

Nº

90

Mayo-Agosto 2020

INSTITUTO DE DERECHO Y ÉTICA INDUSTRIAL

# COMUNICACIONES

## EN PROPIEDAD INDUSTRIAL Y DERECHO DE LA COMPETENCIA

La protección de datos personales en la pandemia  
de COVID-19

La protección judicial de los datos de registro  
de los medicamentos y el derecho de exclusividad  
comercial: una asignatura pendiente en España,  
que no en Europa

*Healthtech* y coronavirus: algunas reflexiones jurídicas  
de presente y de futuro

Reflexiones sobre el carácter unitario de la Marca  
de la Unión Europea

La propuesta de impuesto sobre determinados  
servicios digitales; características de un potencial  
tributo destinado a ser conflictivo

La posición de la Comisión Europea sobre ayudas  
de estado

Tiempo de trabajo efectivo y registro horario  
en el sector farmacéutico

DOCTRINA · LEGISLACIÓN · JURISPRUDENCIA

IDEI

FUNDACIÓN

CEFi

Centro de Estudios  
para el Fomento  
de la Investigación

### SECCIONES

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



# INSTITUTO DE DERECHO Y ÉTICA INDUSTRIAL

## Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia

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

Nº 90 Mayo-Agosto 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 Montaña Mora  
*Abogado-Socio Clifford Chance*
- Jesús Muñoz Delgado  
*Abogado-Socio Gómez Acebo & Pombo*
- Teresa Paz-Ares Rodríguez  
*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<sup>a</sup> 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](http://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.

Queda rigurosamente prohibida, sin la autorización escrita de los titulares del «Copyright», bajo las sanciones establecidas en las leyes, la reproducción total o parcial de esta obra por cualquier medio o procedimiento, comprendidas la reprografía y el tratamiento informático.

## ÍNDICE

### Sección Primera. Actualidad

La protección de datos personales en la pandemia de COVID-19.  
*Jesús Rubí Navarrete* 5-20

La protección judicial de los datos de registro de los medicamentos  
y el derecho de exclusividad comercial: una asignatura pendiente  
en España, que no en Europa.  
*Miquel Montaña Mora* 21-44

*Healthtech* y coronavirus: algunas reflexiones jurídicas de presente  
y de futuro.  
*Montiano Monteagudo Monedero y Francisco Javier García Pérez* 45-58

### Sección Segunda. Propiedad Industrial

Reflexiones sobre el carácter unitario de la Marca de la Unión Eu-  
ropea.  
*Manuel Lobato García-Miján* 59-70

Comentario a la sentencia de 29 de enero de 2020 en el asunto  
C-371/18 «SKYKICK». Límites a la exigencia de claridad y pre-  
cisión de los enunciados de productos y servicios e interpretación  
del concepto de mala fe a la luz de la intención de uso de la marca.  
*Laura Alonso Domingo y Carmen Amador Cordero* 71-86

La sentencia del TJUE en el asunto AR c. Cooper International Spi-  
rits y otros: ¿es posible solicitar una indemnización alegando el  
menoscabo a la función esencial de una marca no utilizada y de-  
clarada caducada?  
*Cristina García Quesada* 87-100

El “test de la doble condición” en la concesión de certificados complementarios de protección ha llegado para quedarse, ¿pero a qué precio?: comentario a la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 30 de abril de 2020, dictada en el asunto “*Royalty Pharma*”.

*Josep Montefusco Monferrer*

101-118

### **Sección Tercera. Propiedad Intelectual**

La propuesta de impuesto sobre determinados servicios digitales; características de un potencial tributo destinado a ser conflictivo.

*David López Pombo*

119-146

### **Sección Cuarta. Publicidad**

Uso de la inteligencia artificial para mostrar anuncios ajustados al perfil de los usuarios de internet.

*Laia Itziar Reyes Rico*

147-162

### **Sección Quinta. Competencia**

La aplicación del régimen europeo de ayudas de estado en tiempos de COVID-19.

*Irene Moreno Tapia y Pablo García Vázquez*

163-180

### **Sección Sexta. Ética**

Tiempo de trabajo efectivo y registro horario en el sector farmacéutico.

*Eduardo Peñacorba Rivas*

181-190

### **Sección Séptima. Legislación y Noticias**

191-198

## I. ACTUALIDAD

# LA PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES EN LA PANDEMIA DE COVID-19

Fecha de recepción: 29 junio 2020.  
Fecha de aceptación y versión final:  
6 julio 2020.

JESÚS RUBÍ NAVARRETE  
ADJUNTO DIRECCIÓN  
AGENCIA ESPAÑOLA PROTECCIÓN DATOS

## RESUMEN

*Las medidas para hacer frente a la pandemia de COVID-19 han implicado nuevos retos para la privacidad en el ámbito jurídico, asistencial, de investigación, tecnológico, laboral y de control transfronterizo. La Agencia Española de Protección de Datos ha colaborado con las administraciones competentes para que los tratamientos de datos garantizaran la privacidad de los ciudadanos. Asimismo, ha elaborado y difundido diversos documentos prácticos, creando un microsite específico en su página web para dar orientaciones a responsables y encargados del tratamiento y a los ciudadanos sobre las garantías a adoptar en el marco de la pandemia. En algunos casos, ha iniciado actuaciones de investigación solicitando información para evaluar la conformidad de los tratamientos con la normativa de protección de datos. Y ha atendido las reclamaciones presentadas por los ciudadanos en relación con la pandemia. Ha participado activamente en el Comité Europeo de Protección de Datos para la elaboración de directrices comunes.*

## PALABRAS CLAVE

*Autoevaluación, rastreo, aplicación, temperatura, investigación.*

## ABSTRACT

*The measures to face the COVID-19 pandemic have implied new challenges for privacy in the legal, healthcare, research, technological, labor and border control fields. The Spanish Data Protection Agency has co-operated with the competent administrations so that data processing operations guarantee citizens' privacy. It has also drafted and disseminated various practical documents, setting up a specific microsite on its website to provide guidance to data controllers, data processors and citizens on the guarantees*

*to be adopted in the context of the pandemic. In some cases, it has initiated investigative actions requesting information to assess the compliance of processing operations with data protection law. And it has handled the complaints lodged by citizens in relation to the pandemic. It has actively participated in the European Data Protection Board Committee in the drafting of common guidelines.*

## KEYWORDS

*Self-assessment, tracing, app, temperature, research.*

## 1. INTRODUCCIÓN

La epidemia del COVID-19 ha incidido ampliamente en la aplicación de la normativa de datos personales como consecuencia, especialmente, de abordarse en un marco jurídico excepcional, como es el de la declaración del estado de alarma; implicar el tratamiento de categorías especiales de datos, como son los datos de salud para garantizar la asistencia sanitaria y el control de la pandemia; redefinir la posición jurídica de los agentes públicos y privados intervinientes y plantear iniciativas novedosas para la utilización de la tecnología en esta situación.

6

Situación que ha supuesto una profunda implicación de la Agencia de Protección de Datos para dar respuesta, con carácter urgente, a los retos que se han suscitado para garantizar la privacidad.

En este artículo quiero abordar los principales aspectos relacionados con la actividad de la Agencia en relación con la epidemia COVID-19 haciendo referencia a los informes en los que se abordan las bases jurídicas para el tratamiento de los datos, la delimitación de responsables y encargados del tratamiento y el tratamiento de datos en webs y apps para geolocalización o autoevaluación sanitaria, así como para el rastreo de contactos. También se analizarán temas que han suscitado una amplia polémica como, en particular, la toma de temperatura para el control de la epidemia y el reconocimiento facial en los exámenes a distancia.

Asimismo, incluiré una referencia a cuestiones vinculadas con la investigación sanitaria, como son los relativos a la conservación de la información generada en este periodo, a su incorporación a la historia clínica y a las opciones de reutilización posterior. Y, en relación con la investigación científica, a las recomendaciones del Comité Europeo de Protección de Datos (CEPD) en esta materia y al criterio de la Agencia en colaboración con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para permitir la monitorización remota de ensayos clínicos con medicamentos.

Incluiré una referencia a la tramitación de las reclamaciones presentadas en la Agencia en relación con la epidemia.

Seguidamente, destacaré las acciones de difusión desarrolladas por la Agencia y, en particular, las relativas a la toma de temperatura, al tratamiento de datos biométricos, especialmente, en exámenes a distancia, al pasaporte inmunitario, a la utilización de apps para el acceso a espacios públicos y al tratamiento de información sobre anticuerpos de COVID-19 para la oferta y búsqueda de empleo.

Complementariamente, comentaré algunas de las preguntas más frecuentes planteadas que se refieren fundamentalmente a la prevención de riesgos laborales en el entorno empresarial.

Y concluiré citando las actuaciones de la Agencia en el Comité Europeo de Protección de Datos con una referencia más detallada a la Directrices 03/2020 y 04/2020 sobre el tratamiento de datos relativos a la salud con fines de científica en el contexto del brote de COVID 19 y sobre el uso de datos de localización y herramientas de rastreo de contactos en el contexto de la pandemia.

## **2. LAS BASES JURÍDICAS PARA EL TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES Y LA POSICIÓN DE LOS AGENTES INTERVINIENTES**

El análisis de las implicaciones del tratamiento de datos personales en la pandemia de COVID-19 tiene como punto de partida la afirmación de que en este entorno el derecho a la protección de datos no está suspendido, pero no puede ser ni es un obstáculo para dar respuesta a la misma, ya que el Reglamento (UE) 2016/679, General de Protección de Datos (RGPD) permite compatibilizar ambos aspectos.

La Agencia ha emitido numerosos informes respecto de diversas iniciativas de las autoridades sanitarias y, especialmente, del Ministerio de Sanidad, relacionadas con la garantía de la asistencia sanitaria y el control de la pandemia.

La epidemia de COVID-19 ha exigido el tratamiento masivo de datos de salud que, conforme al artículo 9 del RGPD. Son categorías especiales de datos con un régimen reforzado de protección. Garantías que se traducen en una regla general de prohibición de su tratamiento que sólo puede exceptuarse conforme a las previsiones del artículo 9.2 y que, una vez levantadas, hace necesario identificar una base jurídica para su tratamiento en el propio artículo 9 o en el artículo 6 de dicha norma.

A este respecto los informes señalan que la prohibición para el tratamiento de dichos datos se exceptúa por lo previsto en el artículo 9.2.g) e i) que se refieren a la concurrencia de un interés público esencial y, al interés público en el ámbito de la salud pública para la protección frente a amenazas transfronterizas graves de la salud, respectivamente.

Y que las bases jurídicas del tratamiento de datos son la consecución de un interés público esencial y la garantía del interés vital de los afectados y de terceros (art. 6.1.e) y e).

En algunos casos, pueden concurrir otras excepciones a la prohibición y otras bases jurídicas como el cumplimiento de obligaciones legales en el entorno laboral en el marco de la legislación de prevención de riesgos laborales (arts. 9.2.b) y 9.1.c)).

Según el Decreto por el que se declara el estado de alarma las autoridades competentes delegadas son el Ministro de Sanidad, el Ministro del Interior y el Ministro de Transportes, Movilidad y Agenda Urbana. Si bien, tiene un carácter prevalente el Ministro de Sanidad, al determinar los criterios conforme a los cuales deberá hacerse frente a la pandemia.

Ellos son los responsables de los tratamientos de datos personales que se lleven a cabo, por lo que tienen la competencia para decidir sobre los datos a tratar, las finalidades de los tratamientos y los medios para llevarlos a cabo.

Asimismo, las administraciones sanitarias de las Comunidades Autónomas serán responsables del tratamiento, ya que conservan las competencias que tenían atribuidas antes de la pandemia, si bien conforme a los criterios que establezca el Ministerio de Sanidad.

8

Por tanto, la intervención de otras entidades públicas o privadas, en las distintas iniciativas promovidas por dichas autoridades competentes, especialmente en el desarrollo de aplicaciones (Apps), sólo se podrán llevar a cabo, con carácter general, en la condición de encargados o subencargados del tratamiento de datos, conforme a las instrucciones que obligatoriamente se les hayan dado, para las finalidades que se hayan predeterminado y con las garantías que deben exigirse, conforme al artículo 28 del RGPD, mediante encomienda, convenio, contrato u otro acto jurídico.

En relación con las ofertas de colaboración consistentes en la aportación de tecnologías, se ha suscitado la cuestión de si la realización de la evaluación de impacto en la protección de datos debería realizarla el Ministerio de Sanidad o aportarla la entidad colaboradora. El Informe, partiendo de los principios de protección de datos desde el diseño y por defecto y de la obligación del encargado de colaborar para el cumplimiento de las obligaciones de los artículos de 32 a 36 RGPD, entre los que se encuentra la EIPD (artículo 28.3.f), concluye que deberá aportarse por la entidad privada que ha desarrollado la aplicación.

En relación con otras iniciativas privadas, que ofrecían apps para finalidades diversas, la Agencia emitió un comunicado advirtiendo sobre los riesgos de facilitar datos sensibles a webs privadas que, en ocasiones, no aportaban ni siquiera información sobre sus responsables ni sobre las finalidades del tratamiento.

### 3. LA APLICACIÓN ASISTENCIACOV19

Se trata de una aplicación desarrollada para que los usuarios realicen una autoevaluación sobre el posible contagio de la enfermedad, a fin de evitar la congestión de los sistemas de información 112.

La utilización de la aplicación ASISTENCIACOV19 y el suministro de información es voluntaria, pero el tratamiento ulterior de los datos se realizará conforme a las bases jurídicas señaladas (interés público e intereses vitales), sin consentimiento de los afectados.

La edad mínima para los usuarios para permitir el uso autónomo de la aplicación es de 16 años, como exige la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de los derechos de autonomía del paciente.

El tratamiento de los datos por motivos de interés público estará justificado mientras permanezca la situación de emergencia sanitaria, por lo que no podrán utilizarse una vez transcurrida la misma.

No obstante, los datos que se recojan deberán incorporarse a la historia clínica conforme a la ley antes citada, por lo que tienen que conservarse y tratarse una vez concluida la pandemia en los términos previstos en dicha norma y en la normativa autonómica que regula esta materia. Exigencia esta que posibilitará su uso posterior, no sólo en el ámbito de la asistencia sanitaria, sino también, en otros como la investigación, conforme a la normativa sectorial sanitaria. Los datos de geolocalización vía GPS del teléfono móvil sólo se utilizarán a los efectos de verificar que el usuario se encuentra en la Comunidad Autónoma en la que declara estar para recibir asistencia sanitaria por parte de ésta, así como evitar y controlar la propagación de la pandemia. La geolocalización es siempre voluntaria, sólo pueden utilizarse datos identificativos necesarios para la finalidad del tratamiento y datos anonimizados para la elaboración de mapas sobre la enfermedad.

### 4. LAS RECLAMACIONES PLANTEADAS ANTE LA AEPD

La Agencia ha recibido diversas reclamaciones que se refieren fundamentalmente al tratamiento de datos en el ámbito laboral, al control de la temperatura y a la difusión de redes sociales de información sobre personas contagiadas y sobre incumplimientos de las medidas de confinamiento. Asimismo, se ha presentado una reclamación respecto al servicio de videoconferencia ZOOM por enviar a Facebook datos personales de sus usuarios con dispositivos iOS (Apple), incluso de aquellos que no tenían cuenta en Facebook. Según la noticia publicada el 26 de marzo, los datos que se enviaban cuando el usuario abría la app incluían el modelo del dispositivo, el proveedor de la

red, la zona horaria, la ciudad de conexión y un identificador de dispositivo único para que los anunciantes pudieran enviar publicidad. Al día siguiente, Zoom publicó una información señalando que había eliminado estas opciones y actualizó su política de publicidad. La Agencia ha iniciado la tramitación de esta reclamación a través del mecanismo de cooperación respecto del tratamiento de datos por Facebook, siendo la agencia irlandesa la autoridad principal. Y, respecto de ZOOM, por tener un establecimiento en los Países Bajos. En este momento, la Subdirección General de Inspección de Datos está trabajando en la investigación e instrucción de las denuncias en los casos relacionados con la epidemia de COVID-19, así como en las reclamaciones a través del Canal Prioritario dado su carácter urgente. En los demás casos, se están analizando, si bien no se realizan notificaciones a los interesados al estar suspendidos los plazos.

Otras dos investigaciones están relacionadas con la actividad de empresas privadas que estaban realizando la toma de temperatura como medida de control de la epidemia.

Finalmente, la Agencia ha iniciado de oficio solicitudes de información respecto de diversas iniciativas de Administraciones Públicas relacionadas con diversos aspectos en el marco de la pandemia para analizar su adecuación a la normativa de protección de datos.

10

## 5. ACTIVIDADES DE DIFUSIÓN

La Agencia ha promovido la difusión de informaciones y documentos en relación con el COVID-19, dirigidos tanto a ciudadanos como a los responsables del tratamiento de los datos. Y ha creado una sección específica en la web de la Agencia en la que se incluyen estas informaciones, pudiendo destacarse las siguientes:

- Las alertas sobre ataques de phishing.
- El comunicado sobre webs y apps de autoevaluación, antes citado.
- La difusión de un post aclarando en este momento deben seguir cumpliéndose las notificaciones de las brechas de seguridad.
- Un documento sencillo con cinco medidas de seguridad que permitan cumplir las medidas de responsabilidad proactiva.
- Una nota técnica con recomendaciones para proteger los datos personales en situaciones de movilidad y teletrabajo.
- Recomendaciones para evitar el acceso de menores a contenidos inapropiados en internet.
- Un comunicado sobre la toma de temperatura por parte de comercios, centros de trabajo y otros establecimientos.

A continuación, se describirán más detalladamente otras iniciativas difundidas por la Agencia.

## **6. NOTA SOBRE EL USO DE TECNOLOGÍAS EN LA LUCHA CONTRA EL COVID-19**

Esta nota realiza un análisis preliminar de algunas tecnologías aplicadas o que están valorándose en la lucha contra el Coronavirus examinando la relación entre los posibles beneficios para el control de la pandemia y los riesgos para la privacidad. En ella, la Agencia recuerda que la utilización de la tecnología no puede ser considerada de forma aislada, si no que ha de estar enmarcada en una estrategia coherente para la lucha contra el COVID-19 basada en evidencias científicas, evaluando su proporcionalidad en relación con su eficacia y todo ello en el marco de los criterios establecidos por el Ministerio de Sanidad. La mayor parte de las implicaciones de estas tecnologías ya las he comentado con anterioridad, por lo que en este momento quiero destacar, en particular, las relacionadas con el pasaporte de inmunidad.

## **7. EL PASAPORTE DE INMUNIDAD**

Los aspectos más destacados de la nota son los siguientes:

- El pasaporte sería un equivalente a un salvoconducto en papel, mostrando en la pantalla un código de colores o un código QR que revela si el portador está contagiado o presuntamente inmunizado por haber pasado la enfermedad.
- Estas aplicaciones móviles presentan riesgos para la privacidad al incluir y mostrar un dato de salud. A lo que se añaden las vulneraciones propias de estos sistemas, como el posible acceso por ciberdelincuentes, el cruce con otros datos como la localización, la incorporación de metadatos o simplemente el no estar al alcance de quienes no tienen teléfonos inteligentes.
- No obstante, un uso bien gestionado de estas aplicaciones que mantuviera actualizados los registros de salud y fueran seguros e interoperables podrían tener cierta utilidad en ámbitos concretos, siempre que el acceso a la información se realice por personal vinculado a finalidades relacionadas con las políticas públicas para el control de la pandemia.

11

## **8. COMUNICADO SOBRE TOMA DE TEMPERATURA POR PARTE DE COMERCIOS, CENTROS DE TRABAJO Y OTROS ESTABLECIMIENTOS**

Dadas las numerosas iniciativas sobre la toma de temperatura como instrumento de control de la epidemia, la Agencia emitió un comunicado específico sobre esta cuestión.

El comunicado parte de la premisa de que la toma de temperatura no puede analizarse como un hecho aislado, sino en el marco de un proceso que tiene como finalidad evitar contagios para controlar la epidemia.

Por ello, señala que el conjunto de tratamientos relacionados con la toma de temperatura implica, con carácter general, un tratamiento de datos personales y una injerencia particularmente intensa en los derechos de los afectados al referirse a datos de salud, presumir si padece o no una infección y sufrir posibles estigmatizaciones sociales (así podría suceder en el entorno educativo, laboral o comercial, por denegaciones de acceso).

El documento indica que, según las informaciones proporcionadas por las autoridades sanitarias, hay un porcentaje de personas contagiadas asintomáticas que no presentan fiebre, que la fiebre no es siempre uno de los síntomas presentes en pacientes sintomáticos y que puede haber personas que presenten temperaturas elevadas por causas ajenas al COVID-19. Por tanto, la toma de temperatura como mecanismo único indicativo del contagio puede generar una falsa sensación de seguridad para quienes accedan a un establecimiento.

Por ello, la toma de temperatura debe complementarse con actuaciones adicionales que permitan comprobar con rigor el posible contagio de la enfermedad.

Dichas medidas solo deben aplicarse atendiendo criterios definidos por el Ministerio de Sanidad, valorándose las opciones para adoptar medidas menos intrusivas con mayor eficacia.

El consentimiento no puede ser una base jurídica para estos tratamientos, que pueden suponer la denegación de servicios o el acceso a establecimientos, por lo que no podría considerarse prestado libremente.

El interés legítimo como base jurídica del tratamiento debería, en todo caso, excluirse por dos motivos: por una parte, porque esta previsión debería estar recogida expresamente en el derecho europeo o nacional con garantías adecuadas, circunstancia que no concurre. Y, por otra, porque el impacto sobre los derechos, libertades e intereses de los afectados haría que no resultara prevalente.

En el entorno laboral este tratamiento podría tener como base jurídica la obligación que tienen los empleadores de garantizar la seguridad y la salud de los trabajadores, siempre que se establezcan garantías adecuadas. A este respecto, son particularmente relevantes las directrices sobre el “procedimiento de actuación para los servicios de prevención de riesgos laborales frente a la exposición SARS-CoV-2” publicadas por los Ministerios de Sanidad y de Trabajo y Economía Social el 22 de mayo de 2020.

Las directrices incluyen previsiones específicas para los establecimientos con acceso público que se focalizan fundamentalmente en medidas organizativas, tales como el control de aforo, de la entrada de clientes, de mantener la distancia social y aislar mediante mamparas mostradores y cajeros.

En el ámbito de la prevención de riesgos laborales están también disponible en la web de la AEPD criterios sobre el tratamiento de datos en el apartado de preguntas más frecuentes. De estos criterios cabe destacar los siguientes:

- Que los empleadores, conforme a la normativa de prevención de riesgos laborales y con las garantías que se establecen, pueden conocer si los trabajadores están infectados para garantizar su salud, evitar contagios y adoptar medidas previstas por las autoridades competentes.
- Que pueden comunicar esta información al resto del personal de la empresa sin identificar a la persona afectada, salvo que fuera necesario para proteger la salud de los trabajadores.
- Que el trabajador infectado o sometido a aislamiento preventivo tiene la obligación de informar a su empleador, o en su caso, a los delegados de prevención de riesgos de esta circunstancia.

El comunicado sobre toma de temperatura finaliza concluyendo que sus consideraciones son particularmente aplicables a la utilización de dispositivos como cámaras térmicas, que implican una mayor intrusión en los derechos de las personas al ofrecer la posibilidad de grabar y conservar datos o tratar información adicional como la biométrica.

## **9. EL RECONOCIMIENTO FACIAL PARA LA REALIZACIÓN DE EXÁMENES A DISTANCIA EN LAS UNIVERSIDADES**

13

En respuesta a una consulta de la Conferencia de Rectores de Universidades de España, la Agencia emitió un informe en el que se analiza la propuesta para la utilización del reconocimiento facial, es decir, de datos biométricos, como garantía para la realización de exámenes no presenciales.

El RGPD define los datos biométricos como “datos personales obtenidos a partir de un tratamiento técnico específico relativos a las características físicas, fisiológicas o conductuales de una persona física que permitan o confirmen la identificación única de dicha persona, como imágenes faciales o datos dactiloscópicos.” Y el artículo 9.1 considera que pueden estar incluidos entre las categorías especiales de datos con garantías reforzadas.

El informe aborda una primera cuestión de interés sobre el tratamiento de datos biométricos admitiendo que en función de los tratamientos que se realicen cabe diferenciar entre datos biométricos, que son categorías especiales de datos y otros que no lo son.

Para ello, tiene en cuenta el contenido del Considerando 51 del RGPD, que no considera categorías especiales a las fotografías; el Protocolo que enmienda el Convenio 108 del Consejo de Europa, que hace referencia a datos biométricos para identificación unívoca y no para autenticación; el Dictamen 3/2012

del Grupo de Trabajo del artículo 29 (GT29) sobre evolución de tecnologías biométricas que distinguen entre tratamientos con fines de identificación o con fines de verificación y autenticación, así como el Libro Blanco sobre inteligencia artificial de la Comisión Europea.

Al objeto de aclarar las dudas interpretativas que surgen respecto a la consideración de los datos biométricos como categorías especiales de datos puede acudir a la distinción entre identificación biométrica y verificación/autenticación biométrica que establecía el Grupo del artículo 29 en su Dictamen 3/2012 sobre la evolución de las tecnologías biométricas:

- Identificación biométrica: la identificación de un individuo por un sistema biométrico es normalmente el proceso de comparar sus datos biométricos (adquiridos en el momento de la identificación) con una serie de plantillas biométricas almacenadas en una base de datos (es decir, un proceso de búsqueda de correspondencias uno-a-varios).
- Verificación/autenticación biométrica: la verificación de un individuo por un sistema biométrico es normalmente el proceso de comparación entre sus datos biométricos (adquiridos en el momento de la verificación) con una única plantilla biométrica almacenada en un dispositivo (es decir, un proceso de búsqueda de correspondencias uno-a-uno).

Atendiendo a la citada distinción, puede interpretarse que, de acuerdo con el artículo 4 del RGPD, el concepto de dato biométrico incluiría ambos supuestos, tanto la identificación como la verificación/autenticación. Sin embargo, y con carácter general, los datos biométricos únicamente tendrán la consideración de categoría especial de datos en los supuestos en que se sometan a tratamiento técnico dirigido a la identificación biométrica (uno-a-varios) y no en el caso de verificación/autenticación biométrica (uno-a-uno).

Y concluye que el reconocimiento facial en exámenes a distancia y el posible tratamiento de datos de terceros que puedan suplantar al examinando, tienen como finalidad una identificación unívoca y, por tanto, debe aplicarse el régimen de garantías reforzado para las categorías especiales de datos.

En cuanto a las bases jurídicas del tratamiento, el informe concluye que el consentimiento por parte del alumno para los exámenes a distancia sólo puede considerarse libre y, por tanto, válido, cuando se haya ofrecido una alternativa equivalente en cuanto a duración y dificultad, estableciendo procedimientos de evaluación que acrediten la igualdad entre los alumnos que consientan el tratamiento de datos biométricos y los que no lo hagan.

Y, respecto de la opción de considerar como base jurídica el interés público, considera que se requeriría una norma con rango de ley que lo habilitase y lo estableciera incluyendo garantías específicas para dichos tratamientos.

## 10. COMUNICADO SOBRE EL TRATAMIENTO DE LA INFORMACIÓN ACERCA DE TENER ANTICUERPOS PARA LA OFERTA Y BÚSQUEDA DE EMPLEO

La crisis sanitaria ha generado ciertas prácticas en el ámbito de la contratación laboral para solicitar a los candidatos a un puesto de trabajo información sobre la COVID-19 y el desarrollo de anticuerpos. Esta circunstancia ha determinado que la Agencia emitiera un comunicado sobre estas prácticas, cuyas principales conclusiones son las siguientes:

- Los datos que se solicitan se consideran categorías especiales de datos al ser datos de salud, cuyo tratamiento está prohibido, como regla general, si bien existen excepciones a esta prohibición como son el consentimiento o el ser necesario su tratamiento para la ejecución de un contrato de medidas precontractuales solicitadas. Conforme a las directrices sobre consentimiento del CEPD (wp259), en las circunstancias expuestas el consentimiento no podría considerarse prestado libremente. Y tampoco podría aplicarse la excepción basada en la ejecución del contrato por tanto que la solicitud de ese dato no sería necesaria para su formalización, siendo el tratamiento excesivo y contrario al principio de minimización de datos. En este sentido, solicitar información sobre el estado de inmunidad iría más allá de las obligaciones y derechos específicos que impone a la empresa la legislación laboral, y en particular, la normativa de prevención de riesgos laborales.

En este sentido, se argumenta que la persona aún no es empleada y que la información sobre una posible inmunidad no contribuye significativamente a la protección del resto del personal, ya que los protocolos de prevención de riesgos deben aplicarse por igual a todo el personal en relación con la presencia de casos sospechosos; sin prever excepciones para las personas que hayan padecido la enfermedad.

Adicionalmente, el tratamiento no responde a una finalidad legítima, puesto que daría lugar a una diferencia de trato que no obedece a una justificación objetiva y razonable.

- La inclusión del dato sobre inmunidad en el currículum debe evitarse, ya que el empleador destinatario del mismo no puede tratar la información por las razones expuestas para no infringir la normativa de protección de datos, debiendo proceder a suprimirla, lo que podría llegar a implicar la destrucción del currículum.

## **11. RECOMENDACIONES PARA EL DESPLIEGUE DE APPS MÓVILES EN EL ACCESO A ESPACIOS PÚBLICOS**

Entre las iniciativas adoptadas en relación con la epidemia de COVID-19, se encuentra el desarrollo de apps no sanitarias para la reserva o control de aforo en lugares públicos.

La Agencia Española de Protección de Datos ha emitido una Recomendación sobre estas aplicaciones partiendo del principio de que deben fundarse en un análisis de necesidad y proporcionalidad para evaluar que los tratamientos sean realmente efectivos para la finalidad prevista, que no puede ser otra que la gestión de medidas de distancia social, como el control de aforo o el de distancia, y que se trata el conjunto mínimo de datos necesario. En este sentido, el uso de la identidad del usuario o de identificadores únicos sólo podrá realizarse si son estrictamente necesarios para dicha finalidad.

El uso de la app debe ser voluntario, basándose en un consentimiento libre, informado y específico. Para garantizar que el consentimiento es libre, el uso de la app no debe condicionar el acceso a espacios públicos debiendo ofrecerse alternativas con el mismo grado de facilidad de uso. En el caso de menores de 14 años, el consentimiento debe prestarse por sus padres o tutores.

En el caso de espacios públicos los responsables del tratamiento serán las administraciones competentes. La utilización de recursos de terceros privados deberá ofrecer garantías suficientes para evitar que el uso de la app permita desarrollar otras finalidades como la elaboración de perfiles, la publicidad o el seguimiento de las personas.

Finalmente, la Agencia recomienda la adopción de soluciones comunes en un mismo entorno de espacios públicos para evitar los potenciales riesgos de múltiples apps.

## **12. ACTUACIONES DE LA AGENCIA EN EL MARCO DEL COMITÉ EUROPEO DE PROTECCIÓN DE DATOS (CEPD)**

La epidemia de COVID-19 ha afectado en mayor o menor medida al conjunto de Estados miembros de la Unión Europea, lo que ha dado a lugar a iniciativas tanto de la Comisión Europea como del Comité Europeo de Protección de Datos en relación con el uso de información personal.

La Agencia ha participado activamente en los trabajos del Comité Europeo de Protección de Datos desde el primer momento remitiendo los informes jurídicos a los que anteriormente se ha hecho referencia, que sirvieron de base a la primera Declaración sobre protección de datos y Coronavirus adoptada por el Comité el 19 de marzo.

Asimismo, ha participado en la elaboración de la carta en la que se respondía a la solicitud de informe de la Comisión Europea en relación con una guía sobre el uso de apps en la contención del COVID-19.

Posteriormente, el CEPD ha hecho públicos dos importantes documentos sobre el tratamiento de datos como son las Directrices 03/2020 sobre el tratamiento de datos relativos a la salud con fines de investigación científica en el contexto del brote de COVID-19 y las Directrices 04/2020 sobre el uso de datos de localización y apps de seguimiento de contactos en el contexto de la pandemia. Ambas se comentarán posteriormente. Y, en relación con el proceso de desescalada ha emitido una declaración sobre el tratamiento de datos en la apertura de fronteras.

### **13. LAS DIRECTRICES 03/2020 SOBRE EL TRATAMIENTO DE DATOS RELATIVOS A LA SALUD CON FINES DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN EL CONTEXTO DEL BROTE DEL COVID-19**

Sus principales conclusiones son las siguientes:

- Se aplican las excepciones a la prohibición de tratar datos de salud con fines de investigación con base en el interés público en el ámbito de la salud pública y los fines de investigación (artículo 9.2.i) y j) RGPD).
- Las bases jurídicas del tratamiento serán con carácter general el interés público sin consentimiento de los interesados, salvo en determinados casos que señala.
- Las transferencias internacionales de datos para fines de investigación contra COVID-19 tienen como base jurídica el ser necesarias para fines importantes de interés público por razones excepcionales (tan pronto sea posible, cláusulas contractuales estándar).

17

### **14. LAS DIRECTRICES 04/2020 SOBRE EL USO DE DATOS DE LOCALIZACIÓN Y APPS DE SEGUIMIENTO DE CONTACTOS EN EL CONTEXTO DE LA PANDEMIA**

Las Directrices parten del criterio de que las apps de *contact tracing* deben integrarse en una estrategia global de salud pública y tener confirmación por una persona o institución cualificada en los supuestos de contagio. Es decir, no ser objeto de decisiones automatizadas, como puede ser las basadas exclusivamente en las tomas de temperatura.

Afirma que los datos de localización recogidos por las operadores de telecomunicaciones y similares sólo pueden ser cedidos si han sido anonimizados por el proveedor o, si indican la posición geográfica, con el consentimiento del interesado.

El almacenamiento de información en el dispositivo del usuario o el acceso a la información ya almacenada sólo debe permitirse si el usuario ha dado su consentimiento o si es estrictamente necesario para el servicio solicitado.

No obstante, las autoridades podrían obtener datos de geolocalización sin consentimiento sobre la base de un interés público.

Las apps de rastreo sólo podrán tratar información de proximidad y no movimientos (geolocalización), siendo preferible que los datos se anonimicen y que los indicadores únicos generados por las apps se renueven cada cierto tiempo para evitar el riesgo de identificación y seguimiento.

Entre las opciones de tratamiento de datos centralizado en una única base de datos a disposición de las autoridades o un tratamiento descentralizado, sin intervención de las autoridades, desde los terminales de los usuarios que hayan descargado la aplicación, las recomendaciones consideran preferible que los datos se almacenen y se traten de forma descentralizada por encajar mejor con el principio de minimización.

En cuanto a las personas que se comunicará la información de los contagiados, señalan que sólo deben ser informadas aquellas con las que el usuario contagiado ha estado en estrecho contacto, habiéndose verificado la infección a través de un profesional sanitario para alertar a estos contactos. Los criterios para la delimitación de qué se considera “estrecho contacto” deben ser fijados por las autoridades sanitarias (distancia, tiempo de contacto,...).

