipo, al fin y al cabo valorativo, ha de ser también equitativo, como propugnan algunos autores, y esto no es tan fácil de conseguir a la luz de los conocimientos y capacidades tecnológicos actuales³⁰.

Finalmente, habría que mencionar unos principios básicos aplicables a los sistemas de justicia en el contexto de la inteligencia artificial, elaborados por el Consejo de Europa, algunos de los cuales se han mencionado en este estudio o aparecerán más abajo, en mis consideraciones finales³¹:

1. Principio de respeto de los derechos fundamentales: garantizar que el diseño y la aplicación de los instrumentos y servicios de inteligencia artificial son compatibles con los derechos fundamentales.

2. Principio de no discriminación: prevenir específicamente el desarrollo o intensificación de cualquier discriminación entre individuos o grupos de individuos.

268

3. Principio de calidad y seguridad: en lo que respecta a la tramitación de los expedientes judiciales, decisiones y datos, utilizar fuentes certificadas y datos intangibles con modelos concebidos de forma multidisciplinar, en un entorno tecnológico seguro.

4. Principio de transparencia, imparcialidad y equidad: el procesamiento de datos se ejecute con métodos accesibles y comprensibles, así como autorizar auditorías externas.

5. Principio “bajo control del usuario”: impedir un enfoque prescriptivo y garantizar que los usuarios sean actores informados y con el control de sus opciones.

5. CONSIDERACIONES FINALES

En primer lugar, hay que deshacer un malentendido bastante generalizado. El loable y compartible propósito de reducir o eliminar componentes subjetivos del evaluador sobre el comportamiento futuro de un delincuente, introduciendo

30. Miró Llinares, *Inteligencia artificial y Justicia Penal. Más allá de los resultados lesivos causados por robots*, 124s y la bibliografía que cita en el mismo lugar.

31. European Commission for the Efficiency of Justice (CEPEJ), *European ethical Charter on the use of Artificial Intelligence in judicial systems and their environment*, Council of Europe, Strasbourg, 2019.

elementos objetivos externos a aquél, no debe conducir a la adopción de elementos de procedimientos objetivos, automatizados y despersonalizados como exclusivos registros de la evaluación. Al contrario, la evaluación predictiva ha de ser siempre individual y personalizada, tomando como soporte elementos –objetivos en la medida de lo posible– que permitan excluir apreciaciones basadas en la subjetividad del evaluador técnico y del propio juez, son aspectos diferentes. Mientras que los procedimientos basados en técnicas conductuales predictivas, los sistemas actuariales, y todavía más si utilizan como herramienta sistemas de inteligencia intelectual tienden a lo contrario, a la despersonalización y la automatización. Ambas desviaciones hay que evitarlas, y habrá que ser capaz de combinar ambas metodologías, en la medida que les corresponde: primero la actuarial como soporte y a continuación la basada en la personalidad del delincuente.

Dicho esto, el concepto de peligrosidad criminal puede ser entendido como la probabilidad de que un delincuente vuelva a cometer un delito. Es una definición que sólo tiene relevancia e interés conceptual para el Derecho, pero con el apoyo de los estudios criminológicos puede profundizarse en el desarrollo de su contenido, incorporando para su mejor comprensión las perspectivas que ofrecen otras ciencias y disciplinas, como la Psicología y la Psiquiatría, pero no sólo éstas.

A su favor continúa teniendo la orientación individualizadora que le preside, esto es, su pretensión predictiva sobre el comportamiento delictivo futuro de una persona concreta, más allá del perfil grupal que encarne, pues es decisivo respecto a la aplicación de una medida de seguridad, a su naturaleza y a su duración, haciendo abstracción en este momento de lo que respecto a este último particular pueda establecer la ley.

El reto para la pervivencia de este concepto continúa siendo los procedimientos para elaborar un pronóstico criminal (previsión de la conducta futura del delincuente) fiables y certeros, reduciendo lo máximo posible el margen de error sobre el presunto comportamiento criminal futuro del sujeto, sobre todo, desenmascarando los falsos positivos; pero también los falsos negativos³².

Me parece rechazable sustituir la peligrosidad criminal como presupuesto de las medidas de seguridad y de otras respuestas penales, a pesar de las limitaciones que pueda presentar (y por ello es necesario persistir en los estudios empírico-científicos), por otros instrumentos basados en la idea de riesgo, entendido

32. Respecto a la tendencia más acentuada a incurrir en falsos positivos, es decir, pronosticar un comportamiento criminal en una persona cuando realmente no existe, motivados por una excesiva sobrevaloración de la peligrosidad criminal, no están exentos ninguno de los métodos existentes, v. Sanz Morán, *La peligrosidad criminal. Problemas actuales*, 76; E.J. Armaza Armaza, *El tratamiento penal del delincuente imputable peligroso*, Ed. Comares, Granada, 2013, 97 y s.

éste como una fuente objetiva y despersonalizada –deshumanizada–, de modo semejante a como sucede con riesgos provenientes de fenómenos naturales, de actividades humanas, de objetos o instrumentos creados por el ser humano; y además, si es establecido exclusivamente a través de procedimientos actuariales, todavía más si lo es de forma automatizada por procedimientos tecnológicos de inteligencia artificial.

Los informes individuales basados en estudios de la personalidad y del entorno social del delincuente, realizados a cargo de profesionales especializados (criminólogos, asistentes sociales, psicólogos, psiquiatras) pueden ser suficientemente eficientes para elaborar un pronóstico en los casos más extremos, pues son más fácilmente predecibles. Sin embargo, lo son bastante menos para los casos intermedios, que constituyen el bloque más extenso de delincuentes que deben ser sometidos a evaluación predictiva. Sin embargo, en no pocos de estos casos los dictámenes e informes periciales o expertos pueden confirmar una personalidad patológica, que ha podido ser ya tomada en consideración por el juzgador en el momento de pronunciarse sobre la ausencia o disminución penalmente relevante de la capacidad de culpabilidad (inimputabilidad o semiimputabilidad) del procesado. Quedaría entonces abierta la conjetura para el delincuente imputable no extremo –como los casos de psicópatas declarados plenamente responsables penalmente; o de delincuentes multirreincidentes–, respecto al cual estos estudios periciales no garantizarán en ocasiones una fiabilidad altamente elevada. De ahí que haya que asumir el alcance limitado de estos procedimientos y que hay que recurrir a ellos con cierta cautela.

Determinadas tablas estadísticas y otros procedimientos actuariales podrían ser manejados por el juez como criterios complementarios o confirmatorios, centrados en la constatación de que un delincuente pertenece a un grupo de alto riesgo de delinquir en el futuro (grupo con perfil demostradamente reincidente), pero no como definitorio de una fuente de riesgo, como vuelvo a insistir más abajo.

Por razones semejantes me parecen también rechazables procedimientos de determinación o de evaluación del riesgo basados exclusivamente en criterios despersonalizados, manejo de algoritmos actuariales automatizados, que lo son todavía más, incluidos los procedimientos informáticos y los sistemas de inteligencia artificial, como ha ocurrido en los casos recogidos en algunas sentencias de los EE.UU.

En primer lugar, porque en la actualidad no ofrecen una fiabilidad razonable³³, por lo que es necesario esperar a su desarrollo y perfeccionamiento, debiendo

33. En este sentido, y muy crítica en general con el recurso a sistemas sustentados en algoritmos, Freeman, *Algorithmic Injustice: how the Wisconsin Supreme Court failed to protect due process rights in State v. Loomis*, 106. También, De Miguel Beriáin, *Does the use of risk assessments in sentences respect the right to*

previamente ser sometidos a diversas formas de supervisión y hasta de homologación por agencias independientes colaboradoras con la Administración de Justicia. Y, en segundo lugar, por entender que, utilizados de forma exclusiva y excluyente, comportan la vulneración de diversas garantías vinculadas al Estado de Derecho y en particular al principio de legalidad, tanto desde la perspectiva penal como procesal, y al derecho a la tutela judicial efectiva.

Si respecto a la segunda objeción entiendo que no es necesario ir más allá de lo que se indicó más arriba, por parecer evidente –al menos a mi así me lo parece–, por lo que se refiere a la primera el recurso a los procedimientos actuariales implica una renuncia a una máxima individualización personal del riesgo como presupuesto de la imposición de una medida de seguridad (o de la toma de decisiones relacionadas con la ejecución de la pena) que no es aceptable en materia penal.

No es en ningún caso admisible que en el marco de un proceso penal prevalezcan los intereses económicos privados, como son los intereses de propiedad intelectual de un fabricante privado, que también reconoce y garantiza la CE (art. 33), frente a los derechos constitucionales fundamentales de los procesados.

Es seguro que los procedimientos actuariales actuales como los automatizados mediante sistemas de inteligencia artificial que se desarrollen en el futuro cumplirán tareas auxiliares o complementarias, posiblemente incluso relevantes, pero deberían serlo en el entorno de premisas conceptuales individualizadas como la peligrosidad criminal. Además, el ser humano deberá seguir siendo capaz de imponerse a los sistemas automatizados inteligentes, tomando autónomamente sus decisiones, cierto que teniendo a la vista todos los informes oportunos, dentro del marco de la libre apreciación de la prueba, a la que no debe renunciarse. Los sistemas judicial y procesal deberán garantizar que esto sea así.