## **15. DECLARACIÓN SOBRE EL TRATAMIENTO DE DATOS EN LA APERTURA DE FRONTERAS**

La apertura de fronteras puede implicar diversos tratamientos de datos (pruebas para COVID-19, certificados de profesionales sanitarios, apps de rastreo de contactos), por lo que el Comité insta a los Estados miembros a adoptar un enfoque europeo común basado en pruebas científicas.

Los aspectos que requieren una atención especial por parte de los Estados miembros son los siguientes:

- La legalidad, equidad y transparencia basándose en la base jurídica adecuada; la limitación de la finalidad, limitándose a la de combatir la pandemia, evitando su propagación; la minimización de datos; la conservación durante un breve periodo de tiempo para cumplir dicha finalidad y la seguridad de los datos.
- La decisión de permitir la entrada en un país no sólo debe basarse en la tecnología disponible (decisiones automatizadas). En cualquier caso, dicha decisión debe estar sujeta a salvaguardias adecuadas, que deben incluir información específica al interesado y el derecho a obtener la

intervención humana, a expresar su punto de vista, a obtener una explicación de la decisión alcanzada después de dicha evaluación y a impugnar la decisión.

Estas medidas no deben afectar a los menores.

- Cuando proceda, los Estados miembros deben definir claramente las responsabilidades entre la autoridad pública que actúa como responsable del tratamiento de datos y el encargado del tratamiento de datos en dicho acuerdo.
- La cesión de datos a otros responsables solo debe tener lugar si existe una base legal adecuada (autoridades sanitarias).

## **16. LA MONITORIZACIÓN REMOTA DE ENSAYOS CLÍNICOS DURANTE LA PANDEMIA DE COVID-19**

En respuesta a una consulta de Farmaindustria, la Agencia elaboró un informe admitiendo la posibilidad remota de ensayos clínicos con medicamentos durante la epidemia de COVID-19. Monitorización que responde a la necesidad de garantizar el desarrollo de determinados ensayos clínicos y, en todo caso, la salud de los sujetos participantes. El resultado final de la consulta se fundamenta en una novación del contrato inicial entre el promotor y el centro del ensayo y dos anexos: un compromiso de confidencialidad entre el promotor y el monitor y un protocolo de seguridad de conexión remota.

El informe se ha elaborado partiendo de una comunicación fluida con Farmaindustria y en coordinación con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). En particular, la intervención de la AEMPS se ha centrado en la valoración de los principios de necesidad y proporcionalidad sobre la monitorización remota que deben valorarse con criterios sanitarios. En consecuencia, el informe limita la posibilidad de monitorización remota a la duración de la situación sanitaria derivada de la pandemia del COVID-19; criterio que se reconoce jurídicamente en la parte expositiva de la novación del contrato. El análisis detallado de esta alternativa excedería de los límites del presente artículo. Los documentos pueden consultarse en el *microsite* de la AEPD sobre el COVID-19.



# LA PROTECCIÓN JUDICIAL DE LOS DATOS DE REGISTRO DE LOS MEDICAMENTOS Y EL DERECHO DE EXCLUSIVIDAD COMERCIAL: UNA ASIGNATURA PENDIENTE EN ESPAÑA, QUE NO EN EUROPA

Fecha de recepción: 20 junio 2020.  
Fecha de aceptación y versión final:  
15 julio 2020.

MIQUEL MONTAÑA MORA  
ABOGADO-SOCIO DE CLIFFORD CHANCE  
PROF. ESADE LAW SCHOOL, LL.M.  
HARVARD

## RESUMEN

*La finalidad de este artículo es repasar la normativa de la Unión Europea (“UE”) sobre la protección de los datos relativos a la calidad, eficacia y seguridad que generan los laboratorios farmacéuticos innovadores para conseguir la autorización de un nuevo medicamento (“datos de registro”), así como el derecho a la exclusividad comercial. Como se verá, esta protección se articula a través de la fórmula “8+2 (+1)”, la cual impide a las autoridades sanitarias admitir solicitudes de autorización de comercialización en las que se hayan utilizado datos del titular del medicamento original antes de que hayan transcurrido ocho años desde la autorización del segundo y al titular de la autorización de comercialización comercializar el medicamento objeto de la misma antes de que hayan transcurrido diez años (ampliables a once, si concurren determinados requisitos). El pasado diciembre, un Auto del Juzgado de lo Mercantil Núm. 3 de Barcelona entendió que la regla 8+2 (+1) sólo es de aplicación frente a medicamentos genéricos. Por el contrario, en enero, la Corte Regional de Hamburgo destacó que dicha regla se aplica siempre, con independencia de la base jurídica seguida por el tercero para obtener su autorización de comercialización.*

21

## PALABRAS CLAVE

*Medicamentos, combinaciones, datos de registro, exclusividad comercial, normativa, jurisprudencia.*

## ABSTRACT

*The aim of this article is to review European Union ("EU")'s legislation regarding the protection of data on quality, efficacy and safety generated by innovative pharmaceutical laboratories in order to obtain authorisation for a new medicinal product ("data protection"), as well as the right to commercial exclusivity. As we will see, this protection is implemented through the formula "8+2 (+1)", which prevents health authorities from admitting applications for marketing authorisations in which the original product owner's data have been used before eight years have passed since the latter product was authorised and prevents the holder of the marketing authorisation from marketing the product which is the subject thereof, before ten years have passed (which can be extended to eleven, if certain requirements are met). Last December, a Ruling of Barcelona Commercial Court No. 3 considered the 8+2 (+1) rule to apply only against generic drugs. In contrast, the Regional Court of Hamburg established in January that the rule applies always, regardless of the legal basis applied by the third party to obtain its marketing authorisation.*

## KEYWORDS

*Drugs, combinations, registration data, commercial exclusivity, regulation, case law.*

22

## 1. INTRODUCCIÓN

De acuerdo con una investigación realizada por profesores del *Tuffs Center for the Study of Drug Development*, con sede en Boston, la Universidad de Duke, y la Universidad de Rochester, en la actualidad la inversión media necesaria para lanzar al mercado un medicamento eficaz y seguro supera los 2.500 millones de dólares<sup>1</sup>. Para poner este dato en contexto, hay que añadir que tan sólo 1 de cada 10.000 moléculas que se investigan consigue llegar al mercado. El resto se abandona por el camino debido a problemas de toxicidad, falta de eficacia o porque las características fisicoquímicas del fármaco impiden o hace muy difícil hacerlo llegar al organismo humano (por ejemplo, insuficiente solubilidad acuosa).

A lo largo de los años, se han desarrollado varios instrumentos destinados a incentivar a las empresas para que afronten estas inversiones. Posiblemente, el más conocido es el sistema de patentes, el cual vio la luz el día de San José del año 1474 en la República de Venecia. Así, la Ley de Patentes de Venecia

1. DiMASI, J.A., GRABOWSKI, H.G. & HANSEN, R.W., "Innovation in the pharmaceutical industry: new estimates on R&D costs", en *Journal of Health Economics*, 47 (2016) 20-33.

de 1474 fue el origen de un sistema de patentes que tras la entrada en vigor del Acuerdo por el que se creó la Organización Mundial del Comercio (“OMC”) el 1 de enero de 1995, se convirtió en verdaderamente universal. Y es que el Anexo 1C de dicho tratado internacional contenía el denominado “Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio” (“Acuerdo ADPIC”) el cual, entre otros aspectos, obligó a todos los Estados miembros de la OMC –prácticamente todos los miembros de la comunidad internacional– a adaptar sus leyes de patentes a los estándares mínimos de protección exigidos por el ADPIC.

El sector farmacéutico es uno de los sectores industriales con mayor dependencia del sistema de patentes. La expectativa de conseguir una patente incentiva tanto la investigación científica básica como la investigación de nuevas moléculas, nuevas aplicaciones terapéuticas de moléculas ya conocidas, nuevas combinaciones de fármacos que permitan mejorar los tratamientos existentes, o nuevas formulaciones que permitan mejorar la administración a humanos de los medicamentos existentes, por poner tan sólo algunos ejemplos.

Otro instrumento, quizás menos conocido para el gran público, para incentivar las inversiones necesarias para realizar los ensayos clínicos destinados a acreditar la calidad, la eficacia y la seguridad de los medicamentos es la protección frente a un uso comercial desleal de los datos generados por el laboratorio para probar dicha calidad, eficacia y seguridad. Sobre esta cuestión, el artículo 39.3 del mencionado Acuerdo ADPIC establece que “3. *Los Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo significativo, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.*”

Mientras que las obligaciones de protección del Acuerdo ADPIC en materia de patentes son muy precisas (artículos 27-34), en el caso de los denominados “datos de registro” únicamente exige su protección frente al uso comercial desleal, si bien deja en manos de los Estados miembros de la OMC la vía más idónea para articular dicha protección. La finalidad de este artículo es repasar la normativa de la Unión Europea (“UE”) en esta materia y dar cuenta de algunos asuntos recientes en que se ha recabado la tutela judicial de este tipo de datos. Como veremos, hasta la fecha los laboratorios perjudicados por el uso comercial desleal de sus datos han tenido menos suerte ante los Tribunales españoles

que ante los Tribunales alemanes, país con mayor tradición de protección de la innovación.

## 2. LA PROTECCIÓN DE LOS DATOS DE REGISTRO Y DEL DERECHO DE EXCLUSIVIDAD COMERCIAL EN LA UE

De acuerdo con la normativa de la UE, los datos generados para probar la calidad, eficacia y seguridad de un medicamento nuevo no pueden utilizarse para evaluar medicamentos posteriores durante un período de ocho años desde la fecha en la que se autorizó el primero (protección de los “datos de registro”). Además, durante un período de diez años no se puede comercializar ningún medicamento si la autorización de su comercialización se ha aprobado teniendo en cuenta, en todo o en parte, los datos de registro del titular del medicamento original (estos dos años adicionales aseguran la “exclusividad comercial” durante un período de diez años). Además, el período de exclusividad comercial puede ampliarse a once años si en el curso de los primeros ocho años el titular de la autorización de comercialización obtiene una nueva autorización para una o varias indicaciones nuevas que comporten un beneficio clínico significativo. Lo anterior se conoce como la regla “8+2+(1).”

24

Así lo establece el artículo 14(11) del Reglamento (CE) Núm. 726/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (“Reglamento (CE) 726/2004”):

*“11. Sin perjuicio de la legislación relativa a la protección de la propiedad industrial y comercial, los medicamentos de uso humano autorizados con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento se beneficiarán de un período de protección de los datos de ocho años y de un período de protección de la comercialización de diez años. Este último se ampliará hasta un máximo de once años si, en el curso de los primeros ocho años de esos diez años, el titular de la autorización de comercialización obtiene una autorización para una o varias indicaciones terapéuticas que, durante la evaluación científica previa a su autorización, se considera que aportan un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes.”*

Este periodo de protección también se contempla en el artículo 10 de la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un Código Comunitario sobre Medicamentos de Uso Humano.

Como regla general, el artículo 8 de la Directiva obliga a la persona que solicita la autorización de comercialización de un medicamento nuevo a aportar los resultados de las pruebas farmacéuticas (físicoquímicas, biológicas o microbiológicas), preclínicas (toxicológicas y farmacológicas) y clínicas (apartado 3), letra i)). No obstante, el artículo 10 establece una excepción en los siguientes términos:

*“1. No obstante lo dispuesto en la letra i) del apartado 3 del artículo 8, y sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, el solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos si puede demostrar que el medicamento es genérico de un medicamento de referencia que está o ha sido autorizado con arreglo al artículo 6 desde hace ocho años como mínimo en un Estado miembro o en la Comunidad.*

*Los medicamentos genéricos autorizados con arreglo a la presente disposición no se comercializarán hasta transcurridos diez años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia.*

*[...]*

*El período de diez años a que se hace referencia en el párrafo segundo se ampliará hasta un máximo de once años si, durante los primeros ocho años del período de diez años, el titular de la autorización de comercialización obtiene una autorización para una o varias nuevas indicaciones terapéuticas y, durante la evaluación científica previa a su autorización, se establece que dichas indicaciones aportarán un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes.”*

El artículo 10 bis establece una segunda excepción para el caso de que el solicitante acredite que las sustancias activas del medicamento tienen un uso médico bien establecido en la UE durante al menos diez años, en cuyo caso los ensayos preclínicos y clínicos se pueden sustituir por una documentación bibliográfica-científica adecuada:

*“No obstante lo dispuesto en la letra i) del apartado 3 del artículo 8, y sin perjuicio del Derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, el solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos si puede demostrar que las sustancias activas del medicamento han tenido un uso médico bien establecido al menos durante diez años dentro de la Comunidad y presentan una eficacia reconocida, así como un nivel aceptable de seguridad en virtud de las condiciones previstas en el anexo I. En tal caso, los resultados de estos ensayos se sustituirán por una documentación bibliográfico-científica adecuada.”*

Obviamente, a la hora de examinar solicitudes de autorización de comercialización basadas en los denominados “dossieres bibliográficos” no cabe tener en cuenta los datos que en su día se aportaron para soportar la autorización del medicamento original, con independencia de que estén o no publicados, salvo que hayan pasado ocho años desde que se autorizó el medicamento original. Siguiendo la misma lógica, la persona que haya obtenido una autorización de comercialización con base en un “dossier bibliográfico”, si para su autorización se han tenido en cuenta datos (publicados o no) generados en su día por el titular del medicamento original, no podrá iniciar la comercialización del medicamento objeto de la autorización de comercialización hasta que hayan transcurrido diez años (o, en su caso, once, si concurren los requisitos expuestos anteriormente). Como veremos, el que, en su caso, el laboratorio titular del medicamento original, por ejemplo, en cumplimiento con las normas de transparencia de la UE, haya publicado datos que en su día sirvieron para apoyar la autorización del medicamento original, no permite hacer pasar esos datos publicados como “bibliografía” a los efectos del artículo 10 bis, pues ello vaciaría de contenido la regla “8+2+(1).”

El artículo 10 ter establece una regla especial para las solicitudes de autorización de “combinaciones” de sustancias activas utilizadas en medicamentos ya autorizados pero que no han sido combinadas todavía con fines terapéuticos. En este caso, el solicitante, al igual que en el procedimiento general del artículo 8, debe aportar los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos que acredite la calidad, eficacia y seguridad de la combinación:

*“Por lo que se refiere a los medicamentos que contengan sustancias activas que entren en la composición de medicamentos autorizados, pero que no hayan sido combinadas todavía con fines terapéuticos, deberán facilitarse, con arreglo a lo dispuesto en la letra i) del apartado 3 del artículo 8, los resultados de los nuevos ensayos preclínicos o clínicos relativos a la combinación, sin necesidad de facilitar la documentación relativa a cada sustancia activa individual.”*

Este artículo ilustra que el hecho de que dos o más sustancias activas se hayan venido utilizando como medicamento por separado no permite prever el perfil de eficacia y seguridad que resultará de su combinación, razón por la cual las autoridades sanitarias exigen nuevos ensayos preclínicos y clínicos que demuestren la eficacia y seguridad de la combinación.

Por último, la regla “8+2+(1)” cede en el caso de que el beneficiario de la misma consienta que se haga uso de la documentación farmacéutica, preclínica y clínica que en su día generó para obtener la autorización del medicamento original. Así, el artículo 10 quater establece lo siguiente:

*“Tras la concesión de una autorización de comercialización, el titular de la misma podrá consentir en que se haga uso de la documentación farmacéutica, preclínica y clínica que obre en el expediente del medicamento, para el estudio de una solicitud posterior para un medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancias activas y la misma forma farmacéutica.”*

Los artículos transcritos son la fuente de la mencionada regla “8+2+(1)”, la cual otorga una protección paralela e independiente a la que otorga el sistema de patentes.

Para una mayor claridad expositiva, en la siguiente tabla se detallan los distintos procedimientos previstos para obtener una autorización de comercialización, la base jurídica de cada uno de ellos y sus requisitos:

| Vía de Tramitación                                                      | Normativa                                                                                                                                                                   | Requisitos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Procedimiento general                                                   | <ul style="list-style-type: none"><li>• Artículo 8.3 Directiva 2001/83/CE</li><li>• Artículo 17.3 Ley del Medicamento</li><li>• Artículo 6 Real Decreto 1345/2007</li></ul> | <p>El solicitante debe preparar un expediente, o dosier, en el que conste, entre otra información, toda la documentación técnica necesaria para valorar la seguridad y eficacia de dicho medicamento. Para ello, deberá aportar el resultado de las pruebas:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Farmacéuticas (físicoquímicas, biológicas o microbiológicas)</li><li>• Preclínicas (toxicológicas y farmacológicas)</li></ul>                                                                                                                                                           |
| Para evitar la repetición innecesaria de pruebas en personas o animales | Genéricos                                                                                                                                                                   | <p>Pasados ocho años desde la autorización del medicamento de referencia, el medicamento genérico puede utilizar los presentados en el dosier del medicamento de referencia.</p> <p>No obstante, el genérico no podrá ser comercializado antes de que finalice el plazo de diez años desde la fecha de autorización del medicamento de referencia, por la protección conferida a los datos “8+2”, correspondiente a la exclusividad de datos y a la exclusividad comercial.</p>                                                                                                                  |
|                                                                         | Principios activos suficientemente comprobados                                                                                                                              | <ul style="list-style-type: none"><li>• Artículo 10 bis Directiva 2001/83/CE</li><li>• Artículo 17.5 Ley del Medicamento</li><li>• Artículo 10 Real Decreto 1345/2007</li></ul> <p>Son principios activos suficientemente comprobados, que son aquellos que han tenido un uso médico bien establecido al menos durante diez años dentro de la Unión Europea y presentan una eficacia reconocida y un nivel aceptable de seguridad.</p>                                                                                                                                                           |
|                                                                         | Nueva combinación de principios                                                                                                                                             | <ul style="list-style-type: none"><li>• Artículo 10 ter Directiva 2001/83/CE</li><li>• Artículo 17.7 Ley del Medicamento</li><li>• Artículo 11 Real Decreto 1345/2007</li></ul> <p>Para el caso concreto de un medicamento que contenga una combinación de principios activos que están en la composición de medicamentos ya autorizados, pero que no hayan sido combinados con fines terapéuticos, no se requiere aportar documentación relativa a cada principio activo por separado, pero sí los resultados de nuevos ensayos clínicos y estudios preclínicos relativos a la combinación.</p> |

| Vía de Tramitación         | Normativa                                                                                                                                                                              | Requisitos                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Consentimiento del titular | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Artículo 10 quater Directiva 2001/83/CE</li> <li>• Artículo 17.6 Ley del Medicamento</li> <li>• Artículo 12 Real Decreto 1345/2007</li> </ul> | Cuando se solicita autorización utilizando, con el consentimiento del titular de una autorización de comercialización del medicamento de referencia, la documentación farmacéutica, preclínica y clínica que obra en el expediente del medicamento original de referencia. |

Lo anterior tiene por consecuencia que cualquier otro solicitante que quiera, con posterioridad, poner el mismo producto en el mercado deba, (i) bien generar sus propios datos para apoyar su solicitud, de conformidad con el artículo 8.3 de la Directiva 2001/83/CE; (ii) bien esperar a que el periodo de “exclusividad de datos” de 8 años expire, para poder hacer uso de los datos aportados por el primer solicitante, en cuyo caso también deberá esperar a que el periodo de “exclusividad comercial” de 2 años (o, en su caso, tres años) expire para poder lanzar su medicamento al mercado; (iii) bien esperar a que, transcurridos 10 años de continuado uso clínico, se entiendan reconocidos la eficacia y seguridad y pueda presentarse, por la vía del artículo 10 bis de la Directiva 2001/83/CE, una solicitud respaldada única y exclusivamente por bibliografía científica.

Dichos periodos de protección también deben respetarse cuando el dossier que se presente sea un dossier “mixto”, esto es, un dossier en el que la información relativa a los módulos 4 y/o 5 consiste en una combinación de informes de estudios limitados no-clínicos y/o clínicos realizados por el solicitante y de referencias bibliográficas con literatura científica que reporten dichos datos<sup>2</sup>.

Así se indica en el “*Notice to Applicants*” de la Comisión de la UE:<sup>3</sup>

*“Como ocurre con cualquier solicitud de un nuevo medicamento, este expediente completo puede ser un expediente basado únicamente en pruebas preclínicas o clínicas propias o en un expediente mixto que tenga en cuenta las normas de exclusividad de los datos. [...]”*

*6.1.6 Uso como soporte de los datos preclínicos y clínicos contenidos en el expediente de un medicamento de referencia con exclusividad de datos.*

*Durante el período de exclusividad de los datos de un medicamento, los datos contenidos en el expediente preclínico y clínico de dicho medicamento y obtenidos a través del acceso a documentos o de la legislación sobre libertad de información en la UE o en terceros países no pueden ser invocados por otros solicitantes o por las autoridades en una solicitud posterior para soportar la seguridad y eficacia de otros productos. Mientras un medicamento autorizado en la UE esté sometido a la exclusividad de los datos, el apoyarse sobre los*

2. Ver apartado 7 del Anexo I de la Directiva 2001/83 relativo a las “Solicitudes mixtas de autorización de comercialización”.

3. EUROPEAN COMMISSION, *Notice to Applicants, Volume 2 A, Procedures for Marketing Authorization*, July 2019.

*datos preclínicos y clínicos publicados o no publicados contenidos en el expediente de dicho medicamento en la UE o en terceros países por parte de las autoridades competentes para conceder una autorización de comercialización supondría una circunvalación de las normas de exclusividad de los datos. Por lo tanto, no puede aceptarse dicha solicitud.”*

Además, como se habrá observado, los datos de registro deben protegerse –en el sentido de que no se pueden tomar en consideración para evaluar solicitudes posteriores hasta que hayan transcurrido ocho años– con independencia de que el solicitante posterior haya tenido acceso a los mismos por medios legítimos o incluso si se han publicado. Y es que en contra de lo que podría sugerir una aproximación superficial a esta cuestión, el derecho a la protección de los datos de registro no consiste tanto en el derecho a que se mantengan confidenciales como en el derecho de que no se tengan en cuenta para evaluar medicamentos posteriores.

La Comisión Europea, en otoño de 2017, en respuesta a una pregunta formulada por las representaciones de la República Checa y de España en el marco del Grupo de Coordinación para el Reconocimiento Mutuo y Procedimientos Descentralizados – Humano (“CMDh”) subrayó que si se utilizaran datos de un tercero, sujetos a “exclusividad de datos” y “exclusividad comercial”, para soportar una autorización de comercialización, sin respetarse dichos periodos de exclusividad, ello conllevaría una “circunvalación” inaceptable de las reglas del sistema de protección de datos “8+2+(1)”:

### *“3.16 Exclusividad de datos / CZ, ES*

*Se presentó a título informativo la respuesta de la CE a la cuestión de la CMDh relativa a la protección reglamentaria de los datos utilizados en las aplicaciones de combinaciones de dosis fijas.*

*La CE aclaró que, según el capítulo 1 del volumen 2A de la NtA [Notice to Applicants], mientras un medicamento autorizado en la UE esté sujeto a la exclusividad de los datos, el que las autoridades competentes se apoyen en datos preclínicos y clínicos publicados o no publicados contenidos en el expediente de dicho medicamento en la UE o en terceros países para conceder una autorización de comercialización daría lugar a una circunvalación de las normas de exclusividad de los datos. Por lo tanto, no puede aceptarse dicha solicitud.*

*Se propuso seguir discutiendo el caso en la próxima reunión de la NtA.”*

Es claro, pues, que los datos generados para conseguir la autorización de comercialización de un medicamento nuevo a base de una combinación a dosis fija también se benefician del periodo de protección de datos “8+2+(1)”, con

independencia del procedimiento administrativo de registro que siga el solicitante posterior.

En particular, las autorizaciones de comercialización que se benefician de la protección de datos “8+2(+1)” son las que hayan sido concedidas sobre la base de un dossier completo. Este es el caso, por ejemplo, de aquellas autorizaciones de comercialización concedidas de conformidad con el artículo 8.3 y también de aquellas concedidas por la vía del artículo 10 ter (antiguo 10b) para combinaciones a dosis fija, dado que en sus dossiers correspondientes el solicitante tuvo que aportar datos de calidad, preclínicos y clínicos del nuevo medicamento y/o de la nueva combinación de productos, respectivamente.

Como hemos visto, el artículo 10 ter de la Directiva 2001/83/CE obliga expresamente al solicitante a aportar datos de los nuevos ensayos preclínicos y clínicos realizados para valorar la seguridad y eficacia de la concreta combinación, tal y como se prevé en el artículo 8.3(i) para el procedimiento general de autorización. Así lo indica también el citado “Notice to Applicants” de la Comisión Europea:

*“De la redacción del Artículo 10b [actual 10 ter] y de la Parte II.5 del Anexo I de la Directiva 2001/83/CE se desprende que debe presentarse un expediente completo que incluya toda la información de los módulos 1 a 5 en relación con la combinación fija. La directriz sobre el desarrollo clínico de medicamentos combinados fijos proporciona orientación sobre los elementos clínicos de dicho expediente.”*

Precisamente porque el solicitante de la autorización de comercialización de una nueva combinación ha de presentar un dossier de registro completo que soporte la eficacia y seguridad de dicha combinación, el “Notice to Applicants” señala que una combinación a dosis fija es un medicamento nuevo y único, y que la autorización de comercialización concedida a una combinación a dosis fija no es parte de la “autorización de comercialización global”:

*“Si el medicamento evaluado contiene en la misma forma farmacéutica una combinación de principios activos, formará un medicamento nuevo y único que requerirá una autorización de comercialización por separado, independientemente de que todos los principios activos contenidos en el mismo ya estuvieran o no autorizados en un medicamento. En su solicitud para la nueva combinación, el solicitante debe demostrar que cada sustancia activa tiene una contribución terapéutica documentada dentro de la combinación y, por tanto, todos los compuestos son sustancias activas diferentes. Se considera que la autorización de esta nueva combinación de medicamentos no entra en el ámbito de aplicación de las autorizaciones globales de comercialización de los medicamentos ya autorizados, tal como se describen en el artículo 6, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE.”*

*Ejemplos:*

*Principio activo A en MP1 [siglas de “medicamento” - “medicinal product” - en inglés], principio activo B en MP2 → Principios activos A+B en MP3”.*

Y dado que las “combinaciones a dosis-fija” no se consideran parte de la “autorización de comercialización global”, gozan de su propio periodo de protección de datos. Así lo aclaró también la Agencia Europea del Medicamento (“EMA”, acrónimo de su nombre en lengua inglesa) en la Sección 1.8.1.2 de la “Pre-authorization Guidance” (“Guía de Pre-autorización”), de 11 de abril de 2019, EMA/821278/2015<sup>4</sup>:

*“Noción de autorización de comercialización global: Caso específico de las combinaciones fijas*

*[...] Las combinaciones fijas no se consideran parte de la autorización de comercialización global y se benefician de un periodo independiente de protección.”*

En otro orden de cosas, vale la pena insistir en que la protección de datos “8+2(+1)” resulta de aplicación con independencia de que los datos de los ensayos preclínicos o clínicos protegidos no sean confidenciales, al haber sido publicados por motivos de transparencia. Tal y como indican los apartados 3 y 4 del artículo 21 de la Directiva 2001/83/CE, los datos generados por el titular de un medicamento original deben ponerse a disposición del público:

*“3. Para cada medicamento que hayan autorizado, las autoridades nacionales competentes pondrán a disposición del público sin dilación la autorización de comercialización, el prospecto, el resumen de las características del producto y todas las condiciones establecidas con arreglo a los artículos 21 bis, 22 y 22 bis, junto con todos los plazos para el cumplimiento de dichas condiciones.*

*4. Las autoridades nacionales competentes elaborarán un informe de evaluación y realizarán comentarios sobre el expediente por lo que se refiere a los resultados de las pruebas farmacéuticas y preclínicas, los ensayos clínicos, el sistema de gestión de riesgos y el sistema de farmacovigilancia del medicamento de que se trate. El informe de evaluación se actualizará cuando se disponga de nuevos datos que sean importantes para la evaluación de la calidad, la seguridad o la eficacia del medicamento.*

*Las autoridades nacionales competentes pondrán a disposición del público sin dilación el informe de evaluación y los motivos del dictamen, previa supre-*

4. La versión completa puede consultarse en la web de la EMA: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/pre-authorisation-guidance#1.-types-of-applications-and-applicants-section>.

*sión de cualquier información comercial de carácter confidencial. Se facilitará una justificación por separado para cada una de las indicaciones solicitadas.*

*El informe público de evaluación contendrá un resumen redactado de forma comprensible para el público. El resumen incluirá, en particular, una sección relativa a las condiciones de utilización del medicamento.”*

Y según indican la Política sobre Publicación de Datos Clínicos y la “Guía de Mejores prácticas sobre el Informe Público de Evaluación y el Resumen del Informe Público de Evaluación en los Procedimientos Descentralizado y de Reconocimiento Mutuo” del Grupo de Coordinación para el Reconocimiento Mutuo y el Procedimiento Centralizado de septiembre de 2014 (“Guía del CMDh de septiembre de 2014”)<sup>5</sup>, los ensayos clínicos y pre-clínicos no pueden considerarse información confidencial a los efectos de la publicación del informe de evaluación, que tiene por objetivo, precisamente, el contribuir a la transparencia del procedimiento regulatorio. Así lo establece la Política sobre Publicación de Datos Clínicos: *“In general, however, clinical data cannot be considered CCI”* (“los datos clínicos no se consideran CCI [información comercial confidencial]”).

Pero el hecho de que los datos generados por el titular de la autorización para probar la eficacia y seguridad de su medicamento y aportados para soportar el correspondiente dossier de autorización estén a disposición del público no implica que puedan ser utilizados por terceros para solicitar autorizaciones de comercialización de medicamentos no genéricos, o que dichos datos dejen de estar protegidos. Ello vaciaría de contenido los preceptos arriba referidos que regulan el sistema de protección de datos “8+2 (+1)”. De hecho, la propia EMA establece reglas en su Política sobre Publicación de Datos Clínicos para evitar abusos con fines comerciales en el acceso a datos clínicos publicados por motivos de transparencia. Y lo hace estableciendo que los informes clínicos que se han hecho accesibles al público en aras a la transparencia no podrán ser utilizados para dar soporte a una autorización de comercialización o para darles un uso comercial. Así, en el apartado 4.2.1 (“Introducción al procedimiento de publicación para informes clínicos”), la EMA indica, entre otras cosas, que *“los informes clínicos no pueden ser utilizados para dar soporte a una solicitud de autorización de comercialización, o a variaciones o extensiones, ni a una autorización de comercialización, ni tampoco para hacer un uso comercial de los informes clínicos.”*

5. Se puede consultar la versión completa de esta Guía en la web: [https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h/\\_procedural\\_guidance/01\\_General\\_Info/CMDh\\_066\\_2006\\_Rev01\\_2014\\_09\\_clean.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/_procedural_guidance/01_General_Info/CMDh_066_2006_Rev01_2014_09_clean.pdf)

En el Anexo I (*“Términos de uso para fines de información general (ToU)”*), y en el epígrafe 3 (*“Uso de los informes de ensayos clínicos”*), la EMA indica que el usuario no puede *“Utilizar los Informes Clínicos para dar soporte a una solicitud para obtener una autorización de comercialización ni ninguna extensión o variación para un producto en cualquier parte del mundo”*.

Y en el Anexo II (*Términos de Uso para fines académicos y otros fines de investigación no comerciales*), la EMA indica en el epígrafe 3 que el usuario no puede *“utilizar los Informes Clínicos para dar soporte a una solicitud para obtener una autorización de comercialización ni ninguna extensión o variación para un producto en cualquier parte del mundo”*.

Como vemos, la EMA ha indicado de forma inequívoca que los documentos del titular de una autorización de comercialización que se hacen accesibles al público por razones de transparencia no pueden utilizarse para apoyar solicitudes de autorización de comercialización posteriores cuando la primera todavía disfruta de los períodos de protección y/o exclusividad comercial.

Durante el último año, se han planteado varios litigios ante los Tribunales con relación al procedimiento de autorización de comercialización de medicamentos a base de combinaciones de varios principios activos, los cuales se comentarán brevemente a continuación.

### 3. COMENTARIO A ALGUNOS LITIGIOS RECIENTES SOBRE COMBINACIONES

33

#### 3.1. Introducción

Confiamos en que de lo expuesto en el apartado 2 habrá quedado claro que, como regla general, el titular del medicamento de referencia tiene el derecho a que durante un período de 10 años (11 años, si durante los primeros 8 años desde que se autorizó su medicamento ha obtenido una autorización para una nueva indicación terapéutica que ha comportado un beneficio clínico significativo) no se comercialicen medicamentos con el mismo principio activo o principios activos en cuya autorización de comercialización se hayan tenido en cuenta datos generados para obtener la autorización del medicamento original. También tiene derecho a que las autoridades regulatorias no admitan solicitudes antes de que hayan transcurrido 8 años desde la fecha en que se publicó la autorización de comercialización del medicamento original.

Todo ello salvo que el tercero que pretenda obtener una autorización de comercialización para un medicamento que contiene ese mismo principio activo o principios activos haya generado sus propios datos clínicos, haya obtenido el

consentimiento del titular de los datos de registro o pueda valerse legítimamente de otro procedimiento que no requiera tomar en consideración los datos del titular del medicamento de referencia. Obviamente, lo que no cabe en ningún caso es invocar formalmente la base jurídica de estos otros procedimientos para intentar circunvalar en fraude de ley la regla del 8+2+(1), que es la raíz de algunos litigios que han tenido ocupados a algunos Tribunales europeos en los últimos años y que se comentarán brevemente en las líneas que siguen.

### **3.2. El asunto de la combinación triple de Olmesartán, Amlodipina e Hidroclorotiazida**

El primer asunto tenía por objeto una combinación de tres principios activos (Olmesartán, Amlodipina e Hidroclorotiazida) para la que el laboratorio Daiichi Sankyo había obtenido autorización de comercialización el 16 de diciembre de 2010 tras llevar a cabo los estudios necesarios para probar la calidad, eficacia y seguridad de este nuevo medicamento siguiendo el procedimiento previsto en el artículo 10 ter de la Directiva 2001/83/CE. Otros dos laboratorios (Pfizer y Menarini) comercializan medicamentos a base de esta combinación con licencia de Daiichi Sankyo.

Con estos antecedentes, a lo largo del año 2019 otros laboratorios obtuvieron autorizaciones para comercializar medicamentos no genéricos a base de esa misma combinación triple. Teniendo en cuenta que el medicamento de referencia se había autorizado el 16 de diciembre de 2010, a partir del 16 de diciembre de 2018 las autoridades regulatorias estaban facultadas para admitir solicitudes de autorización de comercialización relativas a otras combinaciones triples pues ya había transcurrido el período de protección inicial de 8 años. La principal cuestión controvertida fue si los solicitantes de dichas autorizaciones tenían derecho a lanzar su medicamento al mercado antes de que hubiera transcurrido el período de 10 años (“8+2”), lo cual dependía de si a la hora de autorizar esos medicamentos no genéricos se habían tenido en cuenta o no los datos generados en su día por el titular del medicamento original y sujetos todavía al derecho de exclusividad comercial.

Las Fichas Técnicas de las triples combinaciones no genéricas autorizadas transcurrido el período de protección inicial de 8 años hacían referencia expresa a los resultados obtenidos por Daiichi Sankyo en los ensayos clínicos realizados para el medicamento original. En particular, en el apartado 4.8 de la Ficha Técnica inicialmente publicada se hacía referencia a unos ensayos de seguridad de la triple combinación con exactamente el mismo número total de pacientes que el ensayo clínico del medicamento original. Además, en la Tabla 1 del apartado 4.8 de las Fichas Técnicas se recogían exactamente las mismas reacciones adversas

y efectos secundarios, con la misma frecuencia y el mismo número de pacientes. También se hacía referencia a “*estudios de seguridad postautorización*” (a pesar de que aún no habían sido autorizados) y a “*notificaciones espontáneas*” (a pesar de aún no haber sido comercializados), igual que en el medicamento original, lo que permitía presumir que los datos que aparecían en las Fichas Técnicas de las nuevas combinaciones eran precisamente los resultados de los ensayos clínicos realizados por el titular del medicamento original para soportar su dossier de la triple combinación.

El titular de dicho medicamento intentó aclarar la cuestión enviando varias cartas a los titulares de las nuevas autorizaciones de comercialización al objeto de comprobar si a la hora de autorizar esas nuevas autorizaciones se habían tenido en cuenta sus datos.

La publicación del Informe Público de Evaluación por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (“AEMPS”) relativo a los medicamentos de las demandadas avivó las inquietudes del titular del medicamento original y de sus licenciarios, pues en el mismo se puso de manifiesto que los titulares de las nuevas autorizaciones de comercialización no habían realizado ensayos clínicos propios, y como prueba de la seguridad de la triple combinación se citaron varios artículos científicos que reportaban los resultados de los ensayos clínicos que soportaban el dossier de registro del medicamento original, lo cual apuntaba a que a la hora de autorizar la comercialización de los nuevos medicamentos sí se habían utilizado sus datos.

En esta situación, y ante la falta de claridad de las respuestas, el titular del medicamento original inició un procedimiento judicial por competencia desleal aduciendo que, presumiblemente y a falta de prueba en contrario, esas nuevas autorizaciones se habrían obtenido haciendo uso de los datos generados en su día por el titular del medicamento de referencia. Además, solicitó la adopción de medidas cautelares que impidieran la comercialización de los medicamentos no genéricos objeto de las nuevas autorizaciones antes del 16 de diciembre de 2020, fecha en que habrán transcurrido 10 años desde que se autorizó el medicamento original.

En su oposición a las medidas cautelares, las demandadas adujeron, entre otras cuestiones, que todo lo anterior habría sido fruto de supuestos “errores”. Por ejemplo, alegaron que habían solicitado a la AEMPS que “corrigiera” el apartado 4.8 de la Ficha Técnica primero, y el Informe Público de Evaluación de sus medicamentos después, y en particular que eliminara de ambos los datos relativos al medicamento original, y acreditaron que la AEMPS había accedido a realizar dichas “correcciones”. Por razones evidentes, dichas “correcciones” mal podían remediar el hecho de que esos datos, con independencia de que finalmente se mencionaran o no en la Ficha Técnica y/o en el Informe Público de

Evaluación, habían servido para que se autorizaran los nuevos medicamentos no genéricos.

Finalmente, mediante Auto de 9 de diciembre de 2019, el Juzgado de lo Mercantil Núm. 3 de Barcelona denegó las medidas cautelares solicitadas al entender que todas las normas alegadas como infringidas se referían a los períodos de protección de datos (“8+2”) frente a solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos genéricos, siendo así que los medicamentos de las demandas no se habían tramitado por el procedimiento previsto para los medicamentos genéricos sino por el procedimiento general del artículo 8.3 de la Directiva 2001/83/CE:

*“[...] todas las normas que se dicen infringidas se refieren a medicamentos genéricos mas no fue controvertido en la vista que los medicamentos titularidad de las demandada no se trata de genéricos, por lo que no habiendo sido probado que las reglas de protección de datos son de aplicación en el caso de autos, no pueden considerarse infringidas y, por ende, tampoco puede considerarse acreditado que se hayan prevalido en el mercado de una ventaja competitiva adquirida mediante la infracción de las leyes.”*

*A lo que el Juzgado añadió lo siguiente:*

*“2) En la ficha técnica de la AEMPS [...] y en un primer Informe sobre el Informe Público de Evaluación de la AEMPS emitido sobre la solicitud de autorización del producto médico: Olmesartán/Amlodipino/Hidroclorotiazida Stadafarma de Evaluación Público se incluyó dentro de la bibliografía, entre otros: “Volpe et al. 2012”, tratándose dicho estudio de un dato protegido ya que el mismo se presentó por primera vez para respaldar el dossier del medicamento SEVICAR HCT (Testifical de [...] en relación a la testifical de [...]); pues bien, ha quedado acreditado que dicha mención fue un error que ha sido subsanado (documento 1 aportado por el sujeto pasivo de la medida cautelar en relación con las declaraciones la testifical de [...] y obviamente, es la AEMPS quién debe pronunciarse sobre si es válida o no la modificación efectuada o si compromete dicha modificación la seguridad, la eficacia terapéutica o la relación beneficio-riesgo; sin que simplemente dicha mención que ha sido modificada pueda acarrear las consecuencias que la instante pretende.*

*Pues bien, habida cuenta los hechos declarados probados: no habiendo ya en el dossier bibliografía protegida, tampoco acreditado el uso previo de dichos datos protegidos y no probado que el sujeto pasivo de las medidas haya realizado actos de competencia desleal del art. 15.1 LCD de infracción de normas jurídicas que tengan por objeto la regulación de la actividad concurrencial, no considero cumplido el requisito de la apariencia de buen derecho.”*

A nuestro respetuoso modo de ver, esta Resolución no tuvo en cuenta que el derecho a que se protejan los datos protegidos no tiene por objeto el derecho a impedir que se citen los datos protegidos sino el derecho a impedir que se

utilicen los datos protegidos, con independencia de que se citen o no. Por otra parte, la afirmación de que durante el procedimiento de evaluación de los medicamentos cuestionados no se habría hecho uso de los datos clínicos protegidos encuentra difícil encaje con el hecho de que en las versiones de la Ficha Técnica y el Informe Público de Evaluación inicialmente publicados, los únicos datos de seguridad de la triple combinación procedían de los ensayos clínicos que en su día había realizado el titular del medicamento original. Por último, la afirmación de que resultaría indiferente que en un primer momento el Informe Público de Evaluación hubiera hecho referencia expresa a datos protegidos porque se “subsanó” posteriormente –suprimiendo una de las varias referencias bibliográficas que reportaban datos de seguridad del medicamento original que estaban protegidos– no tiene en cuenta que, como decíamos, el alcance del *ius probendi* del titular de los datos se extiende a su uso, con independencia de que se citen o no en los documentos que la AEMPS hace accesibles al público. Y no parece ajustado a las reglas del criterio humano que en un Informe Público de Evaluación se hubieran citado unos datos si éstos no hubieran servido para autorizar el medicamento.

Se da la circunstancia de que unas semanas después de que se dictara este Auto la AEMPS suspendió las autorizaciones de comercialización de las demandadas, lo cual dejó sin objeto el procedimiento de medidas cautelares. Ello impidió que la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) llegara a conocer del asunto, lo cual habría permitido conocer el criterio del Tribunal superior.

Quienes sí han conocido de asuntos similares son los Tribunales alemanes, incluidos asuntos relativos a dobles combinaciones de olmesartán y amlodipina. Y, como veremos a continuación, lo han hecho de una forma más ajustada a la razón de ser del sistema de protección de datos y del derecho a la exclusividad comercial que el Auto comentado.

### 3.3. El asunto de la combinación de dutasterida y tamsulosina

Mediante Auto de 28 de enero de 2020, la Corte Regional de Hamburgo confirmó las medidas cautelares ordenadas *inaudita parte* el 8 de noviembre de 2019 contra una empresa que tenía previsto lanzar al mercado un medicamento no genérico a base de una combinación de dutasterida y tamsulosina, por entender que el lanzamiento infringiría el derecho de exclusividad comercial de 10 años del titular del medicamento de referencia (Duodart®), la empresa GlaxoSmithkline.

Como veremos a continuación, el caso presenta claros paralelismos con el asunto comentado anteriormente. En primer lugar, el demandado se defendió utilizando un argumento similar al que acogió el Juzgado de lo Mercantil Núm.

3 de Barcelona en su Auto de 9 de diciembre de 2019, consistente en aducir que el hecho de que la Agencia del Medicamento alemana hubiera concedido la autorización de comercialización ilustraba que se habían respetado las normas sobre protección de datos. El Tribunal rechazó el argumento destacando que la concesión de una autorización de comercialización no confería el derecho a iniciar la comercialización antes de que finalizara el período de exclusividad comercial de 10 años y que lo acordado por la Administración sobre la calidad, eficacia y seguridad del medicamento no prejuzgaba el criterio de los Tribunales del orden civil a la hora de pronunciarse sobre si el titular de la autorización de comercialización había respetado o no el derecho de exclusividad comercial del titular del medicamento original:

*“En contra de la opinión del oponente, con relación a las cuestiones de exclusividad comercial [...] el Tribunal no está vinculado a la decisión del BfArm de autorizar Dutalosin.”*

*El Tribunal añadió que:*

*“[...] la decisión de autorización no indica si la preparación puede ya distribuirse.”*

En efecto, la concesión de la autorización de comercialización de un medicamento no prejuzga si existen o no derechos de exclusividad comercial aún vigentes. La obligación de respetar el derecho de exclusividad comercial pesa sobre el titular de la autorización de comercialización. Por tanto, tal como se destacó en la Resolución comentada, la mera concesión de una autorización de comercialización no equivale en absoluto a una suerte de “luz verde” para lanzar al mercado el medicamento objeto de la misma. Corresponde al titular de la autorización comprobar si existen derechos de exclusividad comercial o de otro tipo aún en vigor.

En segundo lugar, al igual que en el caso comentado anteriormente, el demandado se defendió aduciendo que la regla del “8+2+(1)” no resultaba de aplicación al caso porque la solicitud no se había tramitado invocando la base jurídica de los medicamentos genéricos sino la base jurídica de los medicamentos con un uso clínico bien establecido (artículo 10 a) de la Directiva). Recordemos que el principal argumento utilizado por el Auto de 9 de diciembre de 2019 del Juzgado de lo Mercantil núm. 3 de Barcelona para denegar las medidas cautelares fue que los medicamentos de las demandadas no se habían tramitado por el procedimiento correspondiente a los medicamentos genéricos por lo que, supuestamente, el titular del medicamento de referencia no podía invocar la protección derivada de la regla “8+2+(1)”. La Corte Regional de Hamburgo rechazó de plano el argumento citando Sentencias anteriores en las que los Tribunales

alemanes habían alertado de la necesidad de evitar que los solicitantes utilicen en fraude de ley bases jurídicas distintas al artículo 10 de la Directiva para circunvalar los períodos de protección “8+2+(1)”. Dado su interés, a continuación se transcriben los párrafos más relevantes de la Resolución alemana, en la que se cita ampliamente el precedente relativo a la mencionada doble combinación:

*“a) En primer lugar, es cierto que en el caso en cuestión, la sección 24b (1) oración 2 AMG [protección “8+2”] no es directamente aplicable, ya que el medicamento debe ser un producto genérico que haya sido autorizado de conformidad con la sección 24b AMG. Al presentar la solicitud de autorización (Anexo AG 6), la Demandada presentó evidencia prima facie de que una solicitud de conformidad con el Artículo 10 a) La Directiva 2001/83 / CE (“solicitud basada en el uso bien establecido”) se presentó para Dutalysin y - ausencia de indicaciones en contrario: el Tribunal debe asumir que la autorización fue de hecho otorgado sobre esta base. Por lo tanto, basado en la redacción relevante, esto no constituye la autorización de un producto genérico de conformidad con la sección 24b AMG.*

*b) Sin embargo, la Corte Federal Contencioso-Administrativa ha declarado que, en términos de exclusividad de datos de conformidad con el Artículo 13 (4) del Reglamento Núm. 2309/93, no importa si la autorización se refiere a un producto genérico (Sentencia BVerwG de 10 de diciembre de 2015, referencia judicial: 3 C 19/14, no. 27). Este fallo establece como sigue:*

*“Los documentos utilizados están protegidos independientemente de si la autorización basada en ellos es solicitada y otorgada por la vía de una solicitud original, genérica, bibliográfica o híbrida. La legislación de la Comunidad Europea no ofrece ninguna base para sostener que proporciona exclusividad de datos solo en ciertos tipos de procedimientos. Ni el artículo 13, apartado 4, del Reglamento n. 2309/93, ni la disposición allí citada, a saber, el Artículo 4 (2) No. 8 de la Directiva 65/65 / CEE, reflejan tal distinción. El hecho de que la disposición de protección se refiere al conjunto del número 8, en lugar de haciendo una distinción y especificando una de las formas de aplicación enumeradas en a) i a iii, habla por sí mismo. En particular, iría en contra de la protección integral de los resultados de la investigación para fabricantes de medicamentos, según lo previsto por los legisladores en la Regulación: si la exclusividad de datos se condicionara al tipo de autorización solicitado. Los intereses del primer solicitante siempre se infringen de la misma manera, independientemente del tipo de solicitud. El segundo solicitante hace que su solicitud sea apta para su aprobación incorporando información bibliográfica sobre pruebas en el sentido del Artículo 4 (2) N° 8 frase 1 Directiva 65/65 / CEE en la que el primer solicitante invirtió una gran cantidad de tiempo, dinero y esfuerzo. El hecho de que una solicitud solo pueda autorizarse si se proporciona la información legalmente requerida no da derecho al solicitante a producir documentos que infringen la exclusividad de datos.”*

*Lo mismo se aplica a la exclusividad de datos de conformidad con la sección 24b AMG. El Tribunal Superior Administrativo de Renania del Norte-Westfalia declaró lo siguiente a este respecto (Sentencia de 27 de abril de 2015, referencia judicial: 13 B 1484/14, no. 29):*

*“La escapatoria debe cerrarse mediante la aplicación analógica de la sección 24b (1) AMG en conjunto con la sección 24a (1) oración 3 AMG (versión anterior) porque los legisladores, si hubieran considerado esta cuestión, presumiblemente habrían incluido las disposiciones correspondientes en las solicitudes bibliográficas. El período de uso de diez años por sí solo no es suficiente para garantizar la efectiva implementación de las disposiciones sobre exclusividad de datos y, por lo tanto, para proteger adecuadamente el interés de compañías farmacéuticas que desarrollan y comercializan medicamentos innovadores. También en el contexto de la sección 22 (3) AMG, una forma de evitar esto mediante la presentación de una solicitud bibliográfica y la salvaguardia de los intereses legítimos de las “empresas innovadoras” solo puede garantizarse mediante una aplicación correspondiente de los períodos de exclusividad de datos para productos genéricos. Los legisladores querían dar a las compañías farmacéuticas innovadoras los derechos exclusivos sobre documentos farmacológicos, toxicológicos y clínicos. La exclusividad de datos está diseñada para proteger fabricantes innovadores de medicamentos, que deben haber realizado tests exhaustivos y costosos para la autorización inicial (o para una autorización bibliográfica híbrida). Optar por el procedimiento de solicitud bibliográfica no puede resultar en “inmunidad” contra las disposiciones sobre exclusividad de datos. [...]”*

La demandada también había aducido en su defensa que los datos que se habían utilizado para evaluar su solicitud se habían divulgado en un artículo científico publicado en el año 2009 y que dichos datos se habían incorporado al dossier de registro de Avodart®, un medicamento de monoterapia del titular del medicamento de referencia a base de Dutasterida. De manera resumida, el argumento de la demandada era que al haber publicado dichos datos y al haberlos incorporado al dossier de registro de Avodart®, cuyos derechos de exclusividad comercial ya habían caducado, se habría «agotado» el derecho de exclusividad comercial de 10 años de que gozaba el medicamento de combinación (Duodart®). La Corte Regional de Hamburgo también rechazó este argumentos mediante los razonamientos que se transcriben a continuación:

*“dd) La intención detrás de la exclusividad de datos y la protección de la exclusividad comercial de conformidad con la sección 24b AMG también indica que la autorización relevante es la de Duodart en lugar de la para la mono-preparación Avodart. La disposición está destinada a proteger a los productores innovadores de medicamentos que necesitan realizar pruebas extensas y costosas para obtener autorización inicial (fallo del Tribunal Superior*

*Administrativo de Renania del Norte-Westfalia de 27 abril de 2015, referencia judicial: 13 B 1484/14, no. 29). Sin embargo, esta intención se frustraría en el caso de que la presentación del estudio CombAT en los documentos de autorización para la monopreparación Avodart resultara en que no hay exclusividad de datos o protección de la exclusividad comercial para la preparación combinada Duodart. El grupo de empresas del solicitante llevó a cabo un estudio CombAT de cuatro años que involucró a 4.844 pacientes en 35 países para obtener la autorización inicial para su preparación combinada. El objetivo de la sección 24b (1) oración 2 AMG es ayudar a proteger la inversión realizada a este respecto. El estudio CombAT no se realizó con el fin de comercializar el Avodart mono-preparación, pues la autorización para ese producto ya se había obtenido en 2003.*

*ee) Además, la opinión de la demandada significaría que los fabricantes de medicamentos tendrían que retener de las autoridades reguladoras hallazgos importantes sobre productos que ya han sido autorizados debido al riesgo de perder su exclusividad de datos y protección de exclusividad comercial. Pero se debe alentar a los fabricantes de medicamentos a publicar sus hallazgos científicos, si aún no están sujetos a la obligación de hacerlo, al poder confiar en la aplicación de un período de protección de 10 años (Tribunal Superior Administrativo del Norte Sentencia de Renania-Westfalia de 27 de abril de 2015, tribunal ref.: 13 B 1484/14, no. 32)."*

La doctrina de la Corte Regional de Hamburgo, del orden jurisdiccional civil, es plenamente coincidente con la doctrina de los Tribunales alemanes de la jurisdicción contencioso-administrativa. Una de las resoluciones más interesantes es la Sentencia de 25 de enero de 2018 del Tribunal Administrativo de Colonia, compuesto por tres Magistrados, en un asunto relativo a la combinación de Olmesartán y Amlodipina. Tal como ilustran los párrafos que se transcriben a continuación, esta Sentencia también rechazó los argumentos acogidos por el Auto español comentado anteriormente:

*"En este caso, también son aplicables los principios de la protección de datos con arreglo al Art. 24b (1) de la Ley de Medicamentos alemana, a pesar de que la Demandante denominaba las solicitudes de autorización de comercialización nuevas solicitudes sin referencia ("solicitudes independientes"). Esto se debe a que los documentos están protegidos independientemente de si se solicita una autorización de comercialización basada en los mismos y se concede como original, genérica, bibliográfica o bibliográfica mixta. Ni la ley de la UE, en el Art. 10 (1) de la Directiva 2001/83/CE, ni la ley alemana, en el Art. 24b (1) de la Ley de Medicamentos, prevén motivos para tal diferenciación. No sería consecuente con la amplia protección prevista de los resultados de la investigación de los primeros solicitantes pretender que la protección de datos dependa del tipo de solicitud elegida. Esto se debe a que un solicitante que presenta una primera solicitud formal, propicia para la autorización de*

*comercialización, usando documentos protegidos no merece más protección que un empresario de genéricos antes de que venza el plazo de protección. Al fin y al cabo, los documentos que se explotan fuera del marco formal de un procedimiento genérico también pueden devaluar, total o parcialmente, el valor económico de una primera solicitud. Si se presentaran en el contexto de solicitudes bibliográficas o bibliográficas mixtas, daría lugar a una elusión de la protección de datos. Esto requiere una interpretación más amplia de las disposiciones pertinentes.”*

Además, dado que para el titular de los datos de registro y el derecho a la exclusividad comercial, la prueba de que se han utilizado sus datos es una *diabolica probatio* debido a la negativa de las autoridades regulatorias a facilitarle datos sobre el dossier de registro del tercero, los Tribunales alemanes no han dudado en aplicar el principio de facilidad probatoria y exigir que sea el tercero quien acredite que para la autorización de su medicamento no se han tenido en cuenta datos pertenecientes al titular del medicamento original:

*“No se indica una reducción de la importancia de las indicaciones bibliográficas que se mencionan a “unas cuantas notas a pie de página”, dado que la relevancia de una fuente no se determina con criterios de cantidad. Además, una revisión detallada de la relevancia de una fuente no es posible ni necesaria. La protección de datos estaría como mínimo en peligro si el Tribunal, cuando ordena la ejecución, tuviera que hacer consideraciones respecto a la causalidad, que sigue siendo mera especulación y difícil de comprobar. Por lo tanto, la posibilidad de explotación es suficiente para suponer una infracción de la protección. En este sentido, el Tribunal Administrativo Federal Alemán supone que existe una presunción de que la autorización de comercialización se basa en documentos protegidos (cf. Sentencias del Tribunal Administrativo Federal Alemán del 10 de diciembre de 2015, 3 C 18.14 y 3 C 19.14) siempre que no se haya establecido de forma clara e inequívoca que los documentos de referencia no fueron relevantes para la autorización de comercialización. La Sala también está de acuerdo con esto en este procedimiento. Esto se debe a que un solicitante que solicita una autorización de comercialización para un medicamento antes de que venza el plazo de protección de datos corre el riesgo de infringir la protección. Le corresponde establecer y demostrar, si fuera necesario, que el material de referencia protegido carecía de relevancia para la autorización de comercialización.”*

En conclusión, como hemos visto, acaso debido a una mayor tradición en la protección de la innovación, la cual ha llevado a que la industria alemana sea lo que es, los Tribunales alemanes abordan estas cuestiones no desde la sospecha de que el titular del medicamento original pretende poner palos en las ruedas de su seguidor o prolongar indebidamente sus legítimos derechos (“evergreening”),

sino desde la premisa de que tiene el legítimo derecho a que se protejan los datos en los que invirtió tiempo, esfuerzo y dinero, sin los cuales ni los pacientes se habrían podido beneficiar del medicamento original ni su seguidor habría tenido un medicamento que copiar. No sospechan del innovador sino del copiador, a quien exigen que acredite razonablemente que al evaluarse su solicitud no se tuvieron en cuenta datos generados en su día por el primero.

#### 4. CONCLUSIONES

Tal como ilustra la reciente Resolución de 28 de enero de 2020 de la Corte Regional de Hamburgo y las Sentencias citadas en la misma, a la hora de enjuiciar si el titular de una autorización de comercialización ha respetado o no el derecho de exclusividad comercial de 10 años del titular del medicamento original, el hecho de que la primera no tenga por objeto un medicamento genérico no es el *fin* sino tan sólo el *principio* de la discusión.

A diferencia de la Resolución española comentada en este artículo, la cual hizo un análisis formal de la cuestión, los Tribunales alemanes vienen realizando un análisis finalista que vela por si la interpretación de la norma garantiza o no la consecución del objeto y fin que pretendió el Legislador de la Unión al aprobar las normas sobre protección de datos de registro y exclusividad comercial. Movidos por el ánimo de evitar que se pueda circunvalar el período de protección “8+2 (+1)” mediante la invocación de bases jurídicas distintas de la prevista para los medicamentos genéricos (artículo 10), desde hace años vienen aplicando por analogía la protección 8+2 (+1) a todo tipo de medicamentos, con independencia de la base jurídica que el solicitante haya invocado en la solicitud. De este modo, no atienden al elemento formal (procedimiento utilizado) sino al material (*¿Se han utilizado datos?*), y, siguiendo el principio de facilidad probatoria, exigen que sea el tercero quien acredite que en la evaluación de su medicamento no se tuvieron en cuenta datos del titular del medicamento original.

A nuestro modo de ver, el modo en el que los Tribunales alemanes aplican las normas sobre el derecho de exclusividad comercial se ajusta plenamente al espíritu y finalidad de la normativa de la Unión que regula esta compleja cuestión. Si en España algún día la protección judicial del derecho de exclusividad comercial supera esta asignatura pendiente, tal vez se conseguirá acercar la industria farmacéutica española a la industria farmacéutica alemana.



# HEALTHTECH Y CORONAVIRUS: ALGUNAS REFLEXIONES JURÍDICAS DE PRESENTE Y DE FUTURO

Fecha de recepción: 1 julio 2020.  
Fecha de aceptación y versión final:  
10 julio 2020.

MONTIANO MONTEAGUDO MONEDERO  
ABOGADO DE URÍA MENÉNDEZ Y PROFESOR  
TITULAR DE UNIVERSIDAD  
FRANCISCO JAVIER GARCÍA PÉREZ  
ABOGADO DE URÍA MENÉNDEZ

## RESUMEN

*La tecnología ha sido un factor clave para la lucha contra la pandemia de COVID-19. Durante estos meses se han implementado diversas soluciones de healthtech que han ayudado a los sistemas sanitarios de los diversos países del mundo a controlar la expansión del virus y a gestionar de forma más eficiente el sistema sanitario. Desde la óptica del usuario, el rápido avance de la pandemia ha supuesto un incremento notable en el uso de aplicaciones móviles relacionadas con la salud. A la vista de los beneficios y del potencial de la tecnología digital en el ámbito de la salud, parece claro que este auge del healthtech no será una cuestión coyuntural. En este artículo se reflexiona sobre diversos aspectos fundamentales para cualquier proyecto de healthtech y, a su vez, se aboga por una regulación específica que consolide la implementación de este tipo de tecnologías en España.*

45

## PALABRAS CLAVE

*Healthtech, coronavirus, COVID-19, protección de datos, ensayos clínicos, software como producto sanitario, industria farmacéutica.*

## ABSTRACT

*Technology has been a key factor in fighting the COVID-19 pandemic. Over the past few months, various healthtech solutions have been developed to assist health systems worldwide to monitor the spread of the virus and to manage their resources more efficiently. From a user's point of view, the rapid spread of the pandemic has led to a remarkable increase in the use of health-related mobile applications. In view of the*

*benefits and potential of digital technology in the health field, it seems clear that this boom in healthtech will not be short-lived. This article analyses various fundamental aspects of any healthtech project and advocates a specific regulation that consolidates the implementation of this type of technology in Spain.*

## KEYWORDS

*Healthtech, coronavirus, COVID-19, data protection, clinical trials, software as a medical device, pharmaceutical industry.*

## 1. INTRODUCCIÓN: EL COVID-19 COMO REVULSIVO DEL HEALTHTECH

Se conoce como *healthtech* a un amplio conjunto de tecnologías –tanto dispositivos como programas de ordenador– que se utilizan en el sector sanitario, entre las que destacan el *big data* o la inteligencia artificial. Mucho se venía hablando en los últimos años de este fenómeno pujante de digitalización de las denominadas ciencias de la vida como el elemento que iba a revolucionar la industria farmacéutica tal y como la conocíamos hasta ahora. Sin embargo, no eran pocos los escépticos que consideraban que la implementación efectiva del *healthtech* en la cadena de valor del sector de la salud, con resultados tangibles y relevantes, era una realidad todavía lejana en el tiempo.

Nada más lejos de la realidad. La crisis sanitaria causada por el COVID-19 ha demostrado que el *healthtech* es hoy en día, y por fortuna, una realidad. En efecto, las soluciones de *healthtech* están jugando un papel fundamental en la lucha contra este nuevo coronavirus en prácticamente todos los frentes imaginables, desde la investigación del virus hasta el desarrollo de una vacuna, pasando, entre otros muchos aspectos, por el diagnóstico. A modo de ejemplo, se han utilizado potentes sistemas de inteligencia artificial para descifrar en tiempo récord el genoma del virus, están proliferando diversas aplicaciones basadas en *big data* que favorecen una suerte de autodiagnóstico de la enfermedad al usuario e incluso otras que facilitan al profesional sanitario la detección del virus (e.g. facilitando una segunda opinión –no humana, sino basada en inteligencia artificial– sobre una placa torácica) y, además, diversos laboratorios farmacéuticos están utilizando sistemas de *healthtech* para desarrollar modelos que permitan acelerar en la carrera por encontrar la vacuna contra esta amenaza para la salud mundial<sup>1</sup>. Asimismo, diversas entidades gubernamentales (aunque también empresas privadas) están recurriendo al *healthtech* para realizar estudios poblacionales que

1. Vid. Consejo de Europa, “La IA y el control del coronavirus COVID-19”, disponible en <https://www.coe.int/en/web/artificial-intelligence/la-ia-y-el-control-del-coronavirus-covid-19>

permitan entender bien, y en última instancia predecir para poder anticiparse, el avance de la pandemia<sup>2</sup>. De hecho, algunos gobiernos como el Británico han habilitado fondos para aquellas empresas que pudiesen ofrecer soluciones tecnológicas de cuidado de la salud en remoto que se demostrasen efectivas para descongestionar la presión asistencial en el sistema público de salud<sup>3</sup>. Tal es la importancia de las soluciones digitales que algunas autoridades públicas han llegado a calificar a las herramientas digitales como vitales, tanto si funcionan recopilando información como si sirven para conectar a los pacientes con el personal sanitario<sup>4</sup>. Incluso la Organización Mundial de la Salud ha lanzado dos aplicaciones –*WHO Info* y *WHO Academy*– que facilitan información relativa a este nuevo coronavirus y que pretenden ayudar en la gestión de la pandemia tanto a ciudadanos como a profesionales sanitarios<sup>5</sup>.

Desde la óptica del usuario, el rápido avance de la pandemia ha supuesto un incremento notable en el uso de aplicaciones móviles, webs y chatbots para realizar autotest de salud o para gestionar citas previas con médicos<sup>6</sup>.

Finalmente, en este marco de crisis sanitaria sin parangón también han surgido diversas iniciativas ciudadanas para colaborar de forma voluntaria en la lucha contra el COVID-19 que implican el uso de tecnología aplicable a la salud, entre las que destacan, a modo de ejemplo, la utilización de impresoras 3D para la fabricación de respiradores o de equipamientos de protección individual (e.g. pantallas de protección).

Como puede observarse sin dificultad de cuanto se ha expuesto hasta ahora, el *healthtech* ha jugado (*rectius*: está jugando) un papel fundamental en la gestión de la crisis sanitaria causada por el COVID-19. A la vista de los beneficios y del potencial de la tecnología digital en el ámbito de la salud, parece claro que este auge del *healthtech* no será una cuestión coyuntural. Al contrario, el *healthtech* ha venido para quedarse como una realidad que está revolucionando

2. A modo de ejemplo, el gobierno alemán alcanzó un acuerdo con una start-up para lanzar una aplicación que, a través de los smartwatch, ayuda a controlar el avance de la pandemia. *Vid.* Reuters, *Germany launches smartwatch app to monitor coronavirus spread*, 7 de abril de 2020, disponible en <https://uk.reuters.com/article/uk-health-coronavirus-germany-tech/germany-launches-smartwatch-app-to-monitor-coronavirus-spread-idUKKBN21P1SN>

3. *Vid.* Financial Times, *Coronavirus opens up the NHS for health tech entrepreneurs*, <https://www.ft.com/content/604b7de4-7289-11ea-90ce-5fb6c07a27f2b>

4. Gobierno Británico, Departamento de Salud y Seguridad Social, “The power of data in a pandemic”, 28 de marzo de 2020, disponible en <https://healthtech.blog.gov.uk/2020/03/28/the-power-of-data-in-a-pandemic/>

5. Organización Mundial de la Salud, “Lanzamiento de las aplicaciones para móvil WHO Academy y WHO Info”, 13 de mayo de 2020, disponible en <https://www.who.int/es/news-room/detail/13-05-2020-launch-of-the-who-academy-and-the-who-info-mobile-applications>

6. *Vid.* Crónica Global, 19 de marzo de 2020, Salud, ‘streaming’ y videollamadas: las app más descargadas por el coronavirus, disponible en [https://cronicaglobal.elespanol.com/creacion/vida-tecky/salud-streaming-videollamadas-app-mas-descargadas-por-coronavirus\\_329088\\_102.html](https://cronicaglobal.elespanol.com/creacion/vida-tecky/salud-streaming-videollamadas-app-mas-descargadas-por-coronavirus_329088_102.html)

ya a día de hoy el sector del cuidado de la salud.

Ahora bien, en muchas ocasiones el frenético ritmo de innovación tecnológica trae aparejado desafíos importantes desde la perspectiva legal. En este sentido, el *healthtech* no es una excepción. Es por ello que a lo largo de los siguientes apartados analizaremos algunos de los principales aspectos legales que deben ser tomados en consideración antes de abordar un proyecto de *healthtech*, y haremos también especial hincapié en diversas cuestiones que han surgido, precisamente, a raíz de la crisis sanitaria del coronavirus.

## 2. ALGUNOS RETOS LEGALES PLANTEADOS POR LA PANDEMIA DEL COVID-19 EN EL MARCO DEL *HEALTHTECH*

Los diferentes legisladores y autoridades de control a nivel global se han visto obligados a posicionarse y a adaptar sus procedimientos previamente establecidos ante la rápida irrupción de estas tecnologías impulsada por el avance inexorable de la pandemia. Como botón de muestra destaca la guía para la ejecución de ensayos clínicos durante la pandemia del COVID-19 (*“Guidance on the Management of Clinical Trials during the COVID-19 (Coronavirus) pandemic”*) emitida en marzo por la Agencia Europea del Medicamento en la que, entre otros aspectos, se incluye la realización de visitas virtuales a los participantes del ensayo. Una guía que ha sido complementada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios con la aprobación de un conjunto de medidas excepcionales aplicables a los ensayos clínicos y estudios observacionales para gestionar los problemas derivados de la emergencia por COVID-19. Se trata de nuevas pautas que tienen como objetivo evitar, en la medida de lo posible, que los participantes en un ensayo se viesen expuestos innecesariamente a contraer el virus acudiendo al centro médico donde éste se venía desarrollando. La pregunta que ahora se suscita es si, una vez finalizada la situación de emergencia sanitaria global, y en caso de demostrarse la eficacia de este sistema de evaluación remoto a través de la tecnología, se implementarán de forma definitiva herramientas de *healthtech* que eviten desplazamientos innecesarios de los participantes en un ensayo clínico.

Sin embargo, una de las áreas del derecho donde se han suscitado más tensiones ante el impulso del *healthtech* con ocasión de la crisis sanitaria es, sin lugar a dudas, en sede de protección de datos. En efecto, pese a que las autoridades de control nacional llevaban tiempo controlando con atención el impacto que la implantación progresiva del *healthtech* tenía en materia de privacidad, la proliferación de soluciones tecnológicas para hacer frente a la pandemia ha suscitado un intenso debate en sede de protección de datos.

Así, a nuestro juicio, deben distinguirse dos grandes bloques entorno a los que centrar el complejo debate relativo al equilibrio entre privacidad y salud (particularmente, protección de la salud pública en el contexto de una pandemia). Y es que, en esencia, conviene distinguir entre las aplicaciones o las soluciones utilizadas por la administración pública y las que tienen una utilización particular o privada.