LEGISLACIÓN Y NOTICIAS

ESPAÑA

Real Decreto-ley 16/2020, de 28 de abril, de medidas procesales y organizativas para hacer frente al COVID-19 en el ámbito de la Administración de Justicia. (BOE no. 119, de 29 de abril de 2020, p. 30623).

Resolución de 5 de marzo de 2020, de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, por la que se modifica el anexo I de la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo, de 20 de enero de 1994, por la que se fijan modalidades de control sanitario de productos de comercio exterior destinados a uso y consumo humano y los recintos aduaneros habilitados para su realización. (BOE no. 114, 24.4.2020, p. 29920).

Resolución de 22 de abril de 2020, de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se publica el Acuerdo de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos de 21 de abril de 2020, por el que se establecen importes máximos de venta al público en aplicación de lo previsto en la Orden SND/354/2020, de 19 de abril, por la que se establecen medidas excepcionales para garantizar el acceso de la población a los productos de uso recomendados como medidas higiénicas para la prevención de contagios por el COVID-19. (BOE no. 113, 23.4.2020, p. 29625).

Orden SND/354/2020, de 19 de abril, por la que se establecen medidas excepcionales para garantizar el acceso de la población a los productos de uso recomendados como medidas higiénicas para la prevención de contagios por el COVID-19. (BOE no. 109, 19.4.2020, p. 29330).

Real Decreto-ley 15/2020, de 21 de abril, de medidas urgentes complementarias para apoyar la economía y el empleo. (BOE no. 112, 22.4.2020, p. 29473). 109, 19.4.2020, p. 29330).

Orden SND/344/2020, de 13 de abril, por la que se establecen medidas excepcionales para el refuerzo del Sistema Nacional de Salud y la contención de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19. (BOE no. 104, 14.4.2020, p. 28956).

ORDEN 442/2020, de 12 de abril, de la Consejería de Sanidad, por la que se establece el protocolo para la dispensación de medicamentos y productos sani-

tarios por las oficinas de farmacia con carácter excepcional, durante la vigencia del estado de alarma declarado para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19. (BOCM, no. 88, 13.4.2020 p. 8).

Resolución de 9 de abril de 2020, del Congreso de los Diputados, por la que se ordena la publicación del Acuerdo de autorización de la prórroga del estado de alarma declarado por el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo. (BOE no. 101, 11.4.2020, p. 28840).

Orden INT/335/2020, de 10 de abril, por la que se prorrogan los controles en las fronteras interiores terrestres restablecidos con motivo de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19. (BOE no. 101, 11.4.2020, p. 28847).

Real Decreto 476/2020, de 27 de marzo, por el que se prorroga el estado de alarma declarado por el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19. (BOE no. 86, 28.3.2020, p. 27560).

Orden SND/297/2020, de 27 de marzo, por la que se encomienda a la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial, del Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital, el desarrollo de diversas actuaciones para la gestión de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19. (BOE no. 86, 28.3.2020, p. 27608).

274

Resolución de 25 de marzo de 2020, del Congreso de los Diputados, por la que se ordena la publicación del Acuerdo de convalidación del Real Decreto-ley 7/2020, de 12 de marzo, por el que se adoptan medidas urgentes para responder al impacto económico del COVID-19. (BOE no. 88, 30.3.2020, p. 27641).

Resolución de 25 de marzo de 2020, del Congreso de los Diputados, por la que se ordena la publicación del Acuerdo de convalidación del Real Decreto-ley 8/2020, de 17 de marzo, de medidas urgentes extraordinarias para hacer frente al impacto económico y social del COVID-19. (BOE no. 88, 30.3.2020, p. 27637).

Orden SND/293/2020, de 25 de marzo, por la que se establecen condiciones a la dispensación y administración de medicamentos en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, ante la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19. (BOE no. 85, 27-3-2020, p. 27500).

Resolución del Director de la Oficina Española de Patentes y Marcas, O.A., sobre la continuidad de los procedimientos administrativos de las leyes 17/2001, de 7 de diciembre, de marcas, 20/2003, de 7 de julio, de protección jurídica del diseño industrial y 24/2015, de 24 de julio, de patentes. (25.3.2020).

Orden SND/276/2020, de 23 de marzo, por la que se establecen obligaciones de suministro de información, abastecimiento y fabricación de determinados medicamentos en la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19. (BOE no. 81, 24-3-2020, p. 26762).

Resolución del Director de la Oficina Española de Patentes y Marcas, O.A., de ejecución del Real Decreto 463/2020 en materia de plazos en los procedimientos administrativos. (23.3.2020).

Real Decreto-ley 8/2020, de 17 de marzo, de medidas urgentes extraordinarias para hacer frente al impacto económico y social del COVID-19. (BOE no. 73, 18-3-2020, p. 25853).