En efecto, por mucho que el autocuidado tenga un efecto incuestionablemente positivo en la prevención de la salud colectiva, lo cierto es que, en general, las autoridades de control en materia de protección de datos consideran que la tutela de la salud pública compete exclusivamente a los poderes públicos. Es por ello que, con base en las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, relativo al Reglamento General de Protección de Datos (“RGPD”)<sup>7</sup> las autoridades públicas tienen un margen de actuación más amplio –que no ilimitado, como veremos– para la utilización de tecnologías que impliquen el tratamiento de datos personales de salud a fin de tutelar la salud pública. En particular, conviene enfatizar que el art. 9.2.i. del RGPD permite el tratamiento de datos de salud siempre que sea *“necesario por razones de interés público en el ámbito de la salud pública, como la protección frente a amenazas transfronterizas graves para la salud, o para garantizar elevados niveles de calidad y de seguridad de la asistencia sanitaria y de los medicamentos o productos sanitarios, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que establezca medidas adecuadas y específicas para proteger los derechos y libertades del interesado, en particular el secreto profesional”*. A nuestro juicio, pocos supuestos como el de la pandemia de coronavirus encajarían mejor en el ámbito objetivo de este precepto.

Siendo ello así, como veíamos en el apartado anterior, diversos gobiernos del mundo han optado por implementar soluciones de *healthtech* que puedan ayudar a controlar el avance de la pandemia bien sea a través de sistemas que mejoran la gestión hospitalaria, la investigación, ayudan a contener el avance geográfico de la pandemia, establecen controles de temperatura en los principales puestos fronterizos, etc. Unas medidas que, por lo general, no han sido vistas con desagrado por las autoridades de control en la medida en la que tengan una justificación médica que permita sostener que son necesarias y proporcionales para que las autoridades públicas puedan cumplir con su misión de preservar la salud pública.

Sin embargo, una de las cuestiones que ha generado mayores perspicacias en el seno de las autoridades de control comunitarias en materia de privacidad han sido las aplicaciones de rastreo de contactos de personas infectadas. Se trata

7. Vid. Considerandos 45, 53, 54, 65, 73, 159 y arts. 9.2.i, 17.3.c y 36.5. del RGPD.

de aplicaciones móviles que permiten identificar a todas las personas con las que ha estado en contacto una persona que ha dado positivo en una prueba de COVID-19 y tienen la finalidad de contactar con esas personas a fin y efecto de poder tomar las medidas de contención del virus que se consideren oportunas. Ahora bien, no es menos cierto que estas aplicaciones permiten al responsable del tratamiento obtener una información que va mucho más allá del control de la pandemia, permitiendo identificar los movimientos de los ciudadanos y su red de contactos sociales. La injerencia que estas aplicaciones puede suponer en la vida de los interesados requiere una profunda reflexión sobre la proporcionalidad de la medida y su verdadera utilidad para la protección de la salud pública, así como sobre las medidas de seguridad que se implementan para proteger los datos de los interesados. Ello ha dado lugar a que, por ejemplo, la Agencia Española de Protección de Datos (“AEPD”) emitiese el 23 de junio de 2020, ante la voluntad de las autoridades españolas de lanzar un aplicativo de control de contacto (a fin y efecto de detectar y controlar potenciales brotes), un comunicado enfatizando la importancia de que el responsable del tratamiento tenga en cuenta la protección de datos desde el inicio del diseño del proyecto (i.e. principio de privacidad por diseño)<sup>8</sup>. Por su parte, y aunque fuera de la Unión Europea, la autoridad de control en materia de privacidad Noruega (i.e. Datatilsynet) emitió también en junio de 2020 un comunicado prohibiendo a las autoridades noruegas utilizar los datos generados por la aplicación Smittestop<sup>9</sup> cuya finalidad era informar de positivos a las autoridades, rastrear el avance del coronavirus e informar a los usuarios sobre si habían estado en contacto con algún caso confirmado. Es esta una decisión que estaba basada en la baja eficacia de la aplicación fruto del escaso número de usuarios que la tenían descargada<sup>10</sup>, lo cual supone, a juicio de la referida autoridad, una injerencia injustificada en la privacidad de los usuarios<sup>11</sup>.

En el marco de las aplicaciones utilizadas por particulares (en contraste con autoridades públicas, incluyendo, por lo tanto, sociedades mercantiles en su ámbito de actividad), como decíamos, el derecho fundamental a la protección de datos personales limita sustancialmente más el abanico de medidas susceptibles de ser implementadas. En este sentido, resulta particularmente interesante la lectura del documento elaborado por la Unidad de Evaluación y Estudios

8. Vid. Agencia Española de Protección de Datos, *Comunicado sobre la participación de la AEPD en la app de notificación de contactos de riesgo por COVID-19*, disponible en <https://www.aepd.es/es/prensa-y-comunicacion/notas-de-prensa/comunicado-sobre-la-participacion-de-la-aepd-en-la-app-de>

9. En español “stop contagios”.

10. Nótese que determinados sistemas de *healthcare*, particularmente aquellos basados en sistema de *big data*, necesitan para ser efectivos y certeros en su finalidad de un base de datos notable.

11. Vid. <https://www.europapress.es/internacional/noticia-noruega-cierra-app-seguimiento-pacientes-coronavirus-privacidad-20200615193940.html>

Tecnológicos de la AEPD en mayo de 2020 titulado “*El uso de las tecnologías en la lucha contra el COVID-19. Un análisis de costes y beneficios*”<sup>12</sup>. En este documento, la AEPD analiza el impacto que diversas tecnologías utilizadas en el marco de la lucha contra la crisis sanitaria (e.g. COVapps<sup>13</sup>, cámaras de infrarrojos para lecturas masivas de temperatura, apps, webs y chatbots para autotest, etc.). En este sentido, es importante advertir que, en términos generales, la tutela de la salud pública no compete a los individuos y, por lo tanto, la justificación y la legitimación del tratamiento de los datos de salud de los interesados debe ser, qué duda cabe, más estricto que en el ámbito de las soluciones implementadas por las autoridades públicas. Siendo ello así, las principales enseñanzas que esta crisis sanitaria nos dejan en materia de *healthtech* y protección de datos podrían resumirse del siguiente modo: (i) es capital tomar en consideración los principios de proporcionalidad, privacidad por defecto y por diseño, de tal modo que se asegure que la solución tecnológica tiene la menor injerencia posible en la privacidad de los interesados<sup>14</sup>; (ii) la solución tecnológica debe demostrarse eficiente para el fin sanitario que persigue<sup>15</sup>; (iii) es imprescindible garantizar la seguridad de los datos con mecanismos de protección adecuados; y (iv) es fundamental tutelar todos los derechos que el RGPD otorga a los interesados en relación con sus datos personales.

Estas enseñanzas básicas son capitales para el ya imparable avance del *healthtech*. En efecto, el *healthtech* ha venido para quedarse y va a, sin lugar a dudas, revolucionar el sector del cuidado de la salud llevándolo a una realidad todavía desconocida. Sin embargo, este avance tecnológico y sus innumerables beneficios tanto para los individuos como para la sociedad en su conjunto no pueden suponer una renuncia a un derecho fundamental como es la protección de datos personales y la privacidad. Es por ello que deviene fundamental la colaboración estrecha entre empresas innovadoras, autoridades de control y legisladores a fin de alcanzar el muchas veces complejo equilibrio entre la –tan necesaria– disrupción tecnológica y la –tan imprescindible– tutela de los derechos fundamentales.

12. Agencia Española de Protección de Datos, Mayo de 2020, “*El uso de las tecnologías en la lucha contra el COVID-19. Un análisis de costes y beneficios*”, disponible en <https://www.aepd.es/sites/default/files/2020-05/analisis-tecnologias-COVID19.pdf>

13. Se conocen como COVapps a las aplicaciones donde el usuario facilita información voluntaria sobre su eventual contagio de la COVID-19 a fin y efecto hace mapas y estadísticas de propagación de la pandemia.

14. Siendo, cuando no necesario, muy recomendable la elaboración de evaluaciones de impacto para determinar la licitud del tratamiento propuesto por el responsable (ex. art. 35 RGPD).

15. A modo de ejemplo, existe cierta controversia sobre la licitud de tomar la temperatura como mecanismo de la lucha contra la COVID-19 dado que, pese a que superar los 37,5 grados de fiebre es un indicio de la enfermedad, un porcentaje notable de contagiados no tienen fiebre y el cuadro febril puede tener su origen en múltiples factores no contagiosos a terceros que nada tengan que ver con el coronavirus mencionado.

### 3. EL NUEVO MARCO REGULATORIO DEL SOFTWARE COMO PRODUCTO SANITARIO EN LA UNIÓN EUROPEA

En función de sus características y, sobre todo, de sus funcionalidades, las soluciones de *healthtech* pueden ser clasificadas regulatoriamente como productos sanitarios. En este sentido, el *International Medical Device Regulators Forum*<sup>16</sup> define el software en su condición de producto sanitario como aquél tipo de programa informático destinado a ser usado para una o más finalidades médicas sin ser parte del hardware de un producto sanitario<sup>17</sup>.

En este mismo sentido, el artículo 2.1. del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios<sup>18</sup>, define los productos sanitarios como «*Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de: 1.º diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad; 2.º diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia; 3.º investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico; 4.º regulación de la concepción, y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios*». Idéntica definición de productos sanitario encontramos, como no podía ser de otro modo, en el artículo 2.1.a) del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios<sup>19</sup>. En definitiva, la propia normativa aplicable prevé expresamente que los programas informáticos puedan ser considerados, si se cumplen determinados requisitos, como productos sanitarios (más concretamente, productos sanitarios activos<sup>20</sup> o, si reúnen los requisitos regulatorios pertinentes, un producto sanitario para el diagnóstico *in vitro*<sup>21</sup>).

16. La *International Medical Device Regulators Forum* es un grupo de trabajo voluntario constituido en 2011 por reguladores de todo el mundo que pretenden la armonización de la normativa en materia de productos sanitarios.

17. Vid. *International Medical Device Regulators Forum*, “Software as a Medical Device (SaMD): Key definitions”, 9 de diciembre de 2013), disponible en <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-samd-key-definitions-140901.pdf>.

18. 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.

19. Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

20. Anexo IX, sección 1.4., del Real Decreto 1591/2009.

21. Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”.

Sentado lo anterior, conviene advertir que no es objeto del presente artículo, ni mucho menos, desgranar los requisitos que debe reunir una solución de *healthtech* para que regulatoriamente sea considerado como producto sanitario. Sin embargo, creemos fundamental señalar la inminencia de un cambio normativo a nivel comunitario que supondrá un cambio de paradigma sobre la cuestión que ahora nos ocupa.

En efecto, el 26 de mayo de 2020 estaba previsto que entrase en vigor el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios (“MDR”, por sus siglas en inglés). Decíamos que estaba previsto, porque el 23 de abril de 2020 se aprobó el Reglamento (UE) 2020/561 del parlamento europeo y del consejo por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios en relación con las fechas de aplicación de algunas de sus disposiciones, en virtud del cual, entre otras medidas, se demora la entrada en vigor de muchas disposiciones del MDR hasta mayo de 2021. Sea como fuere, es fundamental enfatizar que el MDR supondrá un giro a nivel regulatorio en el sector *healthtech* y es que se prevé que pasemos de un sistema en el que se estima que cerca el 80% de las soluciones de software como producto sanitario no necesiten certificación, a un escenario en el que prácticamente todas lo necesitarán<sup>22</sup>.

Algo similar sucede con los productos sanitarios para el autodiagnóstico *in vitro*. Y es que el 26 de mayo de 2022 está previsto que entre en vigor el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (“IVDR” por sus siglas en inglés) que también supone un cambio notable en el marco regulatorio aplicable a las soluciones de *healthtech*.

En definitiva, las empresas del sector *healthtech* deben asegurarse de que sus soluciones tecnológicas son conformes con el nuevo marco regulatorio europeo.

## 4. HACIA UN CAMBIO DE PARADIGMA EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

### 4.1. *Healthtech* e industria farmacéutica

La industria farmacéutica es, sin lugar a dudas, una de las industrias más innovadoras que existen. En efecto, es este un sector que invierte notables

22. Nótese que muchas soluciones de software pasarán muy probablemente a considerarse, cuanto menos, productos sanitarios de la Clase IIa bajo el MDR (i.e., los productos sanitarios considerados menos peligrosos de cuantos requieren control por los denominados organismos notificados, esto es, empresas certificadoras o bien la propia AEMPS).

esfuerzos materiales y humanos en la búsqueda continua de nuevos medicamentos, tratamientos y soluciones para el cuidado de la salud<sup>23</sup>. Esta vocación innovadora inherente a la industria farmacéutica han hecho que en los últimos años muchos laboratorios hayan explorado diversas maneras de implementar soluciones de *healthtech* dentro de su cadena de valor. Se trata de proyectos propios, de contratos de licencia de soluciones específicas, de *joint ventures* u otras figuras de colaboración mercantil, etc. En este sentido, la crisis del coronavirus ha acelerado este fenómeno de integración progresiva entre *healthtech* y sector farmacéutico. Así, nos hallamos ya ante diversos laboratorios y empresas tecnológicas implementado soluciones innovadoras basadas, por ejemplo, en inteligencia artificial para contribuir a mejorar los resultados de la investigación de la cura del COVID-19<sup>24</sup>.

Sin embargo, la relación entre industria farmacéutica y *healthtech*, con un incuestionable e innegable potencial, puede generar también algunas fricciones si no se gestionan adecuadamente. Estamos ante tensiones que, en última instancia, pueden frustrar innovadores proyectos de *healthtech*.

En efecto, la industria farmacéutica es un sector muy consolidado donde tradicionalmente el proceso de desarrollo de un nuevo producto implica un largo y costoso proceso de investigación, desarrollo y ensayo clínico que culmina, si todo sale bien, en la obtención de una patente que concede al laboratorio innovador la exclusiva sobre la explotación de su innovación por un plazo determinado; plazo durante el cual recupera el ingente esfuerzo realizado en el desarrollo del producto a través de su comercialización (directa y/o a través de licencias).

Sin embargo, el sector del *healthtech* no se guía –ni mucho menos– por los mismos patrones que la industria farmacéutica clásica y ello, si no se gestiona oportunamente, puede generar tensiones que dificulten la implementación de soluciones de *healthtech* por parte de la industria farmacéutica. Para empezar, en muchas ocasiones las soluciones de *healthtech* –dada su naturaleza de programa informático en la mayoría de ocasiones– no son patentables o, si lo son, quizás no resulta rentable solicitar la protección del producto mediante patente dada la velocidad con la que se produce la obsolescencia de esto tipo de tecnologías (parece difícil pensar que una patente sobre una solución de *healthtech* siga siendo innovadora de aquí a dos décadas). Esta circunstancia supone, en muchas ocasiones, una auténtica novedad en los procesos de análisis de viabilidad de

23. Según datos de EvaluatePharma®, el gasto en I+D+I del sector farmacéutico se estima que en 2018 fue de 178,900 millones de euros y se espera que para 2024 alcance los 213 mil millones de euros. Fuente: “EvaluatePharma®, World Preview 2019, Outlook to 2024”, duodécima edición, Junio de 2019 EvaluatePharma®.

24. Vid. Consejo de Europa, “La IA y el control del coronavirus COVID-19”, disponible en <https://www.coe.int/en/web/artificial-intelligence/la-ia-y-el-control-del-coronavirus-covid-19>

nuevos proyectos en los laboratorios farmacéuticos acostumbrados, como decíamos, a proyectos a muy largo plazo y con protecciones de la inversión a través del sistema de patentes.

Otro factor de potencial conflicto al abordar proyectos de *healthtech* en la industria farmacéutica son los choques culturales y la coordinación de los denominados *stakeholders*. Ello se debe a que es habitual que los proyectos de *healthtech* tengan su origen en *startups*<sup>25</sup> (*startups* que, a su vez, pueden estar financiadas o participadas por fondos de inversión o por terceros ajenos a los fundadores). Como es bien sabido, las *startups* tienen, por lo general, estructuras más horizontales que las grandes multinacionales, con procesos de toma de decisión flexibles y ágiles (acordes con la veloz evolución de la tecnología y del mercado; muchas veces basados en principios de prueba y error) y, en fin, es frecuente que tengan un enfoque relativo a la evaluación del riesgo (así como una aversión al mismo) distinto. Estas diferencias pueden comprometer seriamente la viabilidad de un proyecto de colaboración entre una *startup* de *healthtech* y un laboratorio farmacéutico. Es por ello que, además del proceso de *due diligence* legal, regulatorio y tecnológico, se analice la fórmula de colaboración que resulte más óptima en cada caso. En ocasiones una integración absoluta (e.g. adquisición) de una *startup* puede generar problemas de adaptación –y menor rendimiento– al intentar someter al equipo de la empresa adquirida a las políticas y procesos del laboratorio adquirente. Otras fórmulas de colaboración mercantil (e.g. *joint venture*) pueden dar lugar, si no se articulan mecanismos contractuales y canales de comunicación adecuados, a desencuentros absolutos que terminen por bloquear el buen fin de la empresa y es que, por ejemplo, los fundadores pueden tener una visión del rumbo de la compañía distinto al del laboratorio o, incluso, de los inversores preexistentes al momento de la constitución de la *joint venture* que pueden tener interés en decisiones más enfocadas a maximizar el rendimiento de su inversión de conformidad con sus planes de desinversión futura.

Asimismo, otro elemento destacable en los procesos de integración entre la industria farmacéutica y los proyectos de *healthtech* es el abordaje de nuevos marcos regulatorios inéditos para las partes. Así, de un lado la industria farmacéutica se adentra en campos poco explorados por su parte hasta la fecha como la ciberseguridad y la inteligencia artificial y, por otro lado, los desarrolladores de *healthtech* se ven confrontados con una estricta normativa en materia sanitaria, regulatoria y, entre otros muchos aspectos, con rígidos programas de *compliance* que conflictúan con procesos de interacción con proveedores y clientes más informales y flexibles.

25. Sin embargo, los grandes gigantes tecnológicos también han desarrollado y/o invertido en diversos proyectos de *healthtech*.

Todo lo anterior pone de manifiesto la importancia de articular mecanismos jurídicos que aseguren el buen fin del proyecto de integración (o de colaboración) entre un laboratorio farmacéutico y una empresa desarrolladora de soluciones de *healthtech*. Estos mecanismos dependerán de la estructura de la colaboración (i.e. licencia, absorción, *joint venture*, etc.) y podrá variar desde una correcta atribución de los desarrollos tecnológicos, mecanismos de desbloqueo de acuerdos y de salida de los minoritarios (i.e. *exit rights*), pasando por la atribución de determinados derechos políticos o decisorios (i.e. *management*) relativos a la vertiente tecnológica del proyecto. En cualquier caso, es fundamental establecer unos mecanismos claros de comunicación fluida entre las partes que permitan desencallar de forma eficiente cualquier discrepancia operativa (muchos de ellos derivados del choque cultural descrito anteriormente) en aras a maximizar los resultados de la colaboración articulada entre las partes.

En definitiva, el *healthtech* jugará con total seguridad un rol decisivo en el futuro de la industria farmacéutica. Siendo ello así, deviene imprescindible articular jurídicamente de forma adecuada todos los procesos de integración o de colaboración entre el sector farmacéutico y el sector *healthtech* para garantizar el buen fin de cualquier proyecto de esta naturaleza.

## 4.2. Hacia un nuevo marco normativo

56

En este contexto de auge del *healthtech*, conviene valorar la oportunidad de aprobar un nuevo marco legal específico que suponga el espaldarazo definitivo a este sector en España. En efecto, un texto legal que apoye sin ambages al *healthtech* (por ejemplo, fomentando el reembolso del uso de aplicaciones médicas) podría suponer grandes beneficios desde múltiples ópticas. Así, entre otros aspectos, el fomento del *healthtech* podría tener un efecto positivo en la salud de los ciudadanos (al tener un control activo y en tiempo real sobre su estado de salud) que, a la postre, podría redundar en una menor congestión del sistema sanitario. De igual modo, la implementación del *healthtech* en la gestión hospitalaria (y el intercambio de información entre centros hospitalarios) permitiría ordenar de forma más eficiente los recursos existentes e, incluso, anticipar mejor necesidades futuras. Finalmente, entre otros beneficios, un apoyo claro al sector *healthtech* en España a través de un texto normativo *ad hoc* coadyuvaría a la consolidación del ecosistema emprendedor español en el sector de la salud digital.

En este sentido, un interesante precedente a nivel europeo es, sin lugar a dudas, la *Digitale Versorgung Gesetz* –más conocida como “DVG”, en español “ley de cuidado (de la salud) digital”– aprobada en Alemania en noviembre de 2019. La DVG permite, entre otros aspectos, la prescripción a los más de 72

millones de ciudadanos incluidos en el sistema sanitario alemán por parte de los profesionales sanitarios habilitados al efecto aplicaciones que, a modo de ejemplo, permitan recordar a los pacientes tomar su medicación con la pauta prescrita (lo cual mejora la adherencia al tratamiento y, por ende, la eficacia del mismo), registren los niveles de azúcar en sangre o, incluso, faciliten consultas médicas por vídeo<sup>26</sup>. La aprobación de un texto legal en España en un sentido similar sería, sin lugar a dudas, una excelente noticia para consolidar el *healthtech* en nuestro país. En efecto, un marco regulatorio que apoyase claramente la salud digital (entendida como proyectos de *healthtech* de eficacia y beneficio contrastados), además de incrementar la seguridad jurídica de todos los operadores del mercado (lo cual redundaría en una proliferación de nuevos partícipes en el sector), permitiría afianzar la implantación definitiva de este tipo de desarrollos e incrementar su uso por parte de la ciudadanía, fomentando así una mejora generalizada de la salud y del bienestar de los ciudadanos.

En definitiva, la crisis sanitaria generada por el COVID-19 en todo el mundo ha supuesto un importante espaldarazo para el sector del *healthtech* a nivel mundial. Es esta una circunstancia que, en nuestra opinión, no tiene marcha atrás, fruto de las ventajas que todos los operadores del mercado (autoridades públicas, empresas farmacéuticas, empresas tecnológicas, usuarios, etc.) perciben de la implementación de estas tecnologías. Ahora bien, sería muy positivo para este proceso de expansión y consolidación digital en las ciencias de la salud que se aprobase un marco regulatorio específico cuyo objeto fuese, precisamente, el apoyo a aquellas soluciones tecnológicas que demuestren ser beneficiosas para el conjunto de la ciudadanía.

26. Más información sobre la DGV en <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/digitale-versorgung-gesetz.html>



## II. PROPIEDAD INDUSTRIAL

# REFLEXIONES SOBRE EL CARÁCTER UNITARIO DE LA MARCA DE LA UNIÓN EUROPEA

Fecha de recepción: 25 junio 2020.  
Fecha de aceptación y versión final:  
1 julio 2020.

MANUEL LOBATO GARCÍA-MIJÁN  
PROFESOR TITULAR DE DERECHO  
MERCANTIL EN EXCEDENCIA  
(UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE MADRID)  
ABOGADO (BIRD&BIRD)

### RESUMEN

*El artículo analiza los principios aplicables a la marca de la Unión Europea –MUE–, autonomía, coexistencia e interrelación respecto de las marcas nacionales, a la luz de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea. Los sistemas nacionales de marcas y la marca europea son complementarios. Esto ha llevado a desarrollos concretos del llamado carácter unitario de la marca de la Unión Europea. Se analiza en particular las particularidades del régimen de la acción de cesación que, al menos, aparentemente parecen pugnar con el tenor literal del artículo 1.2 del Reglamento de la Marca de la Unión Europea [RMUE, Reglamento (UE) 2017/1001, del Parlamento europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2017].*

59

### PALABRAS CLAVE

*Marca de la Unión Europea, acción de cesación, carácter unitario de la marca de la Unión Europea.*

### ABSTRACT

*This article deals with the principles applicable to the European Union Trade Mark –EUTM–, autonomy, coexistence and the relationship of the EUTM system with the member States trade marks system, according to the jurisprudence of the European Union Court of Justice. The member States' Trade Mark systems and the European Union Trade Mark are supplementary. This has produced specific court developments for the interpretation of the unitarian character of the EUTM. Particular attention is paid to the injunction jurisprudence, which could be perceived as a revirement as to the tenour of Article 1.2 of the EUTM Regulation [Regulation (EU) 2017/1001, of the European Parliament and the Council, 14 June 2017].*

## KEYWORDS

*European Union Trade Mark, injunction, unitarian character of the EUTM.*

## 1. LA DENOMINACIÓN MARCA DE LA UNIÓN EUROPEA

El artículo 1 del RMUE consagra la nueva denominación “marca de la Unión” o “marca de la Unión Europea” para la anteriormente conocida como marca comunitaria. El cambio de denominación es coherente con las modificaciones terminológicas desencadenadas fundamentalmente a partir del Tratado de Lisboa de 2007, si bien la voz “Unión Europea” fue acuñada en el Tratado de Maastricht de 1992. Al desaparecer el concepto “Comunidades Europeas” y ser sustituido por Unión Europea, se suprimen paulatinamente de la normativa estatal y de la Unión Europea los términos “comunitario” o “Derecho comunitario”. Ciertamente varias disposiciones legislativas siguen utilizando la expresión “Derecho comunitario” (por ejemplo, Ley 7/2017, Ley 9/2017 o RDL 4/2017), pero es de esperar que de modo progresivo se vaya abandonando la expresión. De este modo, es predecible que las denominaciones modelo y dibujo comunitario (Reglamento (CE) nº 6/2002) y obtención vegetal comunitaria (Reglamento 2100/94) sean próximamente modificadas.

El cambio de denominación se aplica desde el 23 de marzo de 2016 [Reglamento (UE) 2015/2424]. No supone una transformación de la naturaleza jurídica de la marca, puesto que el régimen sigue siendo sustancialmente el mismo, por ello nueva terminología se aplica a marcas concedidas y a solicitudes.

La marca de la Unión Europea es constantemente referida en la versión en castellano del Reglamento como marca de la Unión (incluso en la rúbrica del artículo 1). Aunque es una cuestión sin relevancia práctica, es llamativo que las diferentes versiones lingüísticas muestren algunas discrepancias. El derecho se llama en todas las lenguas “Marca de la Unión Europea”. Sin embargo, existen también dos denominaciones abreviadas de la MUE que son, de un lado, “marca de la UE”, empleada en la mayoría de las versiones lingüísticas: danés, gaélico, griego, inglés, italiano, portugués, etc. y, de otro, “marca de la Unión” (suprimiendo “europea”), que se emplea en las versiones alemana, neerlandesa y española. En el texto oficial en francés no se contiene una versión abreviada (la marca es siempre “marca de la Unión Europea”, “marque de l’Union européenne”).

## 2. CARACTERÍSTICAS DE LA MARCA DE LA UNIÓN EUROPEA

### 2.1. Contenido del derecho de la Marca de la Unión Europea

La MUE comprende marcas individuales, marcas colectivas de la Unión Europea (art. 74 RMUE) y marcas de certificación de la Unión Europea (art. 83 RMUE). Su protección se determina por la Sección segunda del Capítulo segundo del Reglamento (Efectos de la MUE), especialmente por el art. 9 RMUE.

### 2.2. Principios de la Marca de la Unión Europea

La MUE se basa en los principios de autonomía, coexistencia e interrelación.

La autonomía se caracteriza por la independencia de los Ordenamientos nacionales y del sistema de marcas de la UE, cada sistema tiene sus propias reglas y ninguno de ellos está subordinado al otro. En este contexto los Derechos nacionales de marcas y el Derecho procesal de cada Estado tienen una función complementaria del Derecho de la Unión Europea, por ser la Unión Europea un Ordenamiento incompleto.

Al mismo tiempo, hay una coexistencia de los sistemas, puesto que ambos sistemas son compatibles y atienden a finalidades distintas. La coexistencia supone que se articulen mecanismos de cooperación: la marca nacional puede utilizarse para presentar oposiciones en el sistema de MUE y a la inversa, ambos derechos tienen una eficacia territorial parcialmente coincidente y, por tanto, puede haber colisión de derechos. La marca nacional y la MUE coinciden parcialmente en el territorio de protección y, por ello, el sistema nacional y el sistema de la Unión Europea deben respetarse recíprocamente. Ninguno de ellos es extranjero en sentido estricto (territorialidad parcialmente coincidente). Este respeto mutuo hace posible que las marcas nacionales y las MUE pueden oponerse a MUE y a marcas nacionales respectivamente o impugnar en los tribunales respecto de las marcas nacionales o en la EUIPO para las MUE (acción directa de nulidad). Este respeto lleva a presumir la validez de la marca oponente (perteneciente al otro sistema). Así sucede en la STJUE 24-V-2012, Formula One Licensing/OAMI/Global Sports Media Ltd, As. C-196/11 P (aplicada en TG 11-XII-2014, T-101/09 RENV), que señala que no se puede poner en tela de juicio una marca nacional en un procedimiento de oposición, si bien la EUIPO podrá valorar el grado de distintividad del signo para el usuario relevante.

En el ámbito procesal es evidente la interrelación entre ambos sistemas, puesto que unos mismos hechos de infracción pueden simultáneamente infringir varias marcas nacionales y de MUE. Es por tanto posible acumular las acciones

o ejercitarlas separadamente. Además, en el ámbito procesal español no se aplica la regla de la preclusión del artículo 400 LEC puesto que el tribunal competente para conocer de la infracción de marca nacional –actualmente los juzgados de lo mercantil designados en Barcelona, Bilbao, Coruña, Granada, Las Palmas, Madrid y Valencia- no coincide con el competente con el competente para la MUE –los Juzgados de lo mercantil de Alicante en calidad de Juzgados de Marca de la Unión Europea–<sup>1</sup>.

Otras de las manifestaciones de la complementariedad de los sistemas son la reivindicación de antigüedad de una marca nacional en el sistema de la MUE y la transformación en marcas nacionales cuando la MUE es denegada, anulada o caducada por causas que solo afectan a algunos Estados miembros<sup>2</sup>.

### 3. EL CARÁCTER UNITARIO DE LA MARCA DE LA UNIÓN EUROPEA

#### 3.1. Finalidad y características del principio de unitariedad

La finalidad de la creación de la marca de la Unión Europea (en el momento de su aprobación, marca comunitaria) es poner a disposición de los usuarios un título en el que la protección se obtiene a través de un único procedimiento desarrollado en la Oficina (OAMI, entonces, Oficina Europea de la Propiedad Intelectual o EUIPO, ahora), con una limitación de las lenguas del procedimiento y que otorgara protección unitaria para toda la UE. Ventajas adicionales son el menor coste (comparándolo con las opciones nacionales y de la marca internacional), posibilidad de reivindicación de la antigüedad y renuncia a las marcas nacionales, carga más laxa de uso al bastar un uso genuino en la Unión europea (si se compara con la carga de uso individual en cada Estado de protección), etc.<sup>3</sup> Con todo, persisten las figuras de las marcas nacionales y regionales (en el caso de la marca Benelux), ya que la MUE no suprime estos títulos por ser más flexibles y más adecuados a empresas de dimensiones más reducidas. El Considerando 4 del RMUE destaca las ventajas del procedimiento de concesión único, de la protección uniforme, salvo disposición en contrario del Reglamento.

1. Y sin perjuicio de la posibilidad de que el licenciataria pueda ser infractor de la marca, como reconocen el Reglamento y la Directiva. La sumisión del contrato de licencia a arbitraje no ha sido tenido en cuenta por la AP de Alicante núm. 555/2019, de 30-4-2019, que rechazó la declinatoria por la sumisión a arbitraje de las partes del contrato, al ser la acción extracontractual. En mi opinión, la acción contractual subsiste de acuerdo con la doctrina de la STJUE de 18-12-2019 C-666/18).

2. V. KOCHENDÖRFER, comentario al artículo 1 RMUE, en BÜSCHER/KOCHENDÖRFER, *Beck'scher Online-Kommentar UMV*, par. 6 a 20. SCHENNEN, comentario al art. 1, en EISENFUHR/SCHENNEN, *Unionsmarkenverordnung Kommentar*, pg. 35, par. 3, se refiere al principio de permeabilidad.

3. V. HASSELBLATT (comentario al artículo 1) en HASSELBLATT (ed.), *Community Trade Mark Regulation*, pg. 25, par. 70.

La MUE se basa en la ficción de que la Unión Europea funciona como un Ordenamiento único (territorio de protección o *Schutzland*) y que las marcas otorgadas por la Oficina de la Unión Europea producen efectos de modo análogo a lo que sucede en los Estados miembros con los títulos nacionales. No es un haz de derechos nacionales de marca, a diferencia de la patente europea, que es esencialmente un mecanismo unitario de concesión que se descompone en tantos derechos como Estados hayan sido designados y que son independientes unos de otros. Con todo, especialmente en la extensión de las acciones de cesación, la MUE dista todavía de estar asimilada a un título nacional.

Aparte de la cuestión concreta de las acciones de cesación, la analogía entre marca nacional y MUE no es perfecta, ya que la Unión Europea no es un Ordenamiento completo. Faltan normas procesales (remisión del art. 107 y 129.3 RMUE) y falta la regulación de la marca como objeto de propiedad (art. 19.1 RMUE), puesto que no existe un Derecho civil de la Unión Europea. El artículo 129.2 RMUE prevé como norma supletoria el Derecho nacional “*respecto de todas las cuestiones en materia de marcas no reguladas por el presente Reglamento*”. Principalmente es en el ámbito procesal donde el efecto unitario es más débil se aplican las disposiciones del Derecho nacional sobre infracciones con arreglo a las disposiciones del Capítulo X del RMUE, ya que el efecto unitario se refiere a los efectos materiales de la marca (el contenido del derecho), pero no a las cuestiones procesales (art. 17 RMUE). La aplicación del Derecho nacional es especialmente relevante en la aplicación de la normativa de daños y perjuicios y enriquecimiento injusto en los que el TMC deberá aplicar individualmente a cada acto de infracción la normativa sobre daños y perjuicios.

El carácter unitario de la MUE es un postulado necesario para el funcionamiento del sistema, puesto que se basa en la ficción de que la UE funciona como si fuera un único Estado. Una aplicación concreta del principio es el régimen sobre la carga de uso.

El carácter unitario de la MUE se aplica a casos concretos enumerados en el art. 1.2 RMUE: registro, cesión, transmisión, gravamen, renuncia, declaración de nulidad y de caducidad y prohibición de uso. Aunque no está enumerado en el art. 1.2 RMUE, se puede citar igualmente la carga de uso.

#### *a) Carácter unitario del registro*

Dado que la solicitud de registro es para toda la Unión Europea, no cabe limitarla por Estados, ni es posible conceder la MUE para solo algunos Estados, por ejemplo, por la preexistencia de anterioridades en dichos Estados. La MUE solo puede ser solicitada y concedida para toda la UE. Por consiguiente, en la hipótesis de que se estime una oposición entablada por el titular de una marca

nacional anterior, la marca de la UE será denegada como tal y no solo respecto del Estado que concedió la marca oponente. En estos casos cabe presentar una solicitud de transformación ex art. 139 RMUE.

#### *b) Cesión para toda la UE*

La unicidad supone que la marca no puede ser cedida por Estados, sino que ha de ser cedida para toda la Unión Europea. Es posible la cesión de parte de los productos o servicios, dando lugar a una nueva marca divisionaria de la anterior (art. 20.1 RMUE y art. 14 Reglamento de ejecución (UE) 2017/1431 de la Comisión de 18 de mayo de 2017). Frente al régimen de la cesión, sí que es posible la licencia para diversos Estados, ya que el titular será el licenciante para todos los Estados y la licencia parcial (en cuanto a los Estados y en cuanto a los productos o servicios protegidos) está reconocida en el artículo 25.1 RMUE. Esta licencia no impide la aplicación del agotamiento del derecho de marca (v. comentario del artículo 15 RMUE). En este punto el TJUE ha seguido un concepto de agotamiento que puede extenderse a compañías respecto de las cuales no hay un vínculo legal (caso *Schweppes* STJUE 20-12-2017, As. C-291/16, v. SAP Barcelona 22-7-2019, número 1447/2019).

#### *c) Renuncia a la marca de la UE*

De modo congruente con la cesión, no cabe la renuncia a la MUE si no es en su totalidad, no se puede renunciar registralmente a la protección en toda la UE. Sí que es legalmente admisible un pacto *inter privatos* (acuerdo de delimitación o un pacto de no demandar), como por ejemplo con el titular del derecho anterior, en el sentido de que no se va a hacer valer contra la otra parte del contrato o contra terceros los derechos derivados de una MUE en un territorio concreto de la UE. Este acuerdo, sin embargo, no tendría acceso al Registro de la EUIPO, ya que se opone al artículo 1.2 RMUE. Al igual que sucede con la cesión, es obvio que se puede renunciar a parte de los productos o servicios. Además, la Sentencia *Schweppes* plantea interrogantes importantes sobre la posibilidad de que compartimente el mercado único, a través de figuras de cesiones parciales, de entidades que tuvieron un vínculo contractual y que parecen seguir prácticas conscientemente paralelas (y, por tanto, mantienen una unidad de imagen de la marca, v. caso *Schweppes* antes citado).

#### *d) Declaración de nulidad y de caducidad*

Desde un punto de vista territorial, partiendo de que es toda la UE el territorio de protección, la nulidad de la MUE afecta a toda la UE, ya que supone la extin-

ción del título de MUE. Lo mismo sucede con la caducidad. Es irrelevante que el motivo de nulidad o de caducidad se produjera solo en relación con algunos Estados. Para los restantes Estados se aplicaría la figura de la transformación (arts. 139ss RMUE). Como en la renuncia, se puede obtener la nulidad parcial o caducidad parcial de una parte de los productos o servicios registrados, ya que el principio de unitariedad es territorial.

*e) Prohibición de uso de la marca de la Unión Europea*

El ejercicio de acciones basadas en la MUE alcanza a todo el territorio de la UE, salvo que se base la acción exclusivamente en el criterio del lugar del daño (art. 125.5 RMUE, ver considerandos 32 y 33 del RMUE). También es posible que el titular de una MUE voluntariamente limite su acción a determinados países, aunque esta posibilidad dependerá de su aceptación conforme a las leyes procesales del Estado miembro donde se ejercite la acción.

La norma que establece que la prohibición de uso de la Unión Europea debe abarcar el conjunto de su territorio de la UE no es clara. La expresión “*solo podrá prohibirse su uso para el conjunto de la Unión*” literalmente significa que una MUE no puede ver prohibido su uso salvo que sea para todo el conjunto de la UE. Esto no es correcto. También podría interpretarse (aunque signifique alterar lo que dice el art. 1.2 RMUE) como que el Juez solo puede ordenar una prohibición de uso basada en una MUE si esta comprende todo el territorio de la unión. Tampoco parece correcto, ya que no hay obstáculo que impida que el titular de una MUE prohíba el uso para una parte solo del territorio de la Unión (porque así lo decide o porque plantea la acción en el foro del lugar del daño). Además, es posible también que los titulares de derechos nacionales y locales prohíban para un determinado territorio el uso de la MUE. En estos casos es evidente que el *petitum* no puede comprender territorios fuera del lugar de protección. En concreto, si el titular de una marca nacional obtiene una orden de cesación contra el titular de la MUE por el uso que realiza de la misma, esta cesación se ve limitado al territorio de protección del derecho nacional ejercitado. En la medida en que el titular de un derecho anterior no está obligado a ejercitar la acción directa ante la EUIPO por invalidez de la MUE, es posible que la MUE se consolide y, por tanto, no pueda prohibirse su uso. Obviamente la consolidación de la MUE no impide el efecto de la cosa juzgada, la orden de cesación, una vez firme, es irrevocable y no queda afectada por una consolidación de la MUE.

También es posible que el titular de una MUE que demande al titular de una MUE por infracción prohíba el uso de esa segunda MUE para un Estado con-

creto, cuando el titular de la MUE por cualquier causa decide limitar el ámbito de la acción a determinados territorios (en aplicación del principio dispositivo)<sup>4</sup>. También parece que, si en la demanda ejercitada por el titular de una MUE no se distingue el territorio para el que se ejercita la acción, esta debe entenderse que cubre toda la UE. En cualquier caso, la falta de claridad del suplico puede justificar una declinatoria cuando se presente en un foro distinto del previsto en el art. 125 par. 1 a 4 RMUE, si no se aclara que se presenta como lugar del daño (art. 125.5 RMUE).

Nos remitimos en este punto a los artículos 137 y 138 RMUE y a la interpretación que hace el TJUE en la Sentencia de 19-10-2017 (C-231/16) en relación con la existencia de litispendencia cuando la acción de infracción de marca nacional y de marca de la Unión Europea cubre el mismo territorio (lo que, interpretado *a contrario sensu*, permite limitar la acción a uno o varios Estados miembros). A nuestros efectos, basta destacar que estos dos artículos contemplan la posibilidad de prohibición de uso de una MUE por el ejercicio de acciones de infracción basadas en una marca nacional. Se trata de una acción de infracción de marca nacional (o de derecho local que no tiene rango de marca en el caso del artículo 138 RMUE) contra el uso que realiza el titular de una MUE. Esta acción de infracción de marca nacional no puede ejercitarse si no se puede ejercer la acción de nulidad (cuya competencia corresponde a EUIPO) contra la MUE, en aplicación de la prescripción por tolerancia (art. 61.2 y 138.2 RMUE). Ambas acciones (la directa de nulidad ante la EUIPO) y la prohibición de uso (art. 137 RMUE) son compatibles y pueden plantearse en diferentes momentos, siempre que se cumplan los requisitos correspondientes. Además, de acuerdo con la doctrina del derecho positivo de uso, es claro que la acción de violación de una marca es independiente de la acción de nulidad de la misma<sup>5</sup>. Por tanto, la expresión de la norma “solo puede prohibirse su uso” no es correcta y no es compatible con la independencia entre la acción de infracción y la acción de nulidad (que en vía directa solo puede ejercitarse ante la EUIPO), puesto que es irrelevante que el demandado sea titular o no de una MUE, lo relevante es la MUE que tenga el demandante.

Sobre el ámbito de aplicación de la acción de cesación y de prohibición, es muy relevante la doctrina sentada en la STJUE 12-4-2011 (As. C-235/09), DHL Express France SAS y Chronopost SA. En este caso Chronopost SA demandó a DHL por infracción de una MUE (y de una marca francesa) WEBSHIPPING. El TJUE llega a la conclusión de que, si bien –en principio y por mor del efecto unitario de la MUE– una acción de cesación basada en una MUE ex art. 125 1 a 4 RMUE (esto es, en los que la cognición no está limitada al lugar del daño)

4. V. SCHENNEN, cit., pg. 46, par. 32.

5. V. sobre los antecedentes de esta cuestión LOBATO, *Comentario*, pgs. 568-572.

se extiende a todo el territorio de la UE, en determinados casos (como así fue entendido por el Tribunal francés que planteó la cuestión prejudicial) la cesación se puede circunscribir a determinados territorios dejando salvos otros territorios en los que la MUE no es infringida porque no existe riesgo de confusión en el usuario. En estos casos el alcance territorial de la protección puede ser restringido, ya que el *ius prohibendi* quedará reservado en los que el uso menoscabe o pueda menoscabar las funciones de la marca. Si estos actos solo afectan a un territorio concreto, por ejemplo, por motivos lingüísticos, el Tribunal debe limitar el alcance territorial de la prohibición [FJ 46 a 48 STJUE DHL].

En resumen, el TJUE parte de la premisa de que es posible que exista riesgo de confusión/asociación en algunos Estados y en otros no. La razón de que no haya riesgo de confusión/asociación es que en determinados Estados son normalmente razones lingüísticas. En el caso que dio origen a la cuestión prejudicial, al parecer, los usuarios fuera de Francia no identificarían la MUE WEBSHIPPING con un determinado origen empresarial. Con los escuetos datos que aparecen en la STJUE, parece que hay un problema de genericidad de la MUE. Si en determinados Estados la MUE no se puede hacer valer por cuestiones lingüísticas, es porque en esos Estados la MUE no es válida, sin embargo, no se planteó la falta de validez de la MUE por vía de reconvención. Al mismo tiempo, debe reseñarse que en un contexto en el que hay 28 Estados, parece claro que en la medida en que se empleen términos sugestivos (web y shipping), las acciones de infracción van a ser muy complejas, ya que el demandado podrá alegar que en muchos Estados el término está vulgarizado, es de uso común, etc, aun cuando no haga valer la nulidad de la marca por vía de reconvención o ejercitando una acción directa ante EUIPO.

La doctrina DHL/Chronopost ha sido desarrollada en relación con otras cuestiones. Una marca que convive pacíficamente en un Estado puede ver prohibido su uso en el caso de que se pretenda extender a otros lugares del territorio de la UE. Este es el principio que se evidencia en las sentencias Combit (STJUE 22-9-2016, combit Software GmbH y Commit Business Solutions Ltd, C-223/15) y en Irish Dairy Board (STJUE 20-7-2017, Ornuá Cooperative Ltd y Tindale & Stanton, C-93/16). En Combit el Tribunal alemán consideraba que no había confusión por el uso de la marca COMMIT pese a la existencia de una MUE COMBIT en relación con los angloparlantes (no así con los alemanes) el usuario angloparlante puede comprender con facilidad la diferencia conceptual existente entre el verbo inglés *to commit* (*comprometerse*) y el término «combit», compuesto de las letras «com», por *computer*, y las letras «bit», por *binary digit*. La similitud fonética entre «Commit» y «combit» se neutraliza en el ánimo de ese consumidor angloparlante por la diferencia conceptual. El TJUE llega a la misma conclusión que en DHL: si considera que hay riesgo de confusión en unos

Estados sí y en otros no, debe limitar la orden de cesación y de prohibición a los Estados en los que exista un riesgo de confusión. Esta doctrina puede obligar a un refinamiento del análisis en el seno del procedimiento judicial e incluso a una discusión Estado por Estado, lo que puede resultar en un litigio extremadamente complejo. El TJUE no resuelve diversas dudas que la sentencia Combit plantea: a quién incumbe la carga de la prueba, momento procesal en el que el demandado debe plantear la falta de riesgo de confusión en determinados Estados, posibilidad de aplicar conocimiento propio del Tribunal (no parece que en el caso Combit se presentara ningún estudio sobre cómo reacciona un usuario de lengua inglesa), etc.

En el caso Irish Dairy Board se trataba de la existencia de riesgo de confusión por el uso del signo KERRYMAID frente a la MUE KERRYGOLD. Estas marcas convivían pacíficamente en el mercado británico e irlandés y se trataba de ver si el titular de la MUE KERRYGOLD podía oponerse a la importación a España y la relevancia de que en el mercado irlandés y británico ambas marcas convivieran. El TJUE considera irrelevante la convivencia pacífica fuera del territorio afectado o que Kerry sea un condado irlandés. De este modo, se reafirma el principio de que el efecto unitario de la MUE es limitado en las acciones de prohibición y de cesación en las que la acción de prohibición dependerá de que efectivamente los usuarios de ese Estado miembro sufran o no riesgo de confusión. No cabe, sin embargo, vaciar el contenido del derecho de la MUE, es posible que se puedan impedir actividades como almacenamiento o posesión en algún Estado en el que no exista ese problema lingüístico y, además, y aunque depende de la legislación procesal del Estado, se tendrán que aplicar las reglas sobre distribución de la carga de la prueba<sup>6</sup>.

La doctrina elaborada a propósito de la extensión de la acción de cesación muestra que el efecto unitario de la MUE funciona fundamentalmente en el ámbito registral, pero no respecto de la fuerza ofensiva de la MUE. En este punto, el Ordenamiento marcario de la MUE sigue vinculado a una realidad de 28 Estados con lenguas diversas y con usuarios muy distintos.

No queda claro cómo se articula la doctrina DHL, Combit y Irish Dairy Foods con el caso PAGO. En efecto, la STJUE 6-10-2009 (As. C-301/07, PAGO International GmbH y Tirolmilch registrierte Genossenschaft mbH) sostiene *grosso modo* que la notoriedad que se tiene en un Estado de la Unión Europea se traslada a todos los Estados de la Unión Europea. La doctrina PAGO merece ser tomada *cum mica salis*. No tiene mucho sentido que se expanda la eficacia agresiva de la MUE solo para las marcas notorias sin tener en cuenta la posibilidad de confusión de los usuarios en los Estados en los que la marca (aun cuando sea

6. SCHENNEN, *op. cit.*, pg. 48, par. 34.

notoria en otro Estado) es desconocida. En cualquier caso, deben cumplirse los requisitos establecidos por la STJUE PAGO:

- i) Que el uso sin justa causa del signo se aprovecha indebidamente del carácter distintivo. La STJUE PAGO se basaba en un caso en el que las dos empresas actuaban en el sector de zumos de frutas y comercializaban ambas en el mercado austriaco zumos de frutas bajo la marca PAGO renombrada en Austria.
- ii) Que el uso sin justa causa se aproveche de la notoriedad de la marca de la Unión Europea.
- iii) Que el uso que realice la demandada fuera perjudicial para el titular.
- iv) Y que el público pertinente establezca el vínculo entre ambas marcas.

Una STJUE ulterior, *Iron Smith kft/Unilever NV* (As. C-125/14) de 3-IX-2015 matiza la doctrina PAGO en el sentido de que para que pueda hacerse valer el renombre de una marca que ha acreditado dicho renombre en un solo Estado es necesario que una parte del público (comercialmente no insignificante) conoce la marca que ha adquirido renombre en otro Estado y establezca un vínculo entre ella y la marca nacional posterior, de tal manera que, atendiendo a todos los factores relevantes, existe una infracción efectiva y actual o un serio riesgo de que tal infracción tenga lugar en el futuro.

#### *f) La carga de uso*

El efecto unitario de la MUE lleva a que se interprete la carga de uso considerando toda la Unión Europea como un único territorio de protección. De este modo, no deberían aplicarse reglas apriorísticas, igual que sucede con la marca nacional. Una marca nacional tiene que ser objeto de un uso serio y efectivo, sin que se discuta en el caso de la marca española el número de ciudades o de Comunidades Autónomas en las que tiene que estar presente. Así, el uso genuino de la MUE depende del caso concreto, no se pueden aplicar reglas predeterminadas sobre el número de Estados miembros en los que tiene que usarse la marca. Nos hallamos ante un concepto indeterminado en el que el TJUE no ha arrojado mucha luz, entre otros motivos, porque el TJUE no entra a ver las circunstancias del caso concreto, cuyo análisis corresponde al Tribunal de MUE (v. STJUE 19-XII-2012, As. C-149/11, *Leno Merken BV* y *Hagelkruis Beheer BV*, ONEL). Este régimen es el único coherente con el principio de unitariedad. Exigir un uso en determinado número de Estados supondría la imposibilidad de considerar que hay un título unitario (nos remitimos al comentario al artículo 18 RMUE).

## 4. CONCLUSIÓN

El carácter unitario de la MUE presenta aspectos contradictorios por la subsistencia de sistemas de marcas de los Estados miembros y por la propia realidad plural de las marcas. La adaptación de los principios a la realidad se ha manifestado especialmente en la acción de cesación que puede limitarse por el actor a determinados Estados o incluso por el Tribunal que puede estimar la acción de cesación en relación con el uso de la marca en algunos Estados y no en otros.

## BIBLIOGRAFÍA

- HASSELBLATT, G. en G. HASSELBLATT (ed.), *Community Trade Mark Regulation. A commentary*, Beck-Hart-Nomos, Múnich, 2016.
- KOCHENDÖRFER, M. en W. BÜSCHER/M. KOCHENDÖRFER (ed.), *Beck'scher Online-Kommentar UMV*, beck-online, Múnich, 7ª ed, 2017.
- LOBATO, M., *Comentario a la Ley 17/2001, de marcas*, 2ª edición, Civitas, Madrid, 2002.
- SCHENNEN, D., en G. ISENFUHR/D. SCHENNEN (ed), *Unionsmarkeverordnung Kommentar*, Carl Heymans Verlag, Colonia, etc., 5ª ed, 2017.

# COMENTARIO A LA SENTENCIA DE 29 DE ENERO DE 2020 EN EL ASUNTO C-371/18 «SKYKICK». LÍMITES A LA EXIGENCIA DE CLARIDAD Y PRECISIÓN DE LOS ENUNCIADOS DE PRODUCTOS Y SERVICIOS E INTERPRETACIÓN DEL CONCEPTO DE MALA FE A LA LUZ DE LA INTENCIÓN DE USO DE LA MARCA

Fecha de recepción: 1 junio 2020.  
Fecha de aceptación y versión final:  
10 junio 2020.

LAURA ALONSO DOMINGO  
SOCIA DE HOYNG ROKH MONEGIER  
CARMEN AMOR CORDERO  
ASOCIADA DE HOYNG ROKH MONEGIER

## RESUMEN

71

*El Tribunal de Justicia de la Unión Europea emitió sentencia en el asunto C-371/18 «SkyKick» el 29 de enero de 2020, en la que se pronunció sobre cuestiones de gran interés en el ámbito del derecho de marcas como los requisitos de claridad y precisión en la especificación de los productos y servicios cubiertos por el registro, así como la interpretación del concepto de mala fe en relación con la intención de uso de la marca. En el presente artículo analizaremos las conclusiones alcanzadas tanto por Abogado General como por el propio Tribunal de Justicia, poniéndolas en relación con la jurisprudencia europea anterior. Finalmente, plantearemos algunas consecuencias prácticas extraídas en vista de los pronunciamientos contenidos en la resolución comentada.*

## PALABRAS CLAVE

*Mala fe, uso de marca, exigencia de claridad y precisión, intención de utilizar la marca, nulidad de marca.*

## ABSTRACT

*The Court of Justice of the European Union issued its Judgment in case C-371/18 “SkyKick”, on 29 January 2020, in which it ruled on issues of great relevance to the trademark sector such as the requirements of clarity and precision in the specification of the goods and services covered by the registration of a trademark, as well as the interpretation of the concept of bad faith in relation to the intention to use a trademark. In this article we will analyse the conclusions reached both by the Advocate General and by the Court of Justice itself, putting them in relation to previous European case law. Finally, we will set out some practical consequences drawn in view of the statements contained in the above-mentioned Judgement.*

## KEYWORDS

*Bad faith, use of a trademark, requirement of clarity and precision, intention to use a trademark, nullity of trademark registration.*

## 1. INTRODUCCIÓN

La Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (en adelante «TJUE»), de 29 de enero de 2020, *Sky v. SkyKick*, Asunto C-371/18, resuelve las cuestiones planteadas por el Juez Arnold<sup>1</sup>, del Tribunal Superior de Inglaterra y Gales, en el marco de un procedimiento iniciado por Sky PLC, Sky International AG y Sky UK Limited (en adelante, conjuntamente, «Sky»), compañías dedicadas principalmente a los sectores de la radiodifusión, televisión y telefonía, contra las compañías SkyKick UK Limited y SkyKick Inc. (en lo sucesivo, conjuntamente, «SkyKick») las cuales desarrollan su actividad en relación con servicios de migración, almacenamiento y gestión de aplicaciones en la nube.

Las demandantes interpusieron una acción de infracción de cuatro marcas de la Unión, titularidad de Sky AG, y una marca inglesa, titularidad de Sky PLC, sobre la base del uso llevado a cabo por las demandadas del signo «SkyKick». Entre las marcas opuestas por Sky, se encuentran tanto denominativas como mixtas constituidas por la palabra «SKY» (conjuntamente, marcas «SKY»). Las marcas SKY relevantes fueron solicitadas entre los años 2003 y 2008, y todas ellas cubren un gran número de productos y servicios de acuerdo con las clases recogidas en la Clasificación de Niza, hasta tal punto que los enunciados de los productos y servicios alcanzan un total de más de ocho mil palabras, en algunos casos.

La acción interpuesta por la actora se centró en la infracción de las marcas SKY registradas para *programas de ordenador, programas de ordenador sumi-*

1. High Court, Arnold J. (United Kingdom) *Sky v. Skykick* Case No: HC-2016-001587.

*nistrados por internet, programas de ordenador y aparatos de telecomunicaciones para la conexión a bases de datos e Internet y almacenamiento de datos, en la clase 9; y servicios de telecomunicaciones, servicios de correo electrónico, servicios de portales de Internet y servicios informáticos para el acceso y la recuperación de información/datos a través de un ordenador o una red informática, en la clase 38.*

Por su parte, SkyKick negó la concurrencia de infracción y, si bien reconoció que las marcas SKY de la demandante eran ampliamente conocidas en el Reino Unido en relación con los servicios que efectivamente presta esta última (televisión, telefonía y banda ancha), puso de relieve la ausencia de actividad de dicha compañía en relación con productos o servicios de computación en la nube. Así, presentó demanda reconvencional solicitando la nulidad de las marcas invocadas de contrario alegando, por una parte, la falta de claridad y precisión en el enunciado de los bienes y servicios cubiertos por las marcas, y por otra, la mala fe en las solicitudes de registro por parte de las demandantes al haber registrado las marcas SKY para determinados productos y servicios que Sky no tenía intención alguna de explotar.

Tras evaluar la jurisprudencia existente hasta el momento tanto del Tribunal de Justicia como del Tribunal General, el Juez Arnold alcanzó la conclusión de que los motivos de nulidad planteados por SkyKick trataban asuntos de importancia pública general, y por ello elevó su consulta al TJUE planteando cinco preguntas relativas a la importante cuestión del enunciado de los productos y servicios y su función:

- 1) ¿Se puede declarar la nulidad total o parcial de una marca de la Unión o de una marca nacional registrada en un Estado miembro por el hecho de que algunos o todos los términos incluidos en la lista de productos y servicios carecen de la claridad y precisión suficientes para permitir a las autoridades competentes y los terceros determinar únicamente a la luz de dichos términos el alcance de la protección conferida por la marca?
- 2) ¿Es un término como “programas de ordenador” demasiado general y designa productos demasiado diversos como para que la marca pueda desempeñar su función de indicación del origen?
- 3) ¿Puede constituir mala fe el mero hecho de solicitar el registro de una marca sin intención de usarla en relación con los productos o servicios especificados?
- 4) ¿Es posible concluir que la solicitante presentó la solicitud de registro, en parte, de buena fe y, en parte, de mala fe, en la medida en que tenía intención de usar la marca en relación con algunos de los productos o servicios, pero ninguna intención de usarla en relación con otros productos o servicios especificados?

- 5) ¿Es el artículo 32, apartado 3, de la Ley de Marcas de 1994 compatible con la [Directiva 2015/2436] y sus predecesoras?»

## 2. CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL

Resulta interesante acudir, en primer lugar, a las conclusiones del Abogado General, el Sr. Evgeni Tanchev, presentadas el 16 de octubre de 2019, el cual, en relación con alguna de las preguntas planteadas, alcanzó conclusiones contrarias a las finalmente aceptadas por el TJUE en su sentencia. Nos ocupamos en este epígrafe de dichas conclusiones por lo valiosas que resultan para centrar las distintas cuestiones planteadas en el marco de la jurisprudencia existente.

En primer lugar, se debe establecer el marco legislativo a tener en cuenta para dar respuesta a las preguntas elevadas por el tribunal inglés, ya que este no estableció dicho contexto. Sobre la base del hecho de que las marcas cuya declaración de nulidad se requiere fueron solicitadas entre el 14 de abril de 2003 y el 20 de octubre de 2008, por tanto antes de la entrada en vigor del Reglamento (CE) n.º 207/2009 de 26 de febrero de 2009, sobre la marca comunitaria, y de la Directiva n.º 2008/95/CE de 22 de octubre de 2008, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas, el Abogado General consideró que la legislación aplicable a efectos de interpretación de Derecho de la Unión serían, por una parte, el Reglamento (CE) n.º 40/94 de 20 de diciembre de 1993 sobre la marca comunitaria y, por otra, la Directiva 89/104/CEE de 21 de diciembre de 1988 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas.

### 2.1. Los requisitos de claridad y precisión en la determinación de los bienes y servicios cubiertos por el registro, primera y segunda cuestión

Partiendo del primer argumento de nulidad planteado en la reconvención de SkyKick relativo a la falta de claridad y precisión del enunciado de los productos y servicios cubiertos por los registros de Sky, surgen dos cuestiones. En primer lugar, el tribunal inglés plantea la duda de si tal argumento puede ser alegado como causa de nulidad contra una marca ya registrada. En segundo lugar, y en caso de respuesta afirmativa, debe responderse al interrogante sobre la claridad y precisión del término «programas de ordenador» para determinar el alcance de la protección otorgada a la marca.

Sky argumenta que los requisitos de claridad y precisión únicamente son pretendidos en el momento de realizar la solicitud de la marca, por lo tanto, el argumento aducido por SkyKick no sería de aplicación a marcas ya registradas con el fin de obtener su nulidad. Adicionalmente, Sky se apoya en que las causas

de nulidad y denegación de marcas están exhaustivamente establecidas por las normas nacionales y de la Unión.

SkyKick, por su parte, apoya sus pretensiones en relación con la exigencia de claridad y precisión en las previsiones de los Art. 4, Art. 7.1.a y Art. 8 del Reglamento n.º 2017/1001 y los Art. 3, Art. 4 y Art. 5 de la Directiva n.º 2015/2436, de acuerdo con la interpretación establecida en la Sentencia del Tribunal de Justicia de 12 de diciembre de 2002, *Ralf Sieckmann contra Deutsches Patent- und Markenamt*, Asunto C-273/00, (en adelante, sentencia *Sieckmann*)<sup>2</sup>, donde se estableció, por primera vez, en relación con el registro de marcas no convencionales, el requisito de que éstas vayan acompañadas necesariamente de una representación, no necesariamente gráfica, que sea clara, precisa, autosuficiente, fácilmente accesible, inteligible, durable y objetiva. Cabe destacar que en el asunto C-273/00, la cuestión se centraba en la posibilidad de cumplir con el requisito de representación gráfica, en relación con signos que no son percibidos visualmente.

A este respecto, SkyKick también recurre a la Sentencia de 19 de junio de 2012, *Chartered Institute of Patent Attorneys*, Asunto C-307/10 (en adelante, sentencia *IP Translator*)<sup>3</sup>, indicando que ésta hace referencia a las antedichas disposiciones que también establecen causas de denegación y de nulidad<sup>4</sup>, y que en la misma, el TJUE estableció los requisitos de claridad y precisión al identificar los productos y servicios para los cuales se solicita un registro de marca con la finalidad de que las autoridades y los terceros puedan determinar la amplitud de la protección conferida al titular<sup>5</sup>.

El Asunto C-307/10, mediante la sentencia *IP Translator*, resuelve cuestiones relativas a la necesidad de claridad y precisión al identificar los productos y servicios para los que se solicita un registro, es decir, las conclusiones alcanzadas en esta sentencia se centran en el ámbito o momento de la solicitud de registro de una marca. La sentencia *IP Translator* tiene también relevancia en cuanto a que se pronuncia sobre la viabilidad del uso de los enunciados generales de las clases de la Clasificación de Niza para identificar los productos y servicios cubiertos por el registro. A este respecto, el TJUE acordó que su uso sería idóneo siempre y cuando tal enunciado fuese suficientemente claro y preciso para permitir a las autoridades y terceros determinar la amplitud de la protección solicitada.

2. Sentencia del Tribunal de Justicia de 12 de diciembre de 2002, *Ralf Sieckmann contra Deutsches Patent- und Markenamt*, C-273/00 (EU:C:2002:748).

3. Sentencia del Tribunal de Justicia (Gran Sala), de 19 de junio de 2012, *Chartered Institute of Patent Attorneys v. Registrar of Trade Marks C-307/10 (IP TRANSLATOR - EU:C:2012:361)*.

4. *Ibidem* par. 43 a 45.

5. *Ibidem* par. 49.

En vista de las consecuencias que se derivan de las conclusiones establecidas en el caso *IP Translator*, Sky considera que no son de aplicación al presente caso, puesto que se refieren a la necesidad de cumplimiento de tal requisito en el momento de realizar la solicitud de registro, por lo que sus enseñanzas no son de aplicación para casos en que la marca ya hubiera sido concedida. Por su parte, SkyKick hace hincapié en el hecho de que al no tratar la sentencia en ningún momento el asunto desde la perspectiva de las marcas ya registradas de manera expresa, su inaplicabilidad a tales supuestos limitaría en gran medida el efecto en la práctica de sus conclusiones.

El Abogado General responde en sentido negativo a la primera de las cuestiones planteadas, basando su razonamiento en la ausencia de disposición legal que establezca como causa de nulidad de una marca ya registrada el hecho de que algunos o todos los términos del enunciado de los productos o servicios carezcan de suficiente claridad y precisión. Si bien existen disposiciones que prevén la obligatoriedad de claridad y precisión en cuanto a la representación gráfica del signo, estableciendo que la consecuencia de la ausencia de este requisito será la nulidad de la marca (Art. 3.1.a Directiva n.º 89/104 y Art. 7.1.a Reglamento n.º 40/94), tal circunstancia no se contempla en relación con la especificación de los productos o servicios.

Por lo tanto, en cuanto a los registros de marca nacional, el Art. 3 de la Directiva n.º 89/104 no prevé expresamente la ausencia de este requisito como una causa de nulidad de una marca ya concedida, y en relación con las marcas de la Unión, tampoco se encuentra enumerada en el art. 51 del Reglamento n.º 40/94 como causa de nulidad absoluta, ni en las causas enumeradas en el Art. 7 del mismo Reglamento.

Todo lo anterior lleva al Abogado General a establecer que el requisito debatido debe ser examinado por las Oficinas de marcas al evaluar y tramitar una solicitud de registro, sin embargo una vez concedida y registrada la marca, no cabe declarar su nulidad sobre la base de la falta de claridad y precisión en los productos y servicios protegidos. Además, hemos de tener en cuenta que el Reglamento n.º 40/94, que prevé la posibilidad de que el titular de una marca limite o precise los productos o servicios para los que se halla registrada su marca, establece que en ningún caso podrá ampliar la protección otorgada, sino únicamente limitar la misma. Así, la falta de claridad y precisión en la determinación de los productos o servicios puede subsanarse antes o después del registro.

Por lo que respecta a SkyKick, ésta invocaba como causa de nulidad la falta de claridad y precisión vinculando ese requisito al de representación gráfica e invocando la prohibición de registro de marcas contrarias al orden público. Analizamos seguidamente estas consideraciones de SkyKick y la opinión que de las mismas tiene el Abogado General.

### 2.1.1. Claridad y precisión como requisitos vinculados a la exigencia de representación gráfica y determinación del objeto de protección

En primer lugar, SkyKick considera que la decisión *IP Translator* establece indudablemente la exigencia de claridad y precisión del enunciado de productos y servicios como requisito implícito para la validez de una marca y como condición para su registro. Para ello recurre también a la sentencia *Sieckmann*<sup>6</sup> que establece los requisitos de claridad y precisión en relación con la representación gráfica de los signos y pone de relieve las conclusiones alcanzadas en la misma en cuanto a que «para que los usuarios del registro estén en condiciones de determinar, basándose en la inscripción registral de una marca, la naturaleza exacta de esta, su representación gráfica en el registro debe ser completa en sí misma, fácilmente accesible e inteligible», extendiendo tales conclusiones a las exigencias de claridad y precisión en la determinación de los productos y servicios amparados por el registro.

Ante los argumentos presentados por SkyKick, el Abogado General indica una vez más que, existiendo una lista exhaustiva de causas de nulidad, no puede interpretarse la sentencia *IP Translator* de modo que establezca una nueva causa.

Sin embargo, partiendo de esta sentencia, y en relación con la analogía planteada en ella con la recaída en el caso *Sieckmann*, el Abogado General entiende que la claridad y precisión en la representación gráfica del signo, tiene como fin establecer cuál es el objeto de la protección de tal modo que permita a terceros conocer la amplitud de protección otorgada al titular. En esta determinación de la protección entran en juego dos factores: por una parte, la representación gráfica del signo, que permite determinar cuál es el objeto de protección, y por otra parte, los productos y servicios amparados por el registro, que permiten determinar la amplitud de la protección otorgada por el registro. Así, el Abogado General considera que no es, por lo tanto, posible extraer de la sentencia *IP Translator*, la conclusión de que las exigencias de claridad y precisión en la determinación de los productos y servicios amparados por el registro puedan ser utilizadas como fundamento para solicitar la nulidad de una marca ya registrada, si bien tales exigencias podrán ser utilizadas como motivo de oposición al registro.

### 2.1.2. Claridad y precisión en relación con el requisito de prohibición de registro de marcas contrarias al orden público

SkyKick argumenta asimismo que la exigencia de claridad y precisión en la descripción de los productos o servicios puede considerarse comprendida en

6. Sentencia del Tribunal de Justicia de 12 de diciembre de 2002, *Sieckmann* C-273/00 (EU:C:2002:748), par. 51 y 52.

la causa de denegación o de nulidad de las marcas que sean contrarias al orden público, de acuerdo con lo establecido en el Art. 3 de la Directiva n.º 89/104 y el Art. 7 del Reglamento n.º 40/94.

En este caso, el Abogado General comparte los argumentos presentados por SkyKick referentes al registro de una marca para «programas de ordenador», considerando tal registro injustificado y contrario al interés público. En primer lugar, el Abogado General recuerda que en la resolución *IP Translator* se estableció que los términos comunes que permiten identificar diversos productos y servicios carecen, en ocasiones, de claridad y precisión. En segundo lugar, considera que los términos genéricos pueden causar problemas de orden público, de la misma manera que otras formas de términos vagos e imprecisos. Además, añade que permitir el registro para productos o servicios definidos de forma general no es compatible con la función esencial de la marca<sup>7</sup>.

Con el fin de dar respuesta a la segunda cuestión planteada, el Abogado General pasa a analizar los productos y servicios amparados por los registros de las marcas SKY, alcanzando la conclusión, compartida con el Tribunal remitente, de que los registros de las marcas objeto del procedimiento incluyen productos y servicios para los cuales Sky no tenía intención de utilizarlos, habiendo procedido a tales registros con el único fin de obtener una protección muy amplia, pretendiendo que éstos cubriesen clases completas. Y, si bien, no se requiere que exista un uso previo al registro, la base del sistema de marcas se fundamenta en que el titular llegue a usar la marca en relación con los productos y servicios amparados por el registro en algún momento.