Acuerdo de 16 de marzo de 2020, del Pleno del Tribunal Constitucional, en relación con la suspensión de los plazos procesales y administrativos durante la vigencia del Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo. (BOE no. 71, 17-3-2020, p. 25790).

Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19. (BOE no. 67, 14-3-2020, p. 25390).

Real Decreto-ley 7/2020, de 12 de marzo, por el que se adoptan medidas urgentes para responder al impacto económico del COVID-19. (BOE no. 65, 13-3-2020, p. 24996).

Orden HAC/1272/2019, de 16 de diciembre, por la que se publican los límites de los distintos tipos de contratos a efectos de la contratación del sector público a partir del 1 de enero de 2020. (BOE no. 314, 31.12.2019, p. 143114).

AEPD

Protección de menor en internet. Recomendaciones para padres y tutores. (8.4.2020).

Recomendaciones para proteger los datos personales en situaciones de movilidad y teletrabajo. (Abril 2020).

Comunicado de la AEPD sobre apps y webs de autoevaluación del Coronavirus. (26.3.2020).

Informe sobre los tratamientos de datos en relación con el COVID-19. (12.3.2020).

UNIÓN EUROPEA

Reglamento (UE) 2020/521 del Consejo de 14 de abril de 2020 por el que se activa la asistencia urgente en virtud del Reglamento (UE) 2016/369, cuyas disposiciones se modifican considerando el brote de COVID-19. (DO L 117, 15.4.2020, p. 3).

Recomendación (UE) 2020/518 de la Comisión de 8 de abril de 2020 relativa a un conjunto de instrumentos comunes de la Unión para la utilización de la tecnología y los datos a fin de combatir y superar la crisis de la COVID-19, en particular por lo que respecta a las aplicaciones móviles y a la utilización de datos de movilidad anonimizados. (DO L 114, 14.4.2020, p. 7).

Comunicación de la Comisión Directrices para el suministro óptimo y racional de medicamentos a fin de evitar la escasez durante el brote de COVID-19. (DO C 116I, 8.4.2020, p. 1).

Comunicación de la Comisión Marco temporal para evaluar cuestiones de defensa de la competencia relacionadas con la cooperación empresarial en respuesta a las situaciones de urgencia ocasionadas por el actual brote de COVID-19. (DO C 116I, 8.4.2020, p. 7).

276

Comunicación de la Comisión Modificación del Marco Temporal relativo a las medidas de ayuda estatal destinadas a respaldar la economía en el contexto del actual brote de COVID-19. (DO C 112, 4.4.2020, p. 1).

Comunicación de la Comisión Orientaciones de la Comisión Europea sobre el uso del marco de contratación pública en la situación de emergencia relacionada con la crisis del COVID-19. (DO C 108, 1.4.2020, p. 1).

Decisión del Consejo de Administración del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades de 9 de septiembre de 2019 relativa a las normas internas sobre las limitaciones de determinados derechos de los interesados en relación con el tratamiento de datos personales en el marco del funcionamiento del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades. (DO L 98, 31.3.2020, p. 38).

Reglamento (UE) 2020/461 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de marzo de 2020 por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 2012/2002 del Consejo a fin de proporcionar ayuda financiera a aquellos Estados miembros y países cuya adhesión a la Unión esté en proceso de negociación, que se encuentren gravemente afectados por una emergencia grave de salud pública. (DO L 99, 31.3.2020, p. 9).

Directrices relativas al ejercicio de la libre circulación de los trabajadores. (DO C 102, 30.3.2020, p. 12).

TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Octava) de 23 de abril de 2020. «Procedimiento prejudicial – Medicamentos para uso humano – Directiva 2001/83/CE – Artículos 62 y 69 – Datos que figuran en el etiquetado y en el prospecto de los medicamentos homeopáticos – Lista exhaustiva de los datos o posibilidad de añadir información útil para el paciente compatible con el resumen de las características del producto – Indicaciones relativas a la posología de los medicamentos homeopáticos». Asuntos acumulados C-101/19 y C-102/19, que tienen por objeto sendas peticiones de decisión prejudicial planteadas, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Bundesverwaltungsgericht (Tribunal Supremo de lo Contencioso-Administrativo, Alemania), mediante resoluciones de 6 de noviembre de 2018, recibidas en el Tribunal de Justicia el 11 de febrero de 2019, en los procedimientos Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG y Bundesrepublik Deutschland.

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Primera) de 2 de abril de 2020. «Procedimiento prejudicial – Protección de los consumidores – Directiva 93/13/CEE – Cláusulas abusivas en los contratos celebrados con los consumidores – Artículo 1, apartado 1 – Artículo 2, letra b) – Concepto de “consumidor” – Comunidad de propietarios de un inmueble». Asunto C329/19, que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Tribunale di Milano (Tribunal Ordinario de Milán, Italia), mediante resolución de 1 de abril de 2019, recibida en el Tribunal de Justicia el 23 de abril de 2019, en el procedimiento entre Condominio di Milano, via Meda y Eurothermo SpA.