Así, en cuanto al término «programas de ordenador», entiende el Abogado General que es un término claro en cuanto a su significado, pero que carece de precisión ya que abarca productos que tienen una función y un ámbito de aplicación muy amplios, remitiéndose en este punto a las conclusiones contenidas en la sentencia *IP Translator*<sup>8</sup>, donde se establece que, en ocasiones, las indicaciones generales de los títulos de las clases de la Clasificación de Niza son demasiado generales para ser compatibles con la función de origen de la marca, y no se ajustan a las exigencias de claridad y precisión.

Esta amplitud del registro bajo el término general de «programas de ordenador» fue también examinado en la Sentencia del caso *Mercury Communications Ltd v Mercury Interactive (UK) Limited [1995] FSR 850*, en la que el juzgado británico estableció que el registro bajo tal término tendrá, en general, un alcance demasiado amplio. En este caso, se concluyó que un programa de ordenador se

7. Sentencia del Tribunal de Justicia (Gran Sala), de 19 de junio de 2012, *Chartered Institute of Patent Attorneys v. Registrar of Trade Marks C-307/10 (IP TRANSLATOR - EU:C:2012:361)*, par. 54 y 55.

8. Sentencia del Tribunal de Justicia (Gran Sala), de 19 de junio de 2012, *Chartered Institute of Patent Attorneys v. Registrar of Trade Marks C-307/10 (IP TRANSLATOR - EU:C:2012:361)*, par. 54.

caracteriza por la función que realiza, abarcando, por tanto, una diversidad tal de posibles productos distintos que un registro amparado por el término en general, sin especificaciones adicionales, otorgaría al titular un monopolio indefinido sobre una amplitud de programas, que en muchos casos quedarían completamente fuera de su ámbito de negocio.

Finalmente, el Abogado General considera que un registro de marca para «programas de ordenador» en general es contrario al interés público pues «*confiere al propietario un monopolio de inmenso alcance que no cabe justificar basándose en ningún interés comercial legítimo del titular*»<sup>9</sup>.

## 2.2. Mala fe en el registro de una marca sin intención de usarla, tercera cuestión

En primer lugar, el Abogado General dispone que debe tenerse en cuenta la lógica comercial del solicitante al presentar su solicitud de marca, la intención deliberada del solicitante. Así, la solicitud de un registro de marca sin intención de utilizarla en el mercado en relación a los productos y servicios solicitados, manifiesta la intención del solicitante de utilizar el sistema de marcas de manera abusiva.

El sistema de marcas actual permite obtener un registro de marca sin la intención de utilizarlo en relación con los productos y servicios solicitados, ya que no se requiere la existencia de un uso efectivo en el momento de la obtención del mismo. Por ello, considera que para cancelar un registro o limitar su alcance, antes del plazo de cinco años establecido para impugnarlo por falta de uso, solo se puede hacer alegando que existió mala fe en la solicitud. En caso contrario, si el registro llevado a cabo en tales circunstancias no pudiese ser objeto de impugnación sobre la base de la concurrencia de mala fe, afirma que ello daría pie a graves abusos del sistema marcario.

A continuación, se remite a la Sentencia de 12 de septiembre de 2019, *Koton Mağazacılık Tekstil Sanayi ve Ticaret/EUIPO* (en adelante, sentencia *KOTON*)<sup>10</sup>, donde el TJUE recordaba que el sistema de marcas tiene como base establecer una competencia no falseada en el mercado, y que la función básica de una marca es permitir al usuario conocer el origen empresarial de los productos y servicios que consume. El TJUE estableció en la sentencia *KOTON* que la causa de nulidad absoluta concerniente a la presentación de la solicitud de marca mediando mala fe: «*se aplica cuando de indicios pertinentes y concordantes resulta que el titu-*

9. Conclusiones del Abogado General Sr. Evgeni Tanchev, de 16 de octubre de 2019, Asunto C-371/18. Par. 79.

10. Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta), de 12 de septiembre de 2019, *Koton Mağazacılık Tekstil Sanayi ve Ticaret/EUIPO* (C-104/18 P, EU:C:2019:724).

*lar de una marca de la Unión no ha presentado la solicitud de registro de dicha marca con el objetivo de participar de forma leal en el proceso competitivo, sino con la intención de menoscabar, de un modo no conforme con las prácticas leales, los intereses de terceros, o con la intención de obtener, sin tener siquiera la mira puesta en un tercero en particular, un derecho exclusivo con fines diferentes a los correspondientes a las funciones de la marca, sobre todo a la función esencial de indicación de origen[...]*<sup>11</sup>.

Adicionalmente, indica que si bien la intención de utilizar una marca no es exigida por la normativa vigente para conceder un registro de marca y el titular contará con un periodo de inmunidad de cinco años tras el registro para ser objeto de una declaración de caducidad, existe jurisprudencia comunitaria<sup>12</sup> que entiende que, bajo determinadas circunstancias, se puede considerar que concurre mala fe si el registro se llevó a cabo sin la intención de usar la marca en relación con los productos y servicios reivindicados, en caso de que ello conlleve un abuso del sistema de marcas. Por otra parte, la jurisprudencia también ha establecido que el hecho de solicitar una marca para un amplio número de productos o servicios no es suficiente *per se* para establecer la mala fe del solicitante si éste puede justificar la amplitud de su registro. Así, habrá que examinar la lógica comercial del solicitante en el momento de presentar su solicitud para poder determinar si concurre o no mala fe.

En virtud de lo anterior, concluye que el registro sin intención de uso muestra la intención del solicitante de obtener un monopolio de forma inadecuada, evitando que terceros utilicen el signo que él no tiene la intención de utilizar, lo cual conlleva una explotación abusiva del sistema de marcas.

### **2.3. Consecuencias de la declaración de mala fe, ¿nulidad total o parcial? Cuarta cuestión**

En este caso, tras responder afirmativamente a la tercera cuestión, el Abogado General considera que cuando la causa de nulidad afecta solo a algunos de los productos o servicios para los que se ha registrado una marca, la declaración de nuli-

11. *Ibidem*, par. 46.

12. *Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Sala Primera), de 11 de junio de 2009, Chocladefabriken Lindt & Sprüngli (C-529/07, EU:C:2009:361), Sentencias del Tribunal General 7 de junio de 2011, Psytech International/OAMI — Institute for Personality & Ability Testing (16PF) (T-507/08, EU:T:2011:253), de 14 de febrero de 2012, Peeters Landbouwmachines/OAMI — Fors MW (BIGAB) (T-33/11, EU:T:2012:77), de 8 de mayo de 2014, Simca Europe/OAMI — PSA Peugeot Citroën (Simca) (T-327/12, EU:T:2014:240), de 13 de diciembre de 2012, pelicantravel.com/OAMI — Pelikan (Pelikan) (T-136/11, no publicada, EU:T:2012:689; de 8 de mayo de 2014, Simca Europe/OAMI — PSA Peugeot Citroën (Simca) (T-327/12, EU:T:2014:240, y de 7 de julio de 2016, Copernicus-Trademarks/EUIPO — Maquet (LUCEO) (T-82/14, EU:T:2016:396).*

dad afectará únicamente a esos productos y servicios, ello en virtud de lo dispuesto en el Art. 51.3 del Reglamento n.º 40/94 y el Art. 13 de la Directiva n.º 89/104, en contra de lo establecido hasta ahora por la jurisprudencia del Tribunal General<sup>13</sup>.

#### **2.4. Compatibilidad de la presentación de una declaración de uso en el momento del registro con la normativa europea, quinta cuestión**

Esta cuestión se refiere a la normativa inglesa que, mediante la Ley de Marcas de 1994 de trasposición de la Directiva n.º 89/104, incluyó en su Art. 32.3 la necesidad de presentar junto con la solicitud de marca una declaración de uso de la misma en relación con los productos y servicios solicitados o de su intención de usar la marca, de buena fe, en relación con dichos productos y servicios. El tribunal británico remitente cuestiona la compatibilidad de tal artículo con la Directiva n.º 2015/2436 y subsiguientes.

Esta quinta cuestión se centra en la posible infracción del Art. 32.3 de la Ley de Marcas de 1994 de Reino Unido que parece que permitiría que los tribunales británicos puedan denegar un registro sobre la base de la mala fe en el contexto de una solicitud de nulidad de una marca, para el supuesto de haberse presentado una declaración falsa.

El Abogado General estima que el requisito establecido en dicho Art. 32.3 no establece una nueva causa de nulidad, sino que se trata de un requisito del procedimiento de solicitud de marca, el cual puede tener efectos en relación con su caducidad o nulidad, por ejemplo, en cuanto al cumplimiento de las normas sustantivas o de procedimiento. Por lo tanto, tal requisito puede resultar de utilidad para probar la mala fe y podría constituir parte de la prueba en una causa de nulidad basada en la mala fe del solicitante, pero ésta no podrá declararse tomando únicamente como base la falsedad de la declaración.

Además, el artículo no establece las consecuencias de la falta de veracidad en tal declaración por lo que considera que el art. 32.3 de la Ley de Marcas de 1994 de Reino Unido es compatible con la Directiva n.º 89/104 mientras no constituya la única base para apreciar la mala fe.

### **3. SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA**

Una vez analizadas las conclusiones del Abogado General, entramos a examinar las respuestas que la Sala Cuarta del Tribunal de Justicia ha dado a las cuestiones planteadas por el tribunal británico.

13. *Sentencias de 14 de febrero de 2012, Peeters Landbouwmachines/OAMI — Fors MW (BIGAB) (T-33/11, EU:T:2012:77), apartado 32; no recurrida, y de 11 de julio de 2013, SA.PAR./OAMI — Salini Costruttori (GRUPPO SALINI) (T-321/10, EU:T:2013:372), apartados 47 y 48; no recurrida.*

En primer lugar, coincide el TJUE con el Abogado General en establecer que la normativa relevante a tener en cuenta para resolver las cuestiones planteadas en cuanto a las marcas europeas es el Reglamento n.º 40/92 y, en cuanto a las marcas nacionales, la Directiva n.º 89/104.

Una vez determinado el marco normativo, procede a analizar en primer lugar si la falta de claridad y precisión en los términos utilizados para designar los productos y servicios cubiertos por una marca constituye una causa de nulidad absoluta de una marca nacional o comunitaria. Así, desde la perspectiva de la lista de causas de nulidad recogidas en el Art. 3 de la Directiva n.º 89/104 se observa que no se prevé como causa de nulidad tal falta de claridad y precisión, lo mismo sucede con el listado recogido en el articulado del Reglamento n.º 40/94<sup>14</sup>. Adicionalmente, y en la misma línea de lo argumentado por el Abogado General, indica que ambos listados establecen una lista taxativa y exhaustiva de causas de nulidad absoluta de una marca. Por ende, no se puede considerar la falta de claridad y precisión en los productos y servicios cubiertos por una marca como una causa de nulidad adicional.

Además, el TJUE se apoya también en jurisprudencia europea, y reafirma la conclusión alcanzada en la Sentencia de 16 de febrero de 2017, *Brandconcern/EUIPO y Scooters India*, C-577/14 P<sup>15</sup> (en adelante, sentencia *Lambretta*), en cuanto a la interpretación de la sentencia *IP Translator*, indicando que no se puede considerar que tal resolución introduzca una nueva causa de nulidad ajena a lo establecido en el Reglamento n.º 40/94 y la Directiva n.º 89/194, ya que la aportación real de la sentencia *IP Translator* se centra en concretar los requisitos relativos a las nuevas solicitudes de marca de la Unión, pero en ningún caso tales concreciones se puede considerar extensibles a marcas ya registradas cuando dicha sentencia fue emitida.

A continuación, el TJUE pasa a pronunciarse sobre la posibilidad de considerar que la falta de claridad y precisión en la determinación de los productos o servicios se pueda considerar vinculada o comprendida en alguna de las causas de nulidad establecidas en la legislación aplicable<sup>16</sup>, tal y como propone SkyKick.

En cuanto a la vinculación con la exigencia de representación gráfica, el TJUE da respuesta a esta posibilidad remitiéndose a la sentencia *Sieckmann*, advirtiendo que si bien, en la misma se reconoce que tal requisito es necesario para poder comprobar con claridad y precisión las inscripciones existentes en el registro y las solicitudes presentadas de forma que los competidores puedan tener acceso a una información veraz sobre los signos de terceros, esta exigencia

14. Art. 7.1, Art. 51.1 y Art. 96 del Reglamento n.º 40/94.

15. Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta), de 16 de febrero de 2017, *Brandconcern/EUIPO y Scooters India* (C-577/14 P, EU:C:2017:122).

16. Art. 51 del Reglamento n.º 40/94, en relación con el Art. 7 del mismo. Art. 3 de la Directiva n.º 89/104.

de claridad y precisión se establece a fin de identificar los signos que pueden constituir una marca, pero no puede considerarse extensible a los términos utilizados para referirse a los productos y servicios en relación a los cuales se registra una marca.

La segunda vinculación propuesta por SkyKick se refiere a la posibilidad de que la falta de claridad y precisión analizada sea contraria al orden público. En este punto, difieren las posturas alcanzadas por el Abogado General y el Tribunal. Recordemos que en sus Conclusiones el Abogado General se posicionó a favor de los argumentos de SkyKick a este respecto. Aquí, el TJUE indica que el concepto de orden público establecido en el Art. 7.1.f del Reglamento n.º 40/94 y el Art. 3.1.f de la Directiva n.º 89/104, se prevé en relación con el signo en sí mismo, y no con las características relativas al procedimiento de registro. Por lo tanto, no se puede considerar la falta de claridad y precisión en la determinación de los productos y servicios a los que se refiere el registro, en ningún caso, contraria al orden público.

Así, el TJUE responde de manera negativa a la primera cuestión planteada, estableciendo la imposibilidad de declarar la nulidad total o parcial de una marca comunitaria o de una marca nacional por falta de claridad y precisión de los términos utilizados para designar los productos y servicios para los que se registró dicha marca. Sin embargo, no se pronuncia sobre la claridad y precisión de términos generales, como «programas de ordenador», para determinar los productos o servicios protegidos por el registro.

83

A continuación, pasa a examinar conjuntamente las preguntas tercera y cuarta mediante las cuales se cuestiona la interpretación de los art. 51.1.b del Reglamento n.º 40/94 y el Art. 3.2.d de la Directiva n.º 89/104, en aquellos casos en que se realiza una solicitud de marca sin intención de uso para determinados productos y servicios solicitados, es decir, si en tal supuesto es posible declarar la mala fe del solicitante o titular, y en tal caso, si es posible obtener la nulidad parcial de la marca manteniéndose en vigor en relación a aquellos productos y servicios que sí sean efectivamente explotados por el titular.

En cuanto a la tercera cuestión, el TJUE alcanza el mismo convencimiento que el expresado por el Abogado General en sus Conclusiones, en relación con la definición del concepto de mala fe en el especial contexto del ámbito del derecho de marcas, que es el del tráfico económico, y se remite igualmente a la sentencia *KOTON*<sup>17</sup>. El TJUE considera que, si bien el solicitante de una marca no está obligado a indicar el uso que dará a la misma una vez obtenida, sino que tendrá un plazo de cinco años para hacer un uso efectivo conforme a la función esencial de la marca, habrá de tenerse en cuenta la intención del solicitante en el momento

17. Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta), de 12 de septiembre de 2019, *Koton Mağazacılık Tekstil Sanayi ve Ticaret/EUIPO* (C-104/18 P, EU:C:2019:724), par. 45.

de solicitar el registro. El Tribunal hace suyas las conclusiones expuestas en la sentencia *KOTON*, reproducidas más arriba, en cuanto a la asunción de concurrencia de mala fe en vista de la intención del solicitante de menoscabar intereses de terceros o de obtener un derecho con fines diferentes a los correspondientes al derecho de marcas.

En cuanto a la posibilidad de interpretar el Art. 51.3 del Reglamento n.º 40/94 y el Art. 13 de la Directiva n.º 89/104 en el sentido de que es posible decretar la nulidad parcial de aquella marca que se haya registrado sin intención de usar en relación con determinados productos y servicios comprendidos en el registro, el TJUE comparte el mismo criterio que el Abogado General, y se remite a sus Conclusiones<sup>18</sup>, admitiendo que de los artículos anteriormente referenciados se puede desprender la consecuencia de que se declare la nulidad parcial de la marca únicamente para aquellos productos y servicios.

Finalmente, el TJUE resuelve la quinta cuestión recurriendo a los considerandos quinto y séptimo de la Directiva n.º 89/104. Este último considerando séptimo establece que el listado de las causas de nulidad absoluta previstas en dicho texto legal tiene carácter taxativo, permitiendo a los Estados miembro acoger en sus normativas internas algunas de estas causas de manera opcional, pero en absoluto permite que los Estados miembro incluyan causas de nulidad que no sean las previstas en la Directiva. Por su parte, el quinto considerando otorga libertad a los Estados miembros para establecer las disposiciones de procedimiento en relación con el registro, la caducidad o la nulidad de las marcas registradas. Así, concluye el TJUE que si bien, los Estados miembros pueden establecer las disposiciones de procedimiento que consideren adecuadas, en ningún caso podrán introducir causas de denegación de registro o de nulidad no contempladas por la Directiva n.º 89/104.

Por lo tanto, una disposición nacional que imponga como requisito de procedimiento para obtener el registro de una marca la presentación de una declaración de uso o de intención de uso de la misma para los productos y servicios que se solicitan, no será incompatible con las previsiones de la Directiva n.º 89/104. Sin embargo, su incumplimiento únicamente podrá constituir una prueba indiciaria de la mala fe del solicitante en el momento del registro, pero no podrá constituir una causa de nulidad de la marca. Por ende, tal disposición nacional no será contraria a la Directiva n.º 89/104 en tanto el incumplimiento del requisito de presentación de la declaración de uso o de intención de uso, no constituya una causa de nulidad de una marca ya registrada.

18. Conclusiones del Abogado General Sr. Evgeni Tanchev, de 16 de octubre de 2019, Asunto C-371/18, par. 125.

#### 4. CONSECUENCIAS PRÁCTICAS DE LA SENTENCIA «SKYKICK»

En un primer momento, la publicación de las Conclusiones del Abogado General de 16 de octubre de 2019, en relación al requisito de claridad y precisión en la especificación de productos y servicios vinculado al requisito de prohibición de registro de marcas contrarias al orden público, podía suponer que los titulares de marcas tuviesen que limitar sus registros, o enfrentarse a declaraciones de nulidad parcial en sus marcas ya registradas o, incluso, implementar nuevas estrategias para sus futuros registros. No obstante, el Abogado General no llegó a especificar las consecuencias prácticas que conllevaría la consideración como contrario al orden público del registro de marcas para «programas de ordenador», o incluso, para «servicios de telecomunicación» y «servicios financieros» también mencionados en sus Conclusiones.

El TJUE se separó de la opinión del Abogado General a este respecto y, de hecho, no se pronuncia en relación con la amplitud del concepto «programas de ordenador», dejando a la discreción de las Oficinas de registro la evaluación de la claridad y precisión de tal término, y algunos otros, dentro del marco del procedimiento de examen.

La sentencia SkyKick, supone un paso más en la determinación del requisito de claridad y precisión establecido en la sentencia *IP Translator*. Si bien, la ya mencionada sentencia *Lambretta* estableció el marco temporal de aplicación de los efectos de la sentencia *IP Translator*, limitándolos a aquellas marcas registradas tras la publicación de la misma, esto es 2012<sup>19</sup>, esta limitación temporal es reiterada por el TJUE en este caso<sup>20</sup>. Además, el hecho de que el TJUE haya rechazado la falta de claridad y precisión en la determinación de los productos y servicios protegidos por el registro de marca como causa de nulidad, supone negar definitivamente un posible efecto retroactivo a la sentencia *IP Translator*, efecto que se le habría otorgado de haber compartido la opinión del Abogado General.

En cuanto a las conclusiones establecidas en relación a la mala fe en el registro, por una parte, el TJUE reafirma que la misma no se puede presumir por el mero hecho de solicitar un registro de marca sin llevar a cabo un uso efectivo del signo en el momento de solicitar la marca en relación con determinados productos y servicios solicitados, en línea con lo dispuesto en la legislación marcaria, según la cual se reconoce un periodo de gracia de cinco años al titular de una

19. Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta), de 16 de febrero de 2017, *Brandconcern/EUIPO y Scooters India* (C-577/14 P, EU:C:2017:122), par. 29.

20. Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Cuarta), de 29 de enero de 2020, *Sky y SkiKick* (C-371/18, ECLI:EU:C:2020:45), par. 61.

marca para iniciar su uso en aquellos casos en que no existía la intención inicial de usarla en el momento de registro, pero sí a largo plazo.

Por otra parte, considera que no es un indicio suficiente la presentación de una solicitud de marca para un elevado número de productos y servicios, sino que adicionalmente, manteniendo lo ya establecido en las sentencias *Lindt* y *KOTON*, requiere que tal falta de intención de uso tenga como motivación el causar un perjuicio a terceros u obtener un derechos exclusivo para fines distintos de los que corresponden a las funciones esenciales de la marca. Además, el TJUE añade un requisito más para apreciar la concurrencia de mala fe, esto es, que se pueda acreditar por medio de «indicios objetivos, pertinentes y concordantes» que el titular solicitó el registro sin intención de usar la marca para determinados productos y servicios reivindicados.

En primer lugar, surgen voces que se preguntan qué otros motivos pueden llevar a un solicitante a presentar una solicitud de marca sin intención de uso más que el perjuicio a terceros o la obtención del derechos de exclusiva en contra de las funciones esenciales de la marca. Pero además, cabe destacar la imposición de una carga de la prueba sobre la parte que alega mala fe de gran dificultad, siendo en ocasiones altamente complicado aportar unos indicios de mala fe que cumplan tal altos estándares.

En relación con qué puede considerarse un indicio objetivo, pertinente y concordante, si bien el Abogado General, siguiendo lo expuesto en la Sentencia del Tribunal General de 7 de julio de 2016, Asunto T-82/14 (LUCEO), hizo referencia a aquellos casos en que un titular de marca presenta en cadena solicitudes de registro para un mismo signo y para productos y servicios pertenecientes a clases parcialmente idénticas, pudiendo dar lugar a una situación de bloqueo, y por tanto, pudiendo ser considerado un indicio de mala fe, el TJUE no ha establecido ninguna sugerencia al respecto. Así, ha dejado su consideración a un examen caso por caso de la concurrencia de los requisitos establecidos, sin proporcionar pautas adicionales en relación con qué podrá tomar en consideración un juzgado como indicios «objetivos, pertinentes y concordantes».

Por lo tanto, podemos concluir que la sentencia del TJUE deja sin resolver la cuestión del registro bajo términos tan genéricos como «programas de ordenador», dando pie a que se continúe permitiendo la presentación de solicitudes utilizando una terminología amplia. Asimismo, en cuanto a los requisitos de mala fe, su respuesta tampoco ofrece una gran concreción, dejando en manos de los tribunales nacionales el desarrollo de las bases establecidas en esta Sentencia, situación que seguramente dará lugar a consultas adicionales ante el propio TJUE.

# LA SENTENCIA DEL TJUE EN EL ASUNTO AR C. COOPER INTERNATIONAL SPIRITS Y OTROS: ¿ES POSIBLE SOLICITAR UNA INDEMNIZACIÓN ALEGANDO EL MENOSCABO A LA FUNCIÓN ESENCIAL DE UNA MARCA NO UTILIZADA Y DECLARADA CADUCADA?

Fecha de recepción: 3 julio 2020.  
Fecha de aceptación y versión final:  
10 julio 2020.

CRISTINA GARCÍA QUESADA  
ABOGADA

## RESUMEN

*El presente artículo tiene por objeto analizar la viabilidad del ejercicio de acciones de violación de marca por parte del titular de una marca que ha sido declarada caducada por falta de uso efectivo. En especial, de dirigirse contra un tercero que utiliza un signo idéntico o similar para productos o servicios idénticos o similares a los amparados por la marca registrada. Todo ello, alegando que el uso por el tercero causa un menoscabo a la función distintiva de la marca anterior al crearse un riesgo de confusión entre el público y ejercitando la acción con posterioridad a la fecha en la que la declaración de caducidad surtió efectos. Posteriormente, se analiza la posibilidad de obtener una indemnización por los eventuales daños y perjuicios causados a la marca anterior para el período no cubierto por la prescripción y anterior a la caducidad, así como la naturaleza del carácter del análisis del riesgo de confusión.*

## PALABRAS CLAVE

*Violación de marca, confusión, uso efectivo, caducidad, daños y perjuicios.*

## ABSTRACT

*The purpose of this article is to analyse the judgment ruling on the feasibility of bringing infringement proceedings against a third party by the holder of a trade mark which has been revoked due to lack of genuine use. This might happen when the third*

*party uses an identical or similar sign in connection with identical or similar goods or services to those covered by the earlier trade mark. And especially when an adverse effect on the essential function of the earlier trade mark is created and causes confusion among the public. The possibility of obtaining compensation for any damages caused to the earlier trade mark for the period not covered by the limitation and prior to the date on which revocation took effect is then analysed. Additionally, the process used to analyse the likelihood of confusion caused will also be evaluated.*

## KEYWORDS

*Infringement of a trademark, confusion, genuine use, revocation, damages.*

## 1. SUPUESTO DE HECHO

Los hechos sobre los que recae la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de fecha de 26 de marzo de 2020, en el Asunto C-622/18 *AR c. Cooper International Spirits LLC, St. Dalfour SAS y Établissements Gabriel Boudier SA* (en adelante, la “sentencia”) traen causa en la acción por violación de marca interpuesta por la sociedad AR (en adelante, “AR” o la “demandante”) contra las sociedades Cooper International Spirits LLC, St. Dalfour SAS y Établissements Gabriel Boudier SA (en adelante, conjuntamente denominadas como las “demandadas”). La demandante adquirió la marca francesa semifigurativa “SAINT GERMAIN” el 12 de mayo de 2006 para designar productos consistentes en “bebidas alcohólicas (excepto cervezas), sidras, digestivos, vinos, bebidas espirituosas y extractos o esencias alcohólicas”. El 8 de junio de 2012, al tener conocimiento de que las demandadas estaban distribuyendo y produciendo un licor denominado “St-Germain” ejerció contra ellas una acción por violación de marca.

De forma paralela, la sociedad estadounidense Osez vous?, International Spirits, LLC, titular de la marca de la Unión Europea “SAINT GERMAIN”, presentada el 17 de abril de 2007 para designar vinos y otras bebidas alcohólicas distintas de la cerveza, instó un procedimiento contra AR. El 28 de febrero de 2013 se dictó sentencia sobre el mismo por la que se declaró la caducidad de la marca de AR con efectos a partir del día 13 de mayo de 2011, al considerar que esta última no había demostrado el uso efectivo de la marca francesa “SAINT GERMAIN” desde su presentación (dicha sentencia adquirió firmeza el día 11 de febrero de 2014 y fue confirmada por el Tribunal de Apelación de París mediante sentencia de 13 de septiembre de 2016).

No obstante, AR mantuvo su pretensión de que se declarase la existencia de una violación sobre su marca para el período no cubierto por la prescripción y

anterior a la caducidad, esto es, entre el 8 de junio de 2009 y el 13 de mayo de 2011. Las pretensiones de AR fueron desestimadas tanto por el Tribunal de Primera Instancia como por el Tribunal de Apelación bajo el argumento de que para apreciar la violación sobre su marca era preciso que la misma hubiese sido usada de forma efectiva, requisito que AR no había podido probar.

Viendo desestimadas sus pretensiones, el 21 de diciembre de 2016 AR interpuso recurso de casación alegando que, al no existir durante el período de cinco años posteriores al registro obligatoriedad de explotar el signo (y, por tanto, de demostrar su uso efectivo) estaba legitimada para ejercitar el derecho exclusivo que le otorga el registro sobre su marca y reclamar los daños y perjuicios sufridos a través de una acción de violación de marca. A ello se oponen las demandas, que exigen que para que la pretensión de AR prospere sin que se produzca una desviación en la finalidad del Derecho marcario se debería haber explotado el signo de forma efectiva.

Llegados a este punto, mediante resolución de 26 de septiembre de 2018, el Tribunal de Casación francés suspendió el procedimiento y planteó la cuestión prejudicial relativa a si el titular de una marca que ha sido declarada caducada debido al transcurso del plazo de cinco años consecutivo a la publicación del registro por no haberse realizado en ningún momento un uso efectivo de la misma, puede ejercitar una acción por violación de marca y solicitar la indemnización del perjuicio sufrido con anterioridad a que la caducidad surtiese efectos, basándose en el menoscabo a la función esencial de su marca, como consecuencia del uso por un tercero de un signo similar para productos o servicios idénticos o similares que implica un riesgo de confusión por parte del público.

## **2. CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL DE FECHA DE 18 DE SEPTIEMBRE DE 2019**

A la cuestión expuesta propone solución el Abogado General Giovanni Pitruzzella (en adelante, el “AG”) en sus conclusiones de fecha de 18 de septiembre de 2019 (en adelante, las “Conclusiones”). Para ello, en primer lugar, pone de manifiesto el principio básico del Derecho marcario consistente en la obligación de uso efectivo en el tráfico económico de la marca registrada por parte de su titular, en tanto que con ello se garantiza que el signo en cuestión cumple con su función distintiva de forma concreta, siendo ello lo que permite al titular el mantenimiento del derecho exclusivo sobre la marca adquirido con el registro. Y, de ahí que, con el fin de favorecer la competencia y los objetivos de realización del mercado interior la sanción derivada de la falta de uso de un signo sea la declaración de su caducidad.

En el caso que nos ocupa, el demandante invoca como objeto de la acción de violación de su marca el menoscabo a la función distintiva de la misma al crearse un riesgo de confusión en el público entre su signo y el utilizado por las demandadas. Y, en dichos supuestos, como expone el AG, las apreciaciones que deben llevarse a cabo sobre los elementos constitutivos de la presunta violación de marca revisten un carácter enormemente concreto atendiendo al papel central que ocupa la percepción del público. Sin embargo, no hay que olvidar que si bien es cierto que el hecho de tener en consideración los elementos asociados a la explotación de un signo en el mercado pueden contribuir a ampliar el perímetro de protección de la marca respecto del que resultaría de un análisis puramente abstracto de los mismos, no es válido invocar las modalidades de explotación comercial de un signo en detrimento de su titular para limitar o incluso eliminar el ámbito de protección dimanante del registro.

Dicho esto, es preciso atender al momento en el que tuvieron lugar los hechos supuestamente constitutivos de la violación de marca: que fue en el plazo de cinco años consecutivo al registro, por lo que el signo de AR todavía no había expirado. Y es que, a pesar de la exigencia del requisito de uso efectivo de la marca, el Tribunal de Justicia ya declaró en la Sentencia *Länsförsäkringar*<sup>1</sup> que durante dicho período de cinco años consecutivo al registro, el titular goza del derecho exclusivo sin tener que demostrar el uso efectivo de la marca en cuestión. De ahí que se estableciese el principio por el que en los supuestos en los que hay una total ausencia de explotación comercial del signo anterior y todavía no ha transcurrido el período de cinco años consecutivo al registro del mismo la naturaleza del carácter del análisis del riesgo de confusión debe realizarse atendiendo a los elementos resultantes del registro y, por tanto, tiene carácter abstracto.

Expuesto lo anterior, el AG sostiene que la cuestión a la que se enfrenta el Tribunal de Justicia se basa en determinar si AR, incluso tras haberse declarado la caducidad de los derechos sobre su marca, sigue estando legitimada para ejercitar una acción por violación de marca en relación con los actos supuestamente infractores de la misma cometidos durante el período de cinco años consecutivo a su registro. Y añade que la respuesta a tal cuestión no queda supeditada ni a la existencia de un menoscabo actual y efectivo a la función esencial de la marca anterior ni a la acreditación de un perjuicio al titular de dicha marca (siendo este último un requisito de fondo de la pretensión indemnizatoria). Ya que, tal y como se señala en la Sentencia *Länsförsäkringar*, durante el período de cinco años consecutivo al registro de la marca, dicho perjuicio debe entenderse respecto del “potencial distintivo” de la marca anterior, no utilizado, y ha de abstenerse

1. Sentencia del Tribunal de Justicia de Unión Europea de 21.12.2016 en el As. C-654/15 *Länsförsäkringar AB c. Matek A/S* (en adelante, “Sentencia *Länsförsäkringar*”).

de la circunstancia de que dicha marca aún no haya llegado al conocimiento del público. Por lo tanto, para determinar la legitimación de AR, debemos dirigir la atención a la situación en la que se hallaba en el momento en el que ejercitó la acción por violación: siendo que los derechos sobre su marca ya habían caducado y, por consiguiente –y en principio–, su ejercicio no estaría permitido. Sin embargo, el AG se plantea si el efecto extintivo de la caducidad también es aplicable a las acciones cuyo fin es obtener la reparación del perjuicio ocasionado al titular de la marca registrada por el uso realizado en un momento en el que los derechos sobre la misma todavía no habían caducado. Más si se tiene en cuenta la ausencia de interdependencia entre la declaración de caducidad de la marca y el carácter ilícito de los actos infractores cometidos antes de la expiración del plazo de cinco años consecutivo al registro, en tanto que la ocurrencia de la primera como consecuencia de la falta de uso carece de incidencia sobre el carácter los segundos.

De todo lo expuesto, el AG concluye<sup>2</sup> que, a menos que el Derecho nacional<sup>3</sup> reconozca efectos retroactivos a la caducidad a partir de la fecha de presentación de la solicitud de marca o de la fecha de registro de esta, los actos cometidos durante el plazo de cinco años consecutivo al registro y con anterioridad a la fecha en la que la caducidad surtiese efectos son susceptibles de ser objeto de una acción por violación de marca, en aras a obtener una indemnización por el perjuicio sufrido en el marco de dicho período temporal. De otro modo, y tal y como señala el AG, la negación de este derecho al titular de una marca supondría “regularizar *ex post*” actos infractores cometidos en un momento en el que la marca todavía gozaba de protección. Ya que, aunque pudiese parecer injustificado o abusivo –dada la posibilidad por parte del titular de interponer la acción

2. Teniendo en cuenta el margen de discrecionalidad que la Directiva 2008/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2008, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas (en adelante, la “**Directiva 2008/95**”) reconoce a los Estados miembros para definir los efectos de la caducidad y, en particular para fijar el momento a partir del cual empiezan a producirse sus efectos.

Si bien, es obligado mencionar que el artículo 47.1 de la Directiva (UE) 2015/2436 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2015, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas (en adelante, la “**Directiva 2015/2436**”) al establecer que “la marca registrada se considerará que no ha tenido, a partir de la fecha de la solicitud de caducidad, los efectos señalados en la presente Directiva en la medida en que se haya declarado la caducidad de los derechos del titular. A instancia de parte podrá fijarse en la resolución sobre la solicitud de caducidad una fecha anterior en que se hubiera producido alguna de las causas de caducidad”, ha suprimido el margen de discrecionalidad del que gozaban los Estados miembros para determinar los efectos de la caducidad previstos en la Directiva 2008/95 y fijar el momento en el que deben producirse los efectos de esta.