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta) de 2 de abril de 2020. «Procedimiento prejudicial – Marca de la Unión Europea – Reglamento (CE) n.º 207/2009 – Artículo 9 – Reglamento (UE) 2017/1001 – Artículo 9 – Derecho conferido por la marca – Uso – Almacenamiento de productos para ofrecerlos o comercializarlos – Depósito para la expedición de productos que infringen un derecho de marca vendidos en una plataforma de comercio electrónico». Asunto C567/18, que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Bundesgerichtshof (Tribunal Supremo de lo Civil y Penal, Alemania), mediante resolución de 26 de julio de 2018, recibida en el Tribunal de Justicia el 7 de septiembre de 2018, en el procedimiento

entre Coty Germany GmbH y Amazon Services Europe Sàrl, Amazon Europe Core Sàrl, Amazon FC Graben GmbH, Amazon EU Sàrl.

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta) de 2 de abril de 2020. «Procedimiento prejudicial – Competencia – Prácticas colusorias – Artículo 101 TFUE, apartado 1 – Sistemas de pago con tarjeta – Acuerdo interbancario que establece el nivel de las tasas de intercambio – Acuerdo restrictivo de la competencia tanto por su objeto como por su efecto – Concepto de restricción de la competencia “por el objeto”». Asunto C-228/18, que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por la Kúria (Tribunal Supremo, Hungría), mediante resolución de 6 de marzo de 2018, recibida en el Tribunal de Justicia el 3 de abril de 2018, en el procedimiento entre Gazdasági Versenyhivatal y Budapest Bank Nyrt., ING Bank NV Magyarországi Fióktelepe, OTP Bank Nyrt., Kereskedelmi és Hitelbank Zrt., Magyar Külkereskedelmi Bank Zrt., ERSTE Bank Hungary Zrt., Visa Europe Ltd, MasterCard Europe SA.

278

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Sexta) de 26 de marzo de 2020. «Procedimiento prejudicial – Protección de los consumidores – Directiva 2008/48/CE – Contratos de crédito al consumo – Derecho de desistimiento – Plazo para ejercer dicho derecho – Exigencias en cuanto a la información que debe especificarse en el contrato – Información que se limita a remitirse en cascada a disposiciones nacionales». Asunto C66/19, que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Landgericht Saarbrücken (Tribunal Regional de lo Civil y Penal de Saarbrücken, Alemania), mediante resolución de 17 de enero de 2019, recibida en el Tribunal de Justicia el 29 de enero de 2019, en el procedimiento entre JC y Kreissparkasse Saarlouis.

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Séptima) de 26 de marzo de 2020. «Procedimiento prejudicial – Arancel aduanero común – Nomenclatura combinada – Clasificación arancelaria – Partidas 3005 y 3824 – Parches y cintas de calentamiento espontáneo para aliviar el dolor – Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1140 – Invalidez».

Asunto C182/19, que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el First-tier Tribunal (Tax Chamber) [Tribunal de Primera Instancia de lo Contencioso-Administrativo (Sala de Asuntos Tributarios), Reino Unido], mediante resolución de 21 de febrero de 2019, recibida en el Tribunal de Justicia el 26 de febrero de 2019, en

el procedimiento entre Pfizer Consumer Healthcare Ltd y Commissioners for Her Majesty's Revenue and Customs.

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Primera) de 26 de marzo de 2020. «Procedimiento prejudicial – Protección de los consumidores – Contratos de crédito al consumo – Directiva 2008/48/CE – Artículos 3, letra g), 10, apartado 2, y 22, apartado 1 – Grado de armonización – Concepto de “coste del crédito no correspondiente a intereses” – Directiva 93/13/CEE – Artículo 1, apartado 2 – Cláusulas abusivas en los contratos celebrados con los consumidores – Límite del coste total del crédito no correspondiente a intereses – Cláusulas contractuales que reflejan disposiciones legales o reglamentarias imperativas – Exclusión». Asunto C779/18, que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Sąd Rejonowy w Siemianowicach Śląskich (Tribunal de Distrito de Siemianowice Śląskie, Polonia), mediante resolución de 9 de noviembre de 2018, recibida en el Tribunal de Justicia el 12 de diciembre de 2018, en el procedimiento entre Mikrokasa S.A., Revenue Nies tandaryzowany Sekurytyzacyjny Fundusz Inwestycyjny Zamknięty y XO.

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta) de 26 de marzo de 2020. «Procedimiento prejudicial – Aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas – Directiva 2008/95/CE – Artículo 5, apartado 1, letra b) – Artículo 10, apartado 1, párrafo primero – Artículo 12, apartado 1 – Caducidad de una marca por falta de uso efectivo – Derecho del titular de la marca a invocar un menoscabo a sus derechos exclusivos por el uso por un tercero de un signo idéntico o similar durante el período anterior a la fecha en que la caducidad surtió efecto». Asunto C622/18, que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por la Cour de cassation (Tribunal de Casación, Francia), mediante resolución de 26 de septiembre de 2018, recibida en el Tribunal de Justicia el 4 de octubre de 2018, en el procedimiento entre AR y Cooper International Spirits LLC, St Dalfour SAS, Établissements Gabriel Boudier SA.

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Segunda) de 26 de marzo de 2020. «Recurso de casación – Ayudas de Estado – Inyección de capital y garantías del Estado – Concepto de ayuda de estado – Concepto de “ventaja” – Principio del operador privado – Criterio del inversor privado – Obligación de examen diligente e imparcial que incumbe a la Comisión Europea – Control jurisdiccional – Carga de la prueba – Concepto de “empresa en crisis” – Directrices sobre ayudas estatales de salvamento y de reestructuración – Comunicación relativa a las garantías – Marco temporal de 2011 – Importe de las ayudas que han de recuperarse – Obligaciones de motivación que incumben a la Comisión y al Tri-

bunal General». Asunto C244/18 P, que tiene por objeto un recurso de casación interpuesto, con arreglo al artículo 56 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, el 4 de abril de 2018,

Larko Geniki Metalleftiki kai Metallourgiki AE, parte demandante, y en el que la otra parte en el procedimiento es: Comisión Europea.

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Novena) de 12 de marzo de 2020. «Procedimiento prejudicial – Protección de los consumidores – Directiva 2011/83/UE – Ámbito de aplicación – Contrato de servicios – Artículo 2, punto 6 – Contrato de servicios de transporte de pasajeros – Artículo 3, apartado 3, letra k) – Tarjetas que confieren el derecho a obtener descuentos en el precio al celebrar posteriormente contratos de transporte de pasajeros – Venta en línea de esas tarjetas sin informar al consumidor sobre el derecho de desistimiento». Asunto C583/18, que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Oberlandesgericht Frankfurt am Main (Tribunal Superior Regional de lo Civil y Penal de Fráncfort del Meno, Alemania), mediante resolución de 13 de septiembre de 2018, recibida en el Tribunal de Justicia el 20 de septiembre de 2018, en el procedimiento entre Verbraucherzentrale Berlin eV y DB Vertrieb GmbH.

280

Sentencia del Tribunal General (Sala Cuarta) de 12 de marzo de 2020. «Ayudas de Estado – Ayudas otorgadas por España en favor de ciertos clubes de fútbol profesional – Aval – Decisión por la que se declara que las ayudas son incompatibles con el mercado interior – Beneficiario indirecto – Imputabilidad al Estado – Ventaja – Criterio del inversor privado». Asunto T901/16, Elche Club de Fútbol, S. A. D., con domicilio social en Elche (Alicante) contra Comisión Europea.

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Tercera) de 11 de marzo de 2020. «Procedimiento prejudicial – Mercado interior de la electricidad – Directiva 2009/72/CE – Transporte de electricidad – Concepto de “gestor de red de transporte” – Reglamento (CE) n.º 714/2009 – Interconexión – Línea de transporte que enlaza las redes de transporte nacionales de los Estados miembros – Artículo 16, apartado 6 – Ámbito de aplicación – Utilización de los ingresos derivados de la asignación de capacidad de los interconectores – Empresa que explota únicamente una línea de alta tensión transfronteriza que garantiza la interconexión de dos redes de transporte nacionales». Asunto C454/18, que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Förvaltningsrätten i Linköping (Tribunal de Primera Instancia de lo Contencioso-Administrativo de Linköping, Suecia), mediante resolución de 5 de julio de 2018, recibida en el Tribunal de Justicia el 12 de julio de 2018, en el procedimiento entre Baltic Cable AB y Energimarknadsinspektionen.

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Segunda) de 5 de marzo de 2020. «Procedimiento prejudicial – Aproximación de las legislaciones – Sector de las telecomunicaciones – Uso armonizado del espectro radioeléctrico en las bandas de frecuencias de 2 GHz para la implantación de sistemas que presten servicios móviles por satélite – Decisión n.º 626/2008/CE – Artículos 4, apartado 1, letra c), 7, apartado 1, y 8, apartado 1 – Componentes complementarios en tierra – Autorizaciones expedidas por los Estados miembros – Obligación del operador de cubrir un determinado porcentaje de la población y del territorio – Incumplimiento – Relevancia». Asunto C-100/19, que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por la Cour d'appel de Bruxelles (Tribunal de Apelación de Bruselas, Bélgica), mediante resolución de 23 de enero de 2019, recibida en el Tribunal de Justicia el 8 de febrero de 2019, en el procedimiento entre Viasat UK Ltd, Viasat Inc. E Institut belge des services postaux et des télécommunications (IBPT) con intervención de: Inmarsat Ventures Ltd c.o., Eutelsat, SA.