3. En el momento de comisión de los hechos, el Derecho francés establecía que estos efectos de la caducidad comienzan únicamente a producirse a partir de la fecha de expiración del plazo de cinco años consecutivo a la publicación del registro de la marca.

antes del transcurso del plazo de cinco años consecutivo al registro—, tal plazo se configura como un “plazo de gracia” para iniciar el uso efectivo del signo.

Conviene señalar que las conclusiones del AG no son contrarias a la Sentencia Länsförsäkringar, en tanto que en la misma el Tribunal de Justicia precisaba que la declaración de caducidad limita o impide la existencia del derecho exclusivo sobre la marca respecto de acciones por violación de marca destinadas a prohibir actos cometidos *después*<sup>4</sup> del transcurso del plazo de cinco años consecutivo al registro de la marca, y no antes.

### 3. SENTENCIA DEL TJUE DE FECHA DE 26 DE MARZO DE 2020

Mediante Sentencia de fecha de 26 de marzo de 2020, el TJUE da respuesta a la cuestión prejudicial planteada por el Tribunal de Casación francés y, a partir de un análisis en línea con las Conclusiones del AG, afirma que, en relación con el Considerando 6 de la Directiva 2008/95, los artículos 5.1.b), 10.1 párrafo 1º y 12.1 párrafo 1º de la misma se deben interpretar en el sentido de que atribuyen a los Estados miembros la facultad de permitir que el titular de una marca cuyos derechos sobre la misma han caducado tras la expiración del plazo de cinco años consecutivos al registro como consecuencia de la falta de uso conserve el derecho a reclamar la indemnización del perjuicio sufrido con anterioridad a la fecha en la que surtió efectos la caducidad. En especial si este trae causa en el uso por un tercero de un signo para productos o servicios idénticos o similares que se prestan a confusión con su marca.

Por lo tanto, de la sentencia se desprende que la legitimación para interponer acciones por parte del titular del signo anterior (y declarado caducado) con el fin de obtener la reparación del eventual perjuicio que le ha podido ocasionar el uso por parte de un tercero de un signo idéntico o similar al suyo para productos o servicios idénticos o similares en un momento en el que los derechos sobre su marca todavía no habían caducado no se extingue con la declaración de caducidad. De ahí que, los efectos de la caducidad no se extienden a la referida legitimación, en tanto que, como señaló el AG, el carácter ilícito de los actos infractores cometidos con anterioridad a la expiración del plazo de cinco años consecutivo al registro es totalmente independiente de la declaración de caducidad. Es más, si se privase al titular del signo anterior de interponer la acción, se le estaría privando, por consiguiente, del derecho exclusivo que el registro del

4. Nótese el error de traducción de las conclusiones del AG del francés (lengua oficial del procedimiento) al español en el párrafo 77 al disponer que “[...] *respecto de acciones por violación de marca destinadas a prohibir actos cometidos antes del transcurso del plazo de cinco años consecutivo al registro de la marca*” en vez de “*référé aux actions en contrefaçon visant à interdire des actes commis après l’expiration de la période de cinq ans suivant l’enregistrement de la marque*”.

signo le otorgó y que estuvo vigente durante el período de los cinco años consecutivos al mismo.

Para llegar a tal conclusión, el TJUE atiende, en primer lugar y como ya lo hizo el AG, a la falta de acogimiento, por parte del legislador francés, a la facultad prevista en el Considerando 6 de la Directiva 2008/95 por la que se otorga a los Estados miembros una libertad absoluta para determinar la fecha a partir de la cual la caducidad de una marca debe surtir efectos. Y, en virtud de la cual, en el supuesto de establecerse que la declaración de caducidad tiene carácter retroactivo a partir de la fecha de presentación de la solicitud de marca o de la fecha de registro, implicará considerar que la marca nunca ha producido efecto jurídico alguno. En Derecho francés —y atendiendo a la normativa aplicable en el momento de enjuiciamiento de los hechos objeto del litigio principal<sup>5</sup>—, debe tenerse en cuenta que la caducidad de una marca por falta de uso surte efectos a partir de la expiración del plazo de cinco años consecutivos a su registro.

En segundo lugar, el TJUE se basa en la también ausencia, por parte del legislador francés, de reconocer en su ordenamiento la facultad prevista en el artículo 11.3 de la Directiva 2008/95<sup>6</sup> que dota de la posibilidad a los Estados miembros de decidir si desean prever que, en el supuesto de demanda reconvenicional de caducidad, una marca no pueda invocarse válidamente en un procedimiento de violación de marca si, a resultas de una excepción, queda establecido que la caducidad de la marca podría ser declarada por falta de uso efectivo de la misma.

Finalmente, habiendo reconocido la posibilidad de que, alegando un menoscabo a la función distintiva del signo, el titular de una marca registrada solicite el resarcimiento de los daños y perjuicios eventualmente sufridos durante el período de cinco años consecutivos al registro una vez transcurrido el mismo y habiendo tenido lugar la declaración de caducidad, el TJUE sostiene, como no podía ser de otro modo, que la liquidación de dichos daños y perjuicios deberá llevarse a cabo atendiendo a lo dispuesto en el artículo 13.1 párrafo 1º de la Directiva 2004/48<sup>7</sup> esto es, que la indemnización deberá ser “adecuada a los daños y per-

5. Como se ha señalado con anterioridad, téngase en cuenta en este punto la actual regulación contenida en el artículo 47.1 de la Directiva 2015/2436.

6. Que reza que: “Sin perjuicio de la aplicación del artículo 12 [Causas de caducidad], en caso de demanda reconvenicional de caducidad, cualquier Estado miembro podrá prever que una marca no sea válidamente invocada en un procedimiento de violación de marca si, a consecuencia de una excepción, queda establecido que la caducidad de la marca podría ser declarada en virtud de lo dispuesto en el artículo 12, apartado 1 [por falta de uso efectivo en el periodo de cinco años consecutivo al registro]”.

7. Directiva 2004/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa al respeto de los derechos de propiedad intelectual (en adelante, la “Directiva 2004/48”). La Directiva 2004/48 afectó a todos los derechos sobre bienes inmateriales uniendo conceptos de lucro cesante con enriquecimiento injusto y, a los efectos que nos ocupan, resulta relevante su Considerando 26 que dispone que “*Con el fin de reparar el perjuicio sufrido debido a una infracción cometida por un infractor que haya realizado una actividad que constituya una infracción de este tipo a sabiendas o con motivos razonables para saberlo,*

juicios efectivos que [el titular de la marca] haya sufrido como consecuencia de la infracción”. En este punto, el TJUE matiza que, si bien es cierto que la falta de uso de una marca en sí misma no impide la obtención de una indemnización por los hechos infractores cometidos sobre la misma, no es menos cierto que dicha falta de uso será relevante para determinar la eventual existencia y, en su caso, el alcance del perjuicio sufrido por el titular, y por consiguiente, el importe de la eventual indemnización a reclamar.

Ello, como sabemos, atiende al carácter altamente casuístico que reviste la valoración de los daños y perjuicios y por ello, consideramos oportuno, llegados a este punto, analizar, en particular, el literal del artículo 13 de la Directiva 2004/48 en tanto que establece las bases a tener en cuenta para determinar el *quantum* de la indemnización de daños y perjuicios. Así, con independencia de los presupuestos para la viabilidad de la acción, en el citado artículo 13 se establecen dos parámetros alternativos de cuantificación y, por tanto, no acumulables entre sí, para determinar los daños y perjuicios. De los mencionados parámetros se desprende que el perjudicado está obligado a elegir entre la acreditación del daño emergente o del lucro cesante, a saber: (a) de un lado, bajo la rúbrica de las *consecuencias económicas negativas*, se incluyen dos conceptos indemnizatorios –si bien, los mismos no constituyen un *numerus clausus* de los aspectos a tener en cuenta en la indemnización–, a saber: (i) los beneficios que previsiblemente habría obtenido el titular de la posición jurídica violada de no haberse producido la infracción y<sup>8</sup> (ii) los beneficios obtenidos por el infractor a resultas de la infracción; y (b) de otro lado, se prevé como parámetro de cuantificación,

*el importe de la indemnización por daños y perjuicios concedida al titular debe tener en cuenta todos los aspectos pertinentes, como los beneficios dejados de obtener por el titular del derecho o los beneficios ilícitos obtenidos por el infractor; así como, cuando proceda, el daño moral ocasionado al titular. O como alternativa cuando, por ejemplo, sea difícil determinar el importe del perjuicio realmente sufrido, el importe de la indemnización podría inferirse de elementos como los cánones o derechos que se le adeudarían si el infractor hubiera pedido la autorización de utilizar el derecho de propiedad intelectual de que se trate. El objetivo no es instaurar una obligación de establecer indemnizaciones punitivas, sino permitir una indemnización basada en un criterio objetivo, teniendo en cuenta al mismo tiempo los gastos realizados por el titular, como los gastos de identificación e investigación”. [El subrayado es nuestro].*

En nuestro ordenamiento, la transposición de dicha Directiva a la Ley de Patentes, a Ley de Diseño Industrial y a la Ley de Marcas se llevó a cabo mediante la Ley 19/2006, de 5 de junio, por la que se amplían los medios de tutela de los derechos de propiedad intelectual e industrial y se establecen normas procesales para facilitar la aplicación de diversos reglamentos comunitarios. Para el caso que nos ocupa, el artículo 13 de la Directiva 2004/48 se encuentra transpuesto en el artículo 43 de la Ley 17/2001, de 7 de diciembre, de Marcas.

8. En este punto, resulta relevante tener en cuenta que en Derecho español los dos conceptos incluidos dentro del parámetro “consecuencias económicas negativas” [tanto en el art. 66.2.a) de la Ley de Patentes 11/1986 como en el art. 43.2.a) de la Ley de Marcas previo a la reforma operada por el Real Decreto-ley 23/2018] eran conceptos exigibles por el perjudicado de forma cumulativa. No obstante, en la nueva Ley de Patentes 24/2015 y en la vigente Ley de Marcas se prevén como conceptos exigibles de forma alternativa.

el criterio de la regalía hipotética o razonable, esto es, la cantidad que como precio el infractor hubiese tenido que pagar al titular de la marca infringida por la concesión de una licencia que le hubiese permitido llevar a cabo la utilización del signo conforme a derecho.

Como sabemos, el artículo L 716-14 del Código de la Propiedad Intelectual francés transpone el literal de la Directiva 2004/48, si bien desconocemos la pretensión indemnizatoria a la que se acogerá el demandante, implicando ambas una alta carga probatoria e implicaciones diversas, más teniendo en cuenta el no uso de la marca.

#### **4. DAÑOS Y PERJUICIOS RECLAMABLES POR EL TITULAR DE LA MARCA NO USADA Y DECLARADA CADUCADA COMO CONSECUENCIA DE LA COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS PROVISTOS DE LA MARCA INFRACTORA**

A pesar de que la sentencia no se pronuncia sobre cuáles serían los daños y perjuicios a resarcir, consideramos oportuno analizar qué daños y perjuicios podría reclamar el titular de la marca no empezada a usar (y declarada caducada) como consecuencia de la comercialización de los productos provistos de la marca infractora. Todo ello atendiendo a la regulación de la indemnización de daños y perjuicios prevista en nuestra Ley de Marcas y sin olvidar que de los hechos de la sentencia se desprende que AR no ha probado haber llevado a cabo un uso efectivo de su marca.

En nuestro ordenamiento jurídico el literal del art. 13 de la Directiva 2004/48 se encuentra transpuesto en el art. 43.2 de la Ley de Marcas y, además, la misma consagra un conjunto de medidas que persiguen fortalecer la posición del titular de la marca a través del ejercicio de la acción de daños y perjuicios, como son: el régimen de responsabilidad objetiva del infractor de la marca en los supuestos contemplados en el art. 42.1 de la Ley de Marcas; la previsión del art. 43.5 de la Ley de Marcas que otorga al titular de la marca cuya violación hubiera sido declarada judicialmente, en todo caso y sin necesidad de prueba alguna, el derecho a percibir una indemnización mínima legalmente fijada y consistente en el uno por ciento de la cifra de negocios realizada por el infractor con los productos o servicios ilícitamente marcados (sin perjuicio de que el titular de la marca estará facultado para exigir una indemnización mayor si prueba que la violación de su marca le ocasionó daños o perjuicios superiores); y, finalmente, el art. 44 de la Ley de Marcas que contempla, para el supuesto en el que se haya condenado a la cesación de los actos de violación de una marca, una indemnización coercitiva determinada no inferior a 600 euros por día transcurrido hasta que se produzca la cesación efectiva de la violación.

Con carácter previo al análisis de la valoración que de los daños y perjuicios reclamables por el titular de la marca infringida y declarada caducada harían los tribunales españoles conviene mencionar los presupuestos para el ejercicio de la acción de daños y perjuicios previstos en el art. 42 de la Ley de Marcas, que se dividen entre aquellos casos en los que se impone al infractor una responsabilidad objetiva y entre los que la responsabilidad se basa en la culpa o negligencia o bien se sujeta a la advertencia y requerimiento previos.

Dicho esto, entramos a valorar el *quantum* de la indemnización que podría reclamar el titular de la marca no empezada a usar como consecuencia de la comercialización de los productos provistos con la marca infractora. En primer lugar, el art. 43.1 de la Ley de Marcas establece que la indemnización de los daños y perjuicios comprende tanto las pérdidas sufridas como las ganancias dejadas de obtener por el titular de la marca infringida, además de los gastos de investigación en los que hubiere incurrido para obtener las pruebas razonables de la comisión de la infracción<sup>9</sup>.

En el caso que nos ocupa, el titular de la marca podría reclamar las pérdidas sufridas a resultas de la violación de su derecho, con el fin de resarcirse de aquellos gastos y desembolsos que efectivamente hubiese realizado como consecuencia de la infracción. Para ello sería preciso que probase una disminución efectiva en su patrimonio como consecuencia de los actos de violación de marca llevados a cabo por el infractor, incluyéndose en dicho concepto los gastos de investigación en los que hubiese incurrido para obtener pruebas razonables de la comisión de la infracción. Por lo que se refiere a las ganancias dejadas de obtener, el titular de la marca infringida podría optar entre los criterios señalados con anterioridad, a saber: bien entre (i) los beneficios que habría obtenido mediante el uso de la marca si no hubiese tenido lugar la infracción de su marca; o reclamando (ii) los beneficios que haya obtenido el infractor como consecuencia de la violación, en cuyo caso sería preciso fijar el importe de las ventas de los productos que bajo la marca infringida ha realizado el infractor<sup>10</sup> y deducir del importe de tales ventas los gastos que en relación con las mismas tuvo que hacer el infractor de la marca (como pueden ser, “el importe de las materias primas, los gastos de transporte, los salarios y comisiones abonados al personal dedicado a promover la venta

9. Además, el mismo precepto regula un supuesto concreto de indemnización para aquellas marcas que gocen de renombre –sin embargo, de los hechos de la sentencia no se desprende que sea el supuesto en el que nos encontramos debido a la ausencia de uso efectivo de la marca declarada caducada– al disponer que “*El titular del registro de una marca también podrá exigir la indemnización del perjuicio causado al prestigio de la marca por el infractor, especialmente por una realización defectuosa de los productos ilícitamente marcados o una presentación inadecuada de aquélla en el mercado (...)*”.

10. A tal fin, el art. 43.4 de la Ley de Marcas dota al titular de la marca infringida de la facultad de “*exigir la exhibición de los documentos del responsable que puedan servir para aquella finalidad [fijar la cuantía de los daños y perjuicios sufridos]*”.

de los productos ilícitamente marcados, o las sumas destinadas a financiar las campañas publicitarias relativas a los mismos”<sup>11</sup>); o finalmente optar por (iii) el precio que el infractor hubiera debido pagarle por la concesión de una hipotética licencia. Este último mecanismo, basado en una ficción jurídica, resulta especialmente de utilidad para aquellos supuestos en los que el titular de la marca infringida no puede aportar pruebas suficientes con el fin de acreditar los beneficios que la infracción de la marca proporcionó al infractor. Por último, es el art. 43.3 de la Ley de Marcas el que establece los factores a tener en cuenta para fijar los importes indemnizatorios al establecer que, “*se tendrá en cuenta, entre otras circunstancias, el renombre y prestigio de la marca y el número y clase de licencias concedidas en el momento en que comenzó la violación*”.

De los hechos de la sentencia analizada no se desprende que concurriese ninguna de las circunstancias enunciadas en el art. 43.3 de la Ley de Marcas, por lo que, y más teniendo en cuenta la dificultad probatoria derivada de la falta de uso que tendría el titular de la marca declarada caducada para determinar los beneficios que previsiblemente habría obtenido de no haber tenido lugar la infracción, consideramos que el titular de la marca declarada caducada podría solicitar el importe de los gastos de investigación en los que hubiese incurrido con el fin de obtener pruebas razonables de la infracción y auxiliarse bien en el criterio de la regalía hipotética o solicitar la indemnización mínima legal prevista en el art. 43.5 de la Ley de Marcas ya mencionado, con el fin de obtener una indemnización en todo caso y sin necesidad de prueba alguna (siempre y cuando, claro está, se declare judicialmente que ha tenido lugar una violación de marca), que le daría derecho a obtener el uno por ciento de la cifra de negocios realizada por el infractor con los productos y servicios ilícitamente marcados; cuantía que podría verse incrementada siempre y cuando el titular de la marca declarada caducada probase que los daños y perjuicios sufridos son superiores.

## 5. EFECTOS DE LA CADUCIDAD POR FALTA DE USO EN NUESTRO ORDENAMIENTO JURÍDICO

Para finalizar, creemos preciso hacer una breve mención a los efectos de la caducidad por falta uso previstos en nuestra Ley de Marcas. Tal sanción por incumplimiento de la obligación de uso se contempla en el artículo 54.1.a) de la Ley de Marcas que establece que la misma se puede solicitar por vía de acción o por vía de excepción al disponer que “*Se declarará la caducidad de la marca mediante solicitud presentada ante la Oficina de Patentes y Marcas o mediante una demanda de reconvencción en una acción por violación de marca: a) Cuando*

11. Así lo señalan FERNÁNDEZ-NOVOA, C., OTERO LASTRES, J. M. y BOTANA AGRA, M., *Manual de la Propiedad Industrial* (2ª ed.) Madrid: Marcial Pons, 2013, pág. 760.

*no hubiera sido usada conforme al artículo 39 de esta Ley*". El ulterior desarrollo de esta acción se encuentra previsto en el artículo 57 de la Ley de Marcas que impone la carga probatoria del uso de la marca al titular de la marca cuya caducidad se pretende, en tanto que se trata de un hecho negativo que constituiría una prueba diabólica para aquel que pretende la declaración de caducidad de la marca en cuestión.

Es preciso tener en cuenta que la caducidad sobrevenida de la marca por falta de uso es subsanable si el titular de la misma (o un tercero autorizado por éste) inicia o reanuda el uso efectivo de la marca antes de que se entable la correspondiente acción de caducidad. Por lo tanto, en nuestro ordenamiento la ausencia de un uso efectivo de la marca durante un plazo ininterrumpido de cinco años no desencadena de forma automática y definitiva la caducidad del signo; si no que el mismo se encontrará amenazado por el ejercicio de una acción de caducidad, pero podrá ser, en principio, objeto de rehabilitación.

Sin embargo, dicha regla no está exenta de excepción y es que, el art. 57 *in fine* de Ley de Marcas, prevé un período sospechoso de inicio o reanudación del uso, en concreto, si el mismo tiene lugar en el plazo de tres meses anterior a la presentación de la solicitud o demanda reconventional de caducidad<sup>12</sup>. Por lo que el uso que se lleve a cabo en el mencionado período de tres meses no tendrá efectos rehabilitantes si hubiese tenido lugar con posterioridad a que el titular de la marca cuya caducidad se pretende declarar hubiese tenido conocimiento de que la acción de caducidad podía ser presentada. Por consiguiente, la concurrencia de dicho requisito subjetivo –cuya carga probatoria recae sobre aquel que pretende la declaración de caducidad– tendrá como consecuencia que la marca pueda ser objeto de una acción de caducidad.

De declararse la caducidad de la marca, sus efectos serían “*ex nunc*”, esto es, la extinción de efectos del derecho sobre la marca se producirían a partir de la fecha de la solicitud de caducidad o de la demanda de reconversión en una acción por violación de marca. No obstante, tal y como reza el art. 60.1 de la Ley de Marcas “*a instancia de parte podrá fijarse en la resolución sobre la solicitud*

12. Téngase en cuenta en este punto que la Ley de Marcas confiere un plazo adicional de tres meses para reanudar o iniciar el uso, contados desde la expiración del plazo de cinco años de inutilización al disponer en su artículo 57 en relación con el período sospechoso de tres meses que “*plazo que empezará a correr en fecha no anterior a la de expiración del período ininterrumpido de cinco años de no utilización*”. Por lo tanto como señala LOBATO, M., *Comentario a la Ley 17/2001, de Marcas* (2ª ed.) Navarra: Aranzadi, 2007, pág. 976: “*El titular de una marca podría reanudar el uso, aun cuando dicha reanudación se produjera en una fecha que no sea tres meses anterior a la presentación de la demanda, siempre que no hubiera transcurrido el plazo de cinco años y tres meses señalado. En otros términos, los interesados en el ejercicio de la acción de caducidad deberán esperar un período adicional de tres meses antes de ejercitarla, cuando se trate de marcas que no han sido usadas nunca. Este plazo adicional no juega en los casos de reanudación del uso.*”

*o demanda de caducidad una fecha anterior en que se hubiera producido alguna de las causas de caducidad”<sup>13</sup>.*

13. Conviene tener presente en este punto las dos excepciones al principio de retroactividad de la declaración de caducidad previstas en los apartados 3 y 4 del art. 60 de la Ley de Marcas, a saber:

*“3. Sin perjuicio de la indemnización de daños y perjuicios a que hubiere dado lugar cuando el titular de la marca hubiere actuado de mala fe, el efecto retroactivo de la nulidad o caducidad no afectará:*

*a) A las resoluciones sobre violación de la marca que hubieran adquirido fuerza de cosa juzgada y hubieran sido ejecutadas antes de la declaración de nulidad o caducidad.*

*b) A los contratos concluidos antes de la declaración de nulidad o caducidad en la medida en que hubieran sido ejecutados con anterioridad a esa declaración. Esto no obstante, por razones de equidad, y en la medida en que lo justifiquen las circunstancias, será posible reclamar la restitución de sumas pagadas en virtud del contrato.*

*4. Cuando se declare la caducidad o nulidad de una marca, el acreedor hipotecario podrá dar por vencida la obligación garantizada.”*



# EL “TEST DE LA DOBLE CONDICIÓN” EN LA CONCESIÓN DE CERTIFICADOS COMPLEMENTARIOS DE PROTECCIÓN HA LLEGADO PARA QUEDARSE, ¿PERO A QUÉ PRECIO?: COMENTARIO A LA SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA DE 30 DE ABRIL DE 2020, DICTADA EN EL ASUNTO “ROYALTY PHARMA”

Fecha de recepción: 22 julio 2020.  
Fecha de aceptación y versión final:  
23 julio 2020.

JOSEP MONTEFUSCO MONFERRER  
SOCIO DE CLIFFORD CHANCE

## RESUMEN

101

*La interpretación de las disposiciones del Reglamento (CE) nº 469/2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos y las de su predecesor, el Reglamento (CEE) nº 1768/92, ha sido objeto de múltiples cuestiones prejudiciales remitidas al Tribunal de Justicia de la Unión Europea. Uno de los preceptos que mayor atención ha recibido del Tribunal luxemburgués ha sido el artículo 3(a) de dichos Reglamentos, que recoge uno de los requisitos para la concesión de un certificado complementario de protección (“el producto debe estar protegido por un patente de base en vigor”). El Tribunal de Justicia de la Unión Europea dio a conocer el último capítulo de esta saga el día 30 de abril 2020 (asunto “Royalty Pharma”). Si bien esta sentencia parece haber aclarado algunos aspectos importantes de la interpretación del artículo 3(a) del Reglamento (CE) nº 469/2009, lo cierto es que deja otras cuestiones abiertas que pueden convertirse en un verdadero dolor de cabeza para los solicitantes y para las oficinas de propiedad industrial y tribunales nacionales.*

## PALABRAS CLAVE

*Certificados complementarios de protección, producto protegido por una patente de base en vigor, objeto de una patente, test de la doble condición, cuestiones prejudiciales.*

## ABSTRACT

*The interpretation of the provisions of Regulation (EC) No. 469/2009, concerning the supplementary protection certificate for medicinal products and those of its predecessor, Regulation (EEC) No. 1768/92, has been the subject of multiple requests for a preliminary ruling referred to the Court of Justice of the European Union. One of the provisions which has most frequently captured the attention of the Luxembourg Court is article 3(a) of both Regulations, which sets forth one of the requirements for the grant of a supplementary protection certificate (“the product is protected by a basic patent in force”). The Court of Justice of the European Union released the most recent episode of this saga on 30 April 2020 (case “Royalty Pharma”). While this judgment appears to have clarified some important aspects of the interpretation of Article 3(a) of Regulation 469/2009/EC, it raises many questions which will likely become a new source of headaches for applicants, Patent Offices and national Courts.*

## KEYWORDS

*Supplementary protection certificate, product protected by a basic patent in force, subject-matter of a patent, two-steps test, preliminary rulings.*

## 1. INTRODUCCIÓN

Los certificados complementarios de protección (“CCP”) son un derecho de propiedad industrial *sui generis* previstos y regulados en la Unión Europea por el 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 (“Reglamento CCP”). Este Reglamento ha reemplazado al Reglamento (CEE) nº 1768/92 del Consejo, de 18 de junio de 1992, que fue el que por primera vez instituyó la figura de los CCP en la por entonces Comunidad Económica Europea (si bien esta figura no era totalmente desconocida en Europa, en la medida en que algunas legislaciones nacionales ya la contemplaban). Tras algunas modificaciones parciales en su versión original, el legislador comunitario codificó el Reglamento y promulgó el vigente Reglamento 469/2009, que es el que en la actualidad disciplina los requisitos, ámbito de protección y duración de los CCP (en lo sucesivo, nos referiremos a ambos Reglamentos indistintamente como el “Reglamento CCP”).

Desde su promulgación a inicios de la década de los noventa del siglo pasado, el Reglamento CCP ha sido objeto de múltiples dudas interpretativas que han desembocado en la remisión de múltiples cuestiones prejudiciales al Tribunal de Justicia de la Unión Europea (“TJUE”). Las cuestiones prejudiciales remitidas al Tribunal de Luxemburgo han versado sobre aspectos muy distintos, si bien sin duda alguna la gran mayoría de ellas han perseguido la aclaración del sentido y

alcance de los requisitos necesarios para obtener un CCP previstos en el artículo 3 del Reglamento CCP.

En este artículo nos proponemos revisar la sentencia del TJUE de 30 de abril de 2020, dictada en el asunto C-650/2017 (asunto “*Royalty Pharma*”). Se trata de una sentencia que aborda por enésima vez la interpretación del apartado (a) del artículo 3 del Reglamento CCP.

A pesar de su aparente sencillez (“*el producto está protegido por una patente de base*”), este requisito de concesión de un CCP ha resultado ser una de las cuestiones más espinosas y controvertidas en los 28 años de andadura del Reglamento CCP, dando lugar a tesis interpretativas irreconciliables, que son perfecto testimonio del sempiterno enfrentamiento entre los intereses económicos y empresariales de la industria farmacéutica innovadora, preocupada por garantizar una protección suficiente a sus inversiones, y de la industria farmacéutica genérica, interesada en poder comercializar versiones genéricas de los medicamentos innovadores lo antes posible.

Como analizaremos a continuación, la sentencia dictada en el asunto “*Royalty Pharma*” aclara algunos aspectos importantes de la interpretación del artículo 3(a) del Reglamento CCP. No obstante, como ha resultado ser habitual cada vez que el TJUE ha debido enfrentarse a este precepto, lo cierto es que también deja otras cuestiones abiertas que, a buen seguro, provocarán en los próximos años más de un quebradero de cabeza a los solicitantes de CCP y a las oficinas de propiedad industrial encargadas de su concesión.

Antes de empezar con nuestro análisis de la sentencia, proponemos revisar brevemente los principales rasgos del marco legal de los CCP, lo que nos permitirá situar en su debido contexto las cuestiones jurídicas debatidas en el asunto “*Royalty Pharma*”.

## 2. MARCO LEGAL DE LOS CCP

Como es bien sabido, y así recuerdan los considerandos del Reglamento CCP, los titulares de patentes que protegen principios activos medicamentosos no disponen de forma efectiva de un plazo de veinte años que les permita amortizar sus cuantiosas inversiones. Ello es debido a que, tras solicitarse la patente que protege un principio activo dado, el titular debe iniciar un laborioso proceso de desarrollo, pruebas y ensayos dirigido a demostrar la calidad, eficacia y seguridad del producto antes de poder a empezar a comercializarlo como medicamento. La legislación vigente impide la puesta en el comercio de un medicamento si este no cuenta con la correspondiente autorización de comercialización emitida por la autoridad nacional o europea competente tras seguirse el procedimiento de evaluación legalmente estipulado. Este proceso de pruebas y ensayos

puede prolongarse durante varios años lo que, unido al tiempo adicional que las autoridades sanitarias requieren para evaluar una solicitud y, en su caso, autorizar la comercialización del medicamento, implica en la práctica una reducción del periodo de protección de veinte años que confiere con carácter general una patente. Con el fin de paliar los efectos de este déficit temporal del que adolecen las patentes farmacéuticas, el legislador europeo introdujo en el ordenamiento comunitario la figura de los CCP.

A pesar de estar regulados a través de un instrumento comunitario, los CCP son derechos de alcance nacional, por lo que deben solicitarse de forma independiente ante las oficinas de propiedad industrial de cada uno de los Estados miembro en los que se pretenda gozar de su protección.

El artículo 1 del Reglamento CCP recoge una serie de definiciones, de las que aquí interesa destacar las siguientes:

- “a) «medicamento»: cualquier sustancia o composición que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas de las enfermedades humanas o animales, o que pueda ser administrada al ser humano o a los animales para establecer un diagnóstico médico o para restablecer, corregir o modificar funciones orgánicas en el ser humano o en los animales;*
- b) «producto»: el principio activo o la composición de principios activos de un medicamento. Adviértase que, a los efectos del Reglamento CCP, “producto” significa tanto un principio activo, como, en su caso, una combinación de dos o más principios activos;*
- c) «patente de base»: una patente que proteja, bien un producto propiamente dicho, bien un procedimiento de obtención de un producto, bien una aplicación de un producto, y que sea designada por su titular a los fines del procedimiento de obtención de un CCP”.*

De acuerdo con el artículo 2 del Reglamento CCP, será susceptible de ser amparado por un CCP cualquier “producto” que se encuentre protegido por una patente de base y que, antes de su puesta en el mercado como medicamento, haya sido objeto de un proceso de autorización administrativa conforme a la legislación farmacéutica vigente en la Unión Europea. Se trata de una previsión coherente con el objetivo fundamental que persigue el Reglamento CCP, cual es el de compensar a los titulares de patentes por los retrasos sufridos en la explotación de sus “productos” debido a la necesidad de preparar, tramitar y obtener una autorización de comercialización de sus medicamentos por parte las autoridades sanitarias. Así pues, un CCP descansará siempre sobre dos pilares: una patente y una autorización de comercialización de un medicamento, de tal modo que solamente aquellos principios activos que estén protegidos por una patente

y que, como medicamento, hayan sido objeto de una autorización administrativa podrán aspirar a ser objeto de un CCP.

Ahora bien, el cumplimiento de estos dos criterios es condición necesaria, pero no suficiente, para la expedición de un CCP. De acuerdo con el artículo 3 del Reglamento CCP, la obtención de un CCP exige el cumplimiento de las cuatro siguientes condiciones en el Estado miembro y en la fecha en la que se presente la solicitud de concesión:

- “a) el “producto” debe estar protegido por una patente de base en vigor;*
- b) el “producto”, como medicamento, debe haber obtenido una autorización de comercialización vigente conforme a la Directiva 2001/83/CE o a la Directiva 2001/82/CE;*
- c) el “producto” no debe haber sido objeto ya de un CCP; y*
- d) la autorización mencionada en la letra b), debe ser la primera autorización de comercialización del “producto” como medicamento”.*

En cuanto al alcance de la protección conferida, los CCP son títulos de exclusiva que otorgan exactamente los mismos derechos y obligaciones que las patentes de base sobre las que se conceden (artículo 5 del Reglamento CCP), si bien únicamente para aquel o aquellos productos protegidos por la patente que hayan sido objeto de una autorización de comercialización como medicamento (artículo 4). En otras palabras, los CCP prorrogan la vida de una patente durante un plazo determinado, pero solo en relación con un producto o una combinación de productos que haya sido autorizado/a como medicamento (no con el resto de productos cubiertos por la patente de base).

El plazo para solicitar la concesión de un CCP expira a los seis meses desde que se haya concedido la patente de base o desde que se haya aprobado la autorización de comercialización, lo que suceda más tarde. Dado que el CCP tendrá por efecto prolongar los efectos de una patente durante un cierto tiempo, restringiendo potencialmente con ello eventuales actividades económicas de terceros, se pretende que dichos terceros adquieran conocimiento de estas limitaciones lo antes posible en aras de una mayor seguridad jurídica (a lo sumo, seis meses después de que se materialicen los dos presupuestos fundamentales para la concesión de un CCP).

Para terminar con esta introducción general, nos referiremos brevemente al artículo 13 del Reglamento CCP, que es el destinado a determinar la duración de un CCP. Para calcular el plazo de vigencia de un CCP debe prestarse atención a dos fechas: en primer lugar, a la fecha de presentación de la solicitud de la patente de base y, en segundo lugar, a la fecha de la primera autorización de comercialización en el Espacio Económico Europeo de un medicamento que comprenda el producto como principio activo(s). La duración del CCP, que empezará a contarse tras la expiración de la patente de base, viene determinada

por la diferencia entre estas dos fechas, reducida en cinco años. Por ejemplo, si entre la presentación de la solicitud de patente que protege un compuesto dado y la concesión de la primera autorización de comercialización de un medicamento que lo contiene medió un plazo de siete años, el CCP tendrá una duración de dos años, que empezarán a computarse en la fecha en que expire la patente de base. En cualquier caso, la duración del CCP no podrá exceder de un límite máximo de cinco años, por lo que si el resultado de aplicar dicha fórmula general excediera de este periodo (por ejemplo, porque se concedió la primera autorización de comercialización en el Espacio Económico Europeo doce años después de la fecha de solicitud de la patente de base), la vigencia del CCP se reducirá en el correspondiente exceso y quedará limitada a cinco años. Salvo en estos últimos supuestos de aplicación del límite de cinco años, la fórmula de cálculo de la duración de los CCP asegura que el titular de la patente de base goce de un periodo de quince años para poder explotar en exclusiva el medicamento patentado.