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) de 4 de marzo de 2020. «Recurso de casación – Competencia – Control de concentraciones entre empresas – Reglamento (CE) n.º 139/2004 – Artículo 4, apartado 1 – Obligación de notificación previa de las concentraciones – Artículo 7, apartado 1 – Obligación de suspensión – Artículo 7, apartado 2 – Exención – Concepto de «concentración única» – Artículo 14, apartado 2 – Decisión por la que se imponen multas por la puesta en marcha de una operación de concentración antes de su notificación y autorización – Principio non bis in idem – Principio de imputación – Concurso de infracciones». Asunto C10/18 P, que tiene por objeto un recurso de casación interpuesto, con arreglo al artículo 56 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, el 5 de enero de 2018, Mowi ASA, anteriormente Marine Harvest ASA, con domicilio social en Bergen (Noruega), parte recurrente en casación, y en el que la otra parte en el procedimiento es: Comisión Europea.

Sentencia del Tribunal de Justicia (Gran Sala) de 3 de marzo de 2020. «Procedimiento prejudicial – Protección de los consumidores – Directiva 93/13/CEE – Cláusulas abusivas en contratos celebrados con consumidores – Contrato de préstamo hipotecario – Tipo de interés variable – Índice de referencia de los préstamos hipotecarios de las cajas de ahorros – Índice derivado de una disposición reglamentaria o administrativa – Introducción unilateral de una cláusula de este tipo por el profesional – Control de la exigencia de transparencia por el juez nacional – Consecuencias de la declaración del carácter abusivo de la cláusula». Asunto C125/18, que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Juzgado de Primera Instan-

cia n.º 38 de Barcelona, mediante auto de 16 de febrero de 2018, recibido en el Tribunal de Justicia ese mismo día, en el procedimiento entre Marc Gómez del Moral Guasch y Bankia, S. A.

Auto del Vicepresidente del Tribunal de Justicia de 26 de febrero de 2020. Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH contra Comisión Europea. Asunto C-832/19 P(R). Recurso de casación - Orden provisional - Medicamentos para uso humano - Solicitud de autorización para comercializar un medicamento huérfano - Decisión de la Comisión de eliminar un medicamento del registro de medicamentos huérfanos - Urgencia - Daños graves e irreparables - Ausencia “. Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, con domicilio social en Wedel (Alemania), solicitante, y en la que la otra parte en el procedimiento es: Comisión Europea.

Auto del Presidente del Tribunal de Justicia de 26 de febrero de 2020. BASF AS contra Comisión Europea. Asunto C-773/19 P(R). Recurso de casación - Orden de medidas provisionales - Directiva 2001/83 / CE - Medicamentos para uso humano - Variación de una autorización de comercialización de medicamentos para uso humano que contengan ésteres etílicos ácidos de Omega-3 - Urgencia - Daños graves e irreparables a la salud de terceros fiestas - Daño a la reputación). Asunto C-773/19 P (R), recurso conforme al artículo 57, párrafo segundo, del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, presentado el 21 de octubre de 2019, BASF AS, con domicilio social en Oslo (Noruega), solicitante, y en el que la otra parte en el procedimiento es: Comisión Europea.

Auto del Tribunal de Justicia (Sala Novena) de 6 de febrero de 2020. «Procedimiento prejudicial – Artículo 99 del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia – Contratos públicos – Directiva 2014/24/UE – Artículo 12, apartado 3 – Normativa nacional que favorece los contratos públicos en detrimento de los contratos in house – Libertad de los Estados miembros en cuanto a la elección de la forma de prestación de servicios – Límites – Normativa nacional que excluye la posibilidad de que un poder adjudicador adquiera, en el capital de una entidad participada por poderes adjudicadores, participaciones que no son aptas para garantizar el control de esa entidad o una posibilidad de bloqueo». Asuntos acumulados C-89/19 a C-91/19, que tienen por objeto tres peticiones de decisión prejudicial planteadas, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Consiglio di Stato (Consejo de Estado, Italia), mediante resoluciones de 8 de noviembre de 2018, recibidas en el Tribunal de Justicia el 5 de febrero de 2019, en los procedimientos entre Rieco SpA y Comune di Lanciano, Ecolan SpA (C-89/19), Comune di Ortona, Ecolan SpA (C-90/19), Comune di San Vito Chietino, Eco-

lan SpA (C-91/19), con intervención de: Comune di Ortona (C-89/19), Comune di Treglio (C-89/19), Autorità nazionale anticorruzione (ANAC).

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) de 30 de enero de 2020. «Procedimiento prejudicial – Competencia – Productos farmacéuticos – Barreras a la entrada en el mercado de los medicamentos genéricos resultantes de acuerdos de resolución amistosa de litigios relativos a patentes de procedimiento celebrados entre un fabricante de medicamentos de referencia titular de dichas patentes y fabricantes de productos genéricos – Artículo 101 TFUE – Competencia potencial – Restricción por el objeto – Calificación – Restricción por sus efectos – Apreciación de los efectos – Artículo 102 TFUE – Mercado de referencia – Inclusión de medicamentos genéricos en el mercado de referencia – Abuso de posición dominante – Calificación – Justificaciones». Asunto C-307/18 Generics (UK) Ltd y otros contra Competition and Markets Authority. (Petición de decisión prejudicial planteada por el Competition Appeal Tribunal).

Sentencia del Tribunal de Justicia (Gran Sala) de 28 de enero de 2020. «Incumplimiento de Estado – Directiva 2011/7/UE – Lucha contra la morosidad en las operaciones comerciales – Operaciones comerciales en las que el deudor es un poder público – Obligación de que los Estados miembros velen por que el plazo de pago otorgado a los poderes públicos no supere 30 o 60 días – Obligación de resultado». Asunto C-122/18, que tiene por objeto un recurso por incumplimiento interpuesto, con arreglo al artículo 258 TFUE, el 14 de febrero de 2018, Comisión Europea, parte demandante, contra República Italiana.

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) de 22 de enero de 2020. «Recurso de casación – Acceso a los documentos de las instituciones, órganos u organismos de la Unión – Reglamento (CE) n.º 1049/2001 – Artículo 4, apartado 2, primer guion – Excepción relativa a la protección de los intereses comerciales – Artículo 4, apartado 3 – Protección del proceso de toma de decisiones – Documentos presentados a la Agencia Europea de Medicamentos en el marco de una solicitud de autorización de comercialización de un medicamento veterinario – Decisión de conceder a un tercero acceso a los documentos – Presunción general de confidencialidad – Inexistencia de obligación para una institución, órgano u organismo de la Unión Europea de aplicar una presunción general de confidencialidad». Asunto C-178/18 P, que tiene por objeto un recurso de casación interpuesto, con arreglo al artículo 56 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, el 7 de marzo de 2018, MSD Animal Health Innovation GmbH, con domicilio social en Schwabenheim (Alemania), Intervet International BV, con domicilio social en Boxmeer (Países Bajos), partes recurrentes, y en el que la otra parte en el procedimiento es: Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) de 22 de enero de 2020. «Recurso de casación – Acceso a los documentos de las instituciones, órganos u organismos de la Unión – Reglamento (CE) n.º 1049/2001 – Artículo 4, apartado 2, primer guion – Excepción relativa a la protección de los intereses comerciales – Artículo 4, apartado 3 – Protección del proceso de toma de decisiones – Documentos presentados a la Agencia Europea de Medicamentos en el marco de una solicitud de autorización de comercialización de un medicamento para uso humano – Decisión de conceder a un tercero acceso a los documentos – Presunción general de confidencialidad – Inexistencia de obligación para una institución, órgano u organismo de la Unión Europea de aplicar una presunción general de confidencialidad». Asunto C-175/18 P, que tiene por objeto un recurso de casación interpuesto, con arreglo al artículo 56 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, el 6 de marzo de 2018, PTC Therapeutics International Ltd, con domicilio social en Dublín (Irlanda), parte recurrente, y en el que las otras partes en el procedimiento son: Agencia Europea de Medicamentos (EMA), parte demandada en primera instancia, European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucope), con domicilio social en Bruselas (Bélgica).

Boletín de Suscripción Anual a la Revista

Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia

Nombre de la empresa:

Persona de contacto:

Dirección:

Ciudad: Código Postal:

Teléfono:

Correo electrónico:

PVP Suscripción anual versión Impresa: 110 €

PVP Suscripción anual versión PDF: 110 €

PVP Suscripción anual versión Impresa + PDF: 165 €

285

Factura a nombre de: NIF:

Forma de pago

Transferencia bancaria: Fundación CEFI.

Para más información o para solicitar ejemplares sueltos:

Fundación CEFI · Avda. de Brasil, 17 - 9º B · 28020 Madrid

tel.: 915 564 049 e-mail: info@cefi.es

www.cefi.es

Síguenos en LinkedIn 

ISSN: 1579-3494