### 3. BREVE RESEÑA DE LAS SENTENCIAS ANTERIORES DEL TJUE EN LAS QUE HA INTERPRETADO EL ARTÍCULO 3(A) DEL REGLAMENTO CCP

Para lograr una mejor comprensión de las cuestiones debatidas en el asunto “*Royalty Pharma*” resuelto mediante la Sentencia del TJUE de 30 de abril de 2020, revisaremos previamente las principales conclusiones que pueden extraerse de las sentencias más relevantes dictadas por el Tribunal de Luxemburgo hasta la fecha en relación con el artículo 3(a) del Reglamento CCP, esto es, en relación con qué debe entenderse por “*producto (...) protegido por una patente de base*”.

La primera vez que la interpretación del artículo 3(a) del Reglamento CCP fue sometida al TJUE fue en el marco del asunto C-392/97 (“*Farmitalia*”), que el TJUE resolvió mediante su sentencia de 16 de septiembre de 1999. En este asunto se planteó por primera vez ante el TJUE el debate sobre uno de los interrogantes que más acaloradas discusiones ha generado en torno a la interpretación del artículo 3(a) del Reglamento CCP: a saber, si para determinar si un producto se halla “protegido” por una patente de base debe aplicarse el “test de la literalidad” (solo está “protegido” aquello que se encuentra mencionado en las reivindicaciones) o el “test de la infracción” (está “protegido” todo aquello que invadiría el ámbito de protección de la patente de base).

Al respecto, el TJUE indicó que las disposiciones relativas a las patentes no habían sido armonizadas en el Derecho comunitario, por lo que el alcance de la protección ofrecida por una patente y, por ende, discernir cuándo un producto se encontraba protegido por una patente de base, únicamente podía determinarse

con arreglo a las legislaciones nacionales de cada Estado, cometido que correspondía a los tribunales de los Estados miembro.

La falta de respuesta del TJUE a esta controvertida cuestión originó una gran inseguridad jurídica y prácticas heterogéneas por parte de las oficinas de patentes y tribunales nacionales europeos durante los años siguientes. Este problema se puso de manifiesto, en particular, en casos donde patentes que reivindicaban determinados principios activos (“A”) se invocaban como patentes de base para solicitudes de CCP sobre combinaciones de principios activos (“A+B”). Mientras que no cabía duda de que las combinaciones estaban protegidas por la patente de base aplicando el “test de la infracción”, podía llegarse a una conclusión diferente en atención al “test de la literalidad”.

Este escenario de inseguridad jurídica desembocó en una de las sentencias más célebres y controvertidas del TJUE en relación con la interpretación del artículo 3(a) del Reglamento CCP. Nos referimos a la sentencia dictada el día 24 de noviembre de 2011 en el asunto C-322/10 (“*Medeva*”). Mediante esta resolución, el TJUE descartó la aplicación del “test de la infracción” y se decantó por el denominado “test de la divulgación”. Mediante un confuso razonamiento fuertemente criticado, el TJUE resolvió que el artículo 3(a) del Reglamento CCP se oponía a que se expidiera un CCP para un producto (por ejemplo, una combinación de principios activos) que no figurara en el texto de las reivindicaciones de la patente de base.

En concreto, el TJUE concluyó que el artículo 3(a) del Reglamento CCP exigía que el “producto” para el que se solicitaba el CCP debía estar “*mencionado*” en el texto de las reivindicaciones de la patente de base invocada en apoyo de la solicitud, no siendo suficiente que el “producto” las infringiera. En un auto motivado de 25 de noviembre de 2011 (un día después), dictado en el asunto “*Daiichi*” (C-6/11), el TJUE no utilizó el término “*mencionado*”, sino “*identificado*” [en el texto de las reivindicaciones], para dar respuesta a exactamente la misma cuestión, circunstancia que dio alas a ciertas teorías doctrinales que abogaban por que cabía conferir alcances interpretativos distintos a ambas resoluciones. Sin embargo, lo cierto es que, a efectos prácticos, nunca se han generado grandes debates sobre las eventuales diferencias que pudieren existir entre situaciones donde un producto se encuentra “*mencionado*”, en contraposición a “*identificado*”, en las reivindicaciones de la patente de base.

Si bien estas resoluciones del TJUE ayudaron a zanjar algunos debates, dejaron también otras cuestiones abiertas que contribuyeron a aumentar la inseguridad jurídica. Por ejemplo, ¿qué grado de especificidad debía exigirse para considerar que un producto está “*mencionado*” en una reivindicación? ¿Cumplía este criterio un producto no divulgado expresamente pero comprendido en una

fórmula de Markush? ¿Y la cumplía un producto no definido estructuralmente que estuviera comprendido en una definición funcional? ¿Y un producto descrito por medio de su procedimiento de obtención (reivindicaciones del tipo “*product-by-process*”)?

Algunas de estas cuestiones fueron objeto de la siguiente oleada de sentencias dictadas por el TJUE el 12 de diciembre de 2013, fecha bautizada como el “súper jueves” en los círculos especializados en materia de propiedad industrial. En esta fecha el TJUE resolvió las cuestiones prejudiciales remitidas en los asuntos “*Eli Lilly*” (C-493/12), “*Actavis I*” (C-443/12) y “*Georgetown IP*” (C-484/12).

En su sentencia dictada en el asunto “*Eli Lilly*”, el TJUE confirmó el rechazo al “test de la infracción” y afirmó que una definición funcional de un producto (por ejemplo, “producto capaz de unirse a la proteína X”) podía satisfacer la condición impuesta por el artículo 3(a) del Reglamento CCP siempre y cuando pudiera concluirse, sobre la base de las reivindicaciones correctamente interpretadas, que estas se referían “*de manera específica, implícita pero necesariamente, al principio activo de que se trate*». El TJUE aclaró que, habida cuenta de que la Unión Europea no se había adherido al Convenio sobre la Patente Europea, no era competente para proporcionar ninguna indicación sobre cómo debían interpretarse las reivindicaciones *ex* artículo 69 de dicho Convenio. No obstante, sugirió que, en circunstancias como las de aquel caso, en las que el principio activo no estaba mencionado de forma expresa en las reivindicaciones y el titular de la patente no había realizado ninguna inversión al objeto de profundizar y precisar su invención con el fin de identificar claramente el principio activo susceptible de ser explotado como medicamento (había sido un tercero, y no el titular de la patente, quien había obtenido la autorización de comercialización para un producto que cumplía con la definición funcional reivindicada), la denegación del CCP podría estar justificada. En cualquier caso, la definición de este test jurídico, dados sus abstractos términos, lejos de zanjar la cuestión, propiciaría renovadas discusiones sobre lo que debía entenderse como una referencia específica, implícita pero necesaria, a un principio activo.

En su sentencia dictada en el asunto “*Actavis I*”, el TJUE tuvo que resolver si la combinación irbesartán + hidroclorotiazida podía considerarse “protegida” en los términos del artículo 3(a) por la reivindicación de la patente de base referente a combinaciones de irbesartán y un diurético, o si, por el contrario, resultaba exigible una mayor especificación en dicha reivindicación, que debería identificar expresamente la hidroclorotiazida. El TJUE rehuyó dar respuesta a esta primera pregunta. No obstante, al responder otra pregunta remitida relacionada con el artículo 3(c) del Reglamento CCP, el TJUE señaló que el objetivo fundamental del Reglamento CCP es compensar el retraso en la explotación comercial de aquello que constituye “*el núcleo de la actividad inventiva objeto de la patente*

*de base*”, y no cualesquiera formas de comercialización posibles de la invención (como, por ejemplo, lo serían todas las comercializaciones sucesivas de un principio activo protegido por la patente en combinación con un número ilimitado de otros principios activos no protegidos como tales por dicha patente, sino meramente designados en el texto de las reivindicaciones en términos genéricos).

El siguiente hito en la senda interpretativa del artículo 3(a) del Reglamento CCP recorrida por el TJUE fue el asunto “*Actavis IP*” (C-577/13), cuya sentencia fue dictada el 12 de marzo de 2015. En este asunto volvieron a abordarse los criterios necesarios para discernir si una combinación de principios activos se encontraba protegida por una patente de base. El TJUE argumentó que los artículos 1(c) y 3(a) del Reglamento CCP exigían que la patente de base protegiera el producto “*propiamente dicho*” para el que se solicitaba el CCP, añadiendo que la mera mención literal de una combinación en una de las reivindicaciones no satisfacía *per se* la condición impuesta por el artículo 3(a) del Reglamento CCP. A juicio del TJUE, dicha condición solamente podía considerarse cumplida cuando el producto “*propiamente dicho*” (en ese caso, la combinación) constituía el “*objeto de la invención*” amparada por la patente de base.

La penúltima sentencia dictada por el TJUE en relación con la interpretación del artículo 3(a) del Reglamento CCP es la recaída en fecha 25 de julio de 2018 en el asunto “*Gilead*” (C-121/17). La insatisfacción producida por sus respuestas anteriores provocó que el TJUE decidiera que fuera la Gran Sala la que cono-

ciera de este asunto, con la esperanza de poder proporcionar de una vez por todas unos criterios útiles y definitivos para interpretar y aplicar el artículo 3(a) del Reglamento CCP a las oficinas nacionales, tribunales y resto de interesados. En esta sentencia, el TJUE acuñó el que se ha dado por llamar “test de la doble condición” o “test de los dos pasos”. En concreto, el TJUE concluyó que, a los efectos de discernir si un producto se encuentra protegido por una patente de base en vigor en el sentido del artículo 3(a) del Reglamento CCP, fuera dicho producto un único principio activo o una combinación de dos o más de ellos, debería examinarse si (i) el producto está explícitamente mencionado en las reivindicaciones o, aun no estándolo, si (ii) el producto está incluido necesaria y específicamente en una de las reivindicaciones de la patente (doble condición), lo que debería verificarse desde el punto de vista de un experto en la materia y sobre la base del estado de la técnica existente en la fecha de prioridad de la patente, a la luz de todos los elementos divulgados por esta, conforme a las siguientes pautas:

- Necesariamente: el experto debería poder comprender inequívocamente con base en sus conocimientos generales y en la descripción y dibujos de la patente que el producto (en su caso, la combinación de dos principios

activos) es una característica necesaria para la solución del problema técnico resuelto por la patente.

- Específicamente: el experto debería poder identificar específicamente el producto (en caso de una combinación, los dos principios activos) a la luz de todos los elementos divulgados en la patente y el estado de la técnica existente en la fecha de prioridad de la patente.

#### 4. LA SENTENCIA DEL TJUE (SALA CUARTA) DICTADA EN EL ASUNTO C-650/17 (“ROYALTY PHARMA”)

Pocos meses antes de que el TJUE dictara su sentencia en el asunto “*Gilead*”, llegaron al registro de la Secretaría del TJUE dos nuevos asuntos: el asunto “*Royalty Pharma*” (C-650/17), remitido por el *Bundespatentgericht*, y el asunto “*Sandoz*” (C-114/18), por la *Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division)*.

Una vez dictada sentencia en el caso “*Gilead*” en el mes de julio de 2018, el TJUE requirió a ambos tribunales remitentes si, en vista de la doctrina expuesta en dicha sentencia, mantenían el interés en que el TJUE resolviera sus respectivas cuestiones prejudiciales y, en su caso, por qué razones. Ambos tribunales remitentes manifestaron expresamente su interés en mantenerlas al entender que todavía existían cuestiones dudosas merecedoras de una interpretación más profunda.

No obstante, la *Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division)* acabaría retirando las cuestiones prejudiciales del asunto “*Sandoz*” el 11 de diciembre de 2019, tres meses después de que el Abogado General Sr. Gerard Hogan presentara sus conclusiones (y apenas un mes y medio antes de que el Reino Unido formalizara el Brexit).

Por su parte, el primero de estos asuntos (“*Royalty Pharma*”) fue resuelto por el TJUE el día 30 de abril de 2020. Las cuestiones prejudiciales remitidas en este asunto por el *Bundespatentgericht* versaron sobre el grado de especificidad con el que debe poder identificarse un principio activo para satisfacer el requisito impuesto por el artículo 3(a) del Reglamento CCP en el caso de que las reivindicaciones de la patente de base solo contengan definiciones funcionales (y, por tanto, no contengan una mención explícita del producto en cuestión).

Los hechos más relevantes de este asunto son los siguientes. *Royalty Pharma Collection Trust* (“*Royalty Pharma*”) era titular de una patente que protegía un procedimiento para reducir el nivel de glucosa en sangre en mamíferos mediante la administración de unos compuestos denominados inhibidores de la enzima DPP-4. La patente de *Royalty Pharma* contenía reivindicaciones basadas en definiciones funcionales (productos capaces de inhibir la enzima DPP-4) y explicaba

que inhibiendo esta enzima se lograba controlar el nivel de azúcar en sangre de pacientes con *diabetes mellitus*.

La sitagliptina es uno de estos compuestos inhibidores de la DPP-4. Este producto fue desarrollado posteriormente por Merck Sharp & Dohme (“MSD”), un licenciario de *Royalty Pharma*, consiguiendo (MSD) la expedición de una patente distinta por parte de la Oficina Europea de Patentes. MSD obtuvo asimismo autorización para comercializar el medicamento Januvia (sitagliptina) y, con fundamento en su patente y dicha autorización de comercialización, un CCP para la sitagliptina.

A su vez, *Royalty Pharma* solicitó también a la oficina alemana de patentes un CCP para la sitagliptina, invocando su propia patente y la autorización de comercialización del medicamento Januvia de MSD. La oficina alemana denegó dicha solicitud al entender que no cumplía el requisito del artículo 3(a) del Reglamento CCP porque, si bien la sitagliptina respondía a la definición funcional ofrecida en las reivindicaciones de la patente (ser un inhibidor de la enzima DPP-4), no podía considerarse incluida en el “*objeto de la patente*”, pues esta no ofrecía ninguna información sobre la sitagliptina (no se había puesto a disposición del experto), siendo en realidad este concreto producto fruto de investigaciones y desarrollos posteriores (los de MSD).

*Royalty Pharma* recurrió esta decisión ante el *Bundespatentgericht*, alegando que la oficina germana no había tenido en cuenta que el “*núcleo de la actividad inventiva*” de la patente no consistía en la utilización de unos u otros compuestos, sino en haber descubierto cuál era la enzima diana para tratar la *diabetes mellitus*. Además, recordó que el TJUE, en sus sentencias dictadas en los casos “*Medeva*” y “*Eli Lilly*”, había sentado que no era necesaria la definición estructural de los compuestos patentados, siendo suficiente la presencia de definiciones funcionales en las reivindicaciones a los efectos de satisfacer el requisito del artículo 3(a) del Reglamento. Ante ello, el *Bundespatentgericht* objetó que el “*núcleo de la actividad inventiva*”, test empleado por el TJUE en el caso “*Actavis I*”, no era un criterio pertinente a los efectos del apartado (a) del artículo 3, sino que había sido empleado por el TJUE en asuntos en los que interpretaba el apartado (c) de dicho precepto. A juicio del tribunal alemán, el test aplicable en el examen del requisito del artículo 3, letra (a), era el de si el producto estaba necesaria y específicamente identificado en las reivindicaciones. No obstante, ante las dudas que albergaba, el *Bundespatentgericht* remitió al TJUE las siguientes cuestiones prejudiciales:

«1) ¿Es preciso, para que un producto quede protegido por una patente de base en vigor con arreglo al artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009, que esté comprendido en el objeto de protección definido por las reivindicacio-

*nes de la patente y, por tanto, que esté puesto a disposición del experto como modo concreto de realización?*

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

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

Como hemos anticipado, tras dictarse sentencia en el asunto “*Gilead*”, en la que se acuñó el “test de la doble condición”, el TJUE preguntó al *Bundespatentgericht* si consideraba necesario mantener las cuestiones prejudiciales remitidas, a lo que este respondió afirmativamente porque, a su juicio, no estaba claro si el concepto del “*núcleo de la actividad inventiva*” seguía siendo relevante a los efectos de la letra (a) del artículo 3 del Reglamento CCP, ya que el TJUE no había hecho suyas explícitamente en la sentencia “*Gilead*” las críticas a dicho concepto que había expresado el Abogado General Wathelet en sus conclusiones presentadas el 25 de abril de 2018.

112

Ante ello, la sentencia del TJUE de 30 de abril de 2020 empieza aclarando la irrelevancia del concepto del “*núcleo de la actividad inventiva*” a la hora de interpretar el artículo 3, letra (a), del Reglamento CCP. El TJUE recuerda que en su sentencia “*Gilead*” y en resoluciones anteriores había sentado la función esencial de las reivindicaciones, con arreglo a lo establecido en el artículo 69 del CPE y al artículo 1 del Protocolo interpretativo de este artículo 69, a los efectos de determinar si un producto está protegido por una patente de base en el sentido del artículo 3(a). De este modo, la sentencia confirma que el objeto de la protección conferida por un CCP debe limitarse a las características técnicas de la invención protegida por la patente de base, tal como se hubieran reivindicado, resultando por tanto irrelevante el concepto del “*núcleo de la actividad inventiva*”.

Respecto de las dos primeras cuestiones prejudiciales remitidas, el TJUE ratifica la aplicabilidad del test de la doble condición (referencia “necesaria” y “específica” al producto) también al caso de patentes que definen productos a través de sus características funcionales. En este sentido, señala que el hecho de que un producto que cumpla la función reivindicada no esté estructuralmente descrito o identificado en la patente (esto es, no pueda deducirse de forma individual, como modo de realización concreto) no constituye motivo suficiente, *per*

se, para denegar la expedición de un CCP. El TJUE indica que el criterio relevante es la constatación de si el producto está incluido “necesaria y específicamente” en alguna de las reivindicaciones a los ojos de un experto en la materia, habida cuenta de toda la información divulgada en la patente y del estado de la técnica existente en la fecha de prioridad.

El TJUE señala en su sentencia que todo parece indicar que la sitagliptina sí debe considerarse “necesariamente” incluida en las reivindicaciones, pues responde indudablemente a la definición funcional del objeto de la invención. Ahora bien, en relación con la segunda condición (“específicamente”), el TJUE remarca que el órgano jurisdiccional nacional deberá decidir si el experto en la materia podría identificar o deducir de manera directa e inequívoca del fascículo de la patente tal como fue presentada que la sitagliptina está amparada por dicha patente, fundándose en sus conocimientos generales y a la luz del estado de la técnica en la fecha de prioridad.

En relación con la tercera cuestión planteada, el TJUE concluye que no puede considerarse “protegido por una patente de base” en los términos del artículo 3(a) del Reglamento CCP un producto que, si bien está comprendido en una definición funcional que figura en una patente de base, ha sido fruto de un desarrollo posterior a la fecha de prioridad que entrañe una actividad inventiva autónoma. EL TJUE funda esta conclusión en la premisa de que el objeto de la protección conferida por una patente de base se debe determinar en la fecha de prioridad de dicha patente y en la idea de que si fuera posible tomar en consideración los resultados de las investigaciones llevadas a cabo con posterioridad a la fecha de prioridad de la patente de base, un CCP podría permitir que su titular se beneficiara “*indebidamente*” de una protección para esos resultados, aun cuando no se conocieran en la fecha de prioridad. Al respecto, el TJUE recuerda que, conforme a su doctrina anterior, un CCP no pretende ampliar el ámbito de la protección conferida por la patente de base más allá de la invención amparada por esta patente y que sería contrario a los objetivos del Reglamento CCP conceder un CCP para un producto no incluido en la invención amparada por la patente de base, en la medida en que tal CCP no tendría por objeto los resultados de la investigación reivindicados por esa patente, sino los de investigaciones ulteriores.

En definitiva, una de las aportaciones más relevantes (y polémicas) de la sentencia del TJUE dictada en el asunto “*Royalty Pharma*” es que un producto comprendido en una definición funcional que haya sido desarrollado con posterioridad a la fecha de prioridad de la patente de base, como consecuencia de una actividad inventiva autónoma, no puede considerarse comprendido en el objeto de la protección conferida por dicha patente a los efectos de poder obtener un CCP.

## 5. IMPLICACIONES DE LA SENTENCIA “ROYALTY PHARMA”

Como acabamos de exponer, la sentencia del TJUE de 30 de abril de 2020 aclara cuestiones muy relevantes sobre la interpretación del artículo 3(a) del Reglamento CCP. Ahora bien, también plantea otras incógnitas que solo serán despejadas con el paso del tiempo.

La primera conclusión relevante que cabe extraer de esta sentencia consiste en el destierro definitivo del test o concepto del “*núcleo de la actividad inventiva*” a los efectos del examen del requisito previsto en el artículo 3(a) del Reglamento CCP. Así pues, en casos en los que un producto para el que se solicita un CCP (por ejemplo, una combinación de principios activos) se encuentre expresamente previsto en alguna reivindicación de una patente de base, ya no podrá denegarse la expedición del CCP con fundamento en el artículo 3(a) argumentando que dicho producto no integra el “*núcleo de la actividad inventiva*” de la patente de base. El único criterio relevante a los efectos de validar el cumplimiento del requisito del artículo 3(a) será el del objeto de las reivindicaciones de la patente de base.

En segundo lugar, para supuestos en los que el producto no esté expresamente previsto en alguna reivindicación de la patente de base, el TJUE efectúa una apuesta decidida por el “test de la doble condición” acuñado en su sentencia de 25 de julio de 2018 (asunto “*Gilead*”). Mientras que en dicha sentencia el TJUE aplicó el test en un caso en el que se debatía si una combinación de dos principios activos podía considerarse protegida por una patente de base, en la sentencia “*Royalty Pharma*” el TJUE lo aplica también en un supuesto de definición funcional de principios activos, confirmando lo que el Abogado General Sr. Hogan denominó “*neutralidad tecnológica*” del “test de la doble condición”. En la medida en que la *Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division)* retiró las cuestiones prejudiciales del asunto “*Sandoz*”, por el momento nos hemos quedado sin conocer si dicha “*neutralidad tecnológica*” habría permitido la aplicación del test a casos de productos comprendidos en una fórmula de Markush no identificados explícitamente en la patente (en este sentido, cabe reseñar que el Abogado General Sr. Hogan recomendó al TJUE la aplicación del “test de la doble condición” también al caso de las fórmulas Markush, aunque es bien conocido que el TJUE no siempre secunda las recomendaciones del Abogado General).

En cuanto al mentado test, hemos expuesto que el TJUE ha concluido que, para satisfacer la segunda condición (“específicamente”), el producto debería encontrarse dentro de lo que un experto en la materia podría identificar o deducir de manera “directa e inequívoca” del fascículo de la patente tal como fue presentada. Quizás de forma inadvertida, el TJUE empleó unos términos (“directa e

inequívoca”) que tienen un significado muy concreto en derecho de patentes, en concreto, en relación con los conceptos de novedad y de materia añadida. Ante ello, cabe preguntarse si el TJUE pretendió en realidad sugerir a las oficinas de patentes nacionales que aplicaran tests de novedad y/o de adición de materia para determinar si una reivindicación se refiere específicamente a un producto que no está expresamente identificado en ella (lo que elevaría notablemente el listón de exigencia para la concesión de un CCP) o si, por el contrario, debe considerarse que los términos “directa e inequívoca” tienen un significado distinto (menos estricto) a los efectos del artículo 3(a) del Reglamento CCP, opción que nos parece más plausible.

Pero, más allá de lo anterior, uno de los aspectos sin duda más polémicos de la sentencia comentada es la consideración según la cual no puede considerarse comprendido en el objeto de una patente de base un producto que cumple con una definición funcional pero que ha sido desarrollado con posterioridad a la fecha de prioridad de la patente de base como consecuencia de una actividad inventiva autónoma. Se trata de una aportación con consecuencias de gran calado y que a buen seguro despertará mucha controversia puesto que en la práctica puede suponer cerrar la puerta a la posibilidad de obtener CCP a los titulares de muchas patentes que protegen grandes y valiosas invenciones en sus estadios más originarios (pruebas de concepto) y abrirla a quienes, partiendo de los hallazgos de otros, han rematado o finalizado una tarea que, tal vez, no podrían haber acometido de inicio a fin por sí mismos.

Al margen de ello, sucede nuevamente que algunos de los términos empleados por el TJUE en su consideración pueden ser objeto de interpretaciones distintas. Nos referimos, en concreto, a términos como “desarrollado”, “actividad inventiva” o “autónoma”. Así, por ejemplo, pueden suscitarse dudas acerca de cuál es el grado de desarrollo de un producto necesario para impedir la concesión de un CCP al titular de la patente de base que protege la invención de concepto. ¿Debe interpretarse en este contexto el término “desarrollado” como sinónimo de “inventado” o es suficiente un cierto grado de desarrollo preclínico o clínico? En relación con los términos “actividad inventiva”, es de todos conocido que tienen un significado muy concreto en derecho de patentes. Ello genera el interrogante de si el TJUE se refiere en su sentencia a una “actividad inventiva” en el sentido del requisito de patentabilidad o si, por el contrario, lo hace otorgando a estos términos un significado distinto en sede del artículo 3(a) del Reglamento CCP. Por último, el significado de la palabra “autónoma” también puede resultar controvertido en este concreto contexto. Así, ¿podría un producto desarrollado por el propio titular de la patente de base ser el resultado de una actividad inventiva “autónoma”? ¿O debe reservarse este calificativo únicamente para desarrollos llevados a cabo por terceros? Por lo demás, ¿cuál es el máximo grado de

aprovechamiento de las enseñanzas de la patente de base anterior para considerar que el desarrollo de un producto es realmente fruto de una actividad inventiva “autónoma”?

Como puede verse, la sentencia del TJUE en el asunto “*Royalty Pharma*” plantea una variedad de interrogantes que a buen seguro serán objeto de futuras remisiones al tribunal luxemburgués.

## 6. CONCLUSIÓN

A pesar de los esfuerzos del TJUE por proporcionar un test jurídico definitivo y formulado de un modo lo suficientemente amplio como para permitir su aplicación a cualquier supuesto de hecho, lo cierto es que los problemas interpretativos del artículo 3(a) del Reglamento CCP se encuentran muy lejos de haberse solucionado con el “test de la doble condición” acuñado en las sentencias “*Gilead*” y “*Royalty Pharma*”. La casuística ante la que pueden encontrarse las oficinas de propiedad industrial y tribunales nacionales es tan rica y variopinta que ningún test que aspire a cubrir la generalidad de los casos escapará a episodios concretos en los que se susciten dudas en cuanto a su interpretación y aplicación.

A nuestro juicio, la cuestión es compleja y difícilmente solucionable mediante pautas y consideraciones tan abstractas como las propuestas por el TJUE. Rechazado el “test de la infracción”, la tozuda realidad ha demostrado que resulta ciertamente difícil formular un test que logre alcanzar un punto de equilibrio satisfactorio. Se quiera o no, un test con vocación de generalidad tendrá un tenor demasiado abstracto en el que inexorablemente se encontrarán fisuras a través de las que la inseguridad jurídica logrará seguir abriéndose camino.

El “test de la doble condición” bendecido por la sentencia “*Royalty Pharma*” no escapa a esta problemática. Como puede advertirse a partir del análisis realizado, esta sentencia puede convertirse en una nueva fuente de quebraderos de cabeza para las oficinas nacionales si es interpretada en el sentido de que las solicitudes de concesión de CCP deben empezar a analizarse no solo a la vista de los clásicos requisitos de concesión del artículo 3 del Reglamento CCP, sino también a la luz de otros conceptos y consideraciones más ligados a los requisitos de patentabilidad. Ello puede desembocar en procesos administrativos mucho más complejos y gravosos, además de, muy probablemente, en un aumento de la litigiosidad frente a los tribunales nacionales.

Así pues, todo parece indicar que la apasionante polémica acerca del significado del requisito “*protegido por una patente de base*” del artículo 3(a) del Reglamento CCP va a seguir estando muy viva a pesar de los esfuerzos del TJUE por tratar de disipar las dudas interpretativas que se ciernen sobre el mismo.

Es de esperar, pues, que no cese en los próximos años el flujo de cuestiones prejudiciales remitidas al TJUE en torno a un aspecto tan importante para la industria farmacéutica como lo son los requisitos que debe cumplir un producto para poder aspirar a ser protegido mediante un CCP. Aunque, eso sí, probablemente la frecuencia de las remisiones al Tribunal de Luxemburgo descienda notablemente tras la llegada del Brexit el pasado 1 de febrero de 2020, pues han sido en mayor medida los tenaces tribunales británicos quienes durante la última década han perseverado en su empeño de interpelar incansablemente al TJUE sobre este precepto con cuestiones prejudiciales esencialmente idénticas, dando muestra así de su indisimulada insatisfacción con las respuestas devueltas por el tribunal luxemburgués a sus peticiones de interpretación del artículo 3(a) del Reglamento CCP.



### III. PROPIEDAD INTELECTUAL

## LA PROPUESTA DE IMPUESTO SOBRE DETERMINADOS SERVICIOS DIGITALES; CARACTERÍSTICAS DE UN POTENCIAL TRIBUTO DESTINADO A SER CONFLICTIVO

Fecha de recepción: 7 julio 2020.  
Fecha de aceptación y versión final:  
15 julio 2020.

DAVID LÓPEZ POMBO  
ABOGADO DEL DEPARTAMENTO TRIBUTARIO  
DE URÍA MENÉNDEZ ABOGADOS, SLP

#### RESUMEN

*El Impuesto sobre Determinados Servicios Digitales (IDSD), cuyo Proyecto está en tramitación parlamentaria desde febrero de 2020, se configura como un tributo indirecto. Su objeto es gravar tres clases de servicios “digitales”: la publicidad en línea, la transmisión de datos y la intermediación en línea, con el propósito de revisar la tributación de los modelos de negocios “altamente digitalizados”.*

*Este tributo nacería con dudas y complejidades técnicas tanto para contribuyentes como para la Administración tributaria. Su ámbito de aplicación puede exceder de las empresas “altamente digitales” y sin presencia en territorio español, propósito de su creación, y afectar a las empresas tradicionales que adaptan sus modelos de negocio hacia lo “digital” (acelerada por el COVID-19). Finalmente, es probable que este tributo dificulte las relaciones comerciales de España con Estados Unidos.*

*Este artículo aborda las principales características del IDSD y sus cuestiones conflictivas desde una perspectiva práctica y técnica.*

#### PALABRAS CLAVE

*Tasa Google o GAFA, modelos de negocio altamente digitalizados, relaciones con EE.UU., digitalización, tributación indirecta.*

## ABSTRACT

*The Tax on Specific Digital Services (TSDS), the draft bill of which has been winding its way through the corresponding Spanish parliamentary process since February 2020, is designed as an indirect tax. Its purpose is taxing three classes of “digital” services: on-line advertising, transfers of data and on-line intermediation, all three with the goal of reviewing the taxation applicable to highly digitalized businesses.*

*The TSDS would not be born without uncertainties and technical complexities, both for taxpayers and the Spanish tax authorities. Its scope may exceed “highly digitalized” enterprises (the actual purpose of the TSDS’ creation) and potentially affect “more traditional” enterprises that have adapted business models to be more “digital” (a process accelerated by the COVID-19 health crisis). Finally, it is likely that the TSDS will hang as a millstone for Spain’s commercial relationships vis-à-vis the USA.*

*This paper address the main features of the TSDS, along with its most controversial issues, both from practical and technical perspectives.*

## KEYWORDS

*Google or GAFA Tax, highly digitalized business models, relationships with the USA, Digitalization, indirect taxation.*

120

## 1. ¿QUÉ ES EL (POTENCIAL) IMPUESTO SOBRE DETERMINADOS SERVICIOS DIGITALES? ¿CUÁLES SON SUS ORÍGENES?

### 1.1. ¿Qué propone el legislador?

El Impuesto sobre Determinados Servicios Digitales (en adelante, “**IDSD**”) es una (potencial) nueva figura tributaria, que actualmente está en tramitación en las Cortes Generales.

Este tributo, cuyo proyecto de ley (en adelante, el “**Proyecto**”) fue publicado en el Boletín Oficial de las Cortes Generales de 28 de febrero de 2020, tendría carácter indirecto al recaer sobre ciertas prestaciones de servicios (como manifestaciones indirecta de la capacidad económica). Su objetivo sería gravar al 3% determinados servicios “digitales” de un sector de la economía, los modelos de negocio altamente digitalizados, que son realizados por las grandes empresas multinacionales.

Y tendría una naturaleza provisional, configurándose como una medida transitoria hasta que “entre en vigor la nueva legislación que tenga por objeto incorporar la solución adoptada internacionalmente” para gravar las rentas de las grandes empresas multinacionales, con capacidad para llevar a cabo sus activi-

dades a distancia, incluso transfronterizas, con mínima o inexistente presencia física en los países donde están sus usuarios y clientes; y cuyo el valor no procede de activos fijos (inmovilizado) sino de activos intangibles y, en particular, de los datos y las contribuciones de los usuarios finales a su proceso de creación de valor.

Ante estos breves apuntes, es necesario echar la vista atrás, y ver sus precedentes y orígenes.

## **1.2. El problema de fondo: la normativa tributaria no está adaptada a la creciente digitalización de la economía y a la tributación de sus beneficios**

La propuesta IDSD responde a la necesidad de revisar la normativa actualmente vigente en materia de imposición sobre los beneficios empresariales, para adaptarla a los modelos de negocio propios de la economía “digitalizada”. Estos nuevos modelos de negocio permiten, según el Proyecto, a determinadas empresas prestar “servicios digitales” –y, por tanto, generar valor– en distintas jurisdicciones sin una presencia física en ellas.

En la medida en que, con las normas fiscales actualmente vigentes, la presencia física en una jurisdicción es un factor casi necesario a la hora de determinar la sujeción a gravamen de una entidad, las empresas que prestan este tipo de servicios no tributan normalmente en todas las jurisdicciones en las que operan o donde tienen sus clientes, sino que sus rentas tributan exclusivamente donde son residentes.

Este es, en realidad, el quid de la cuestión: las normas fiscales permiten gravar, a grandes rasgos, a los países en dónde las empresas tienen sus medios humanos y materiales; y no en el lugar en el que están sus clientes. Y, sin embargo, los modelos de la economía altamente digitalizada no requieren esos medios humanos y materiales para realizar su actividad en jurisdicciones distintas a las de su residencia.

El legislador observa, en este sentido, una desconexión entre las jurisdicciones donde estas entidades generan valor y las jurisdicciones en las que sus beneficios son sometidos a tributación. De esta forma, el Proyecto se enmarca en un proceso más amplio de búsqueda de soluciones, a nivel nacional e internacional, para “*gravar los beneficios generados por la digitalización de la economía, cuando estos están íntimamente ligados al valor creado por datos y usuarios*”<sup>1</sup>. ¿De dónde surgen estas soluciones?

1. Expositivo I de la Exposición de motivos del Proyecto.

### 1.3. Antecedentes del IDSD: trabajos de la OCDE y de la UE

#### 1.3.1. Breve resumen de los trabajos de la OCDE; se sugiere una solución “intermedia” en caso de falta de acuerdo global, mientras se avanza hacia su consecución

El proceso de búsqueda de soluciones tiene una dimensión internacional, y ha sido impulsado por los trabajos desarrollados en sede del G-20 y de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (la “OCDE”).

Se debe destacar, en este contexto, la publicación en 2013 del Plan de Acción conjunto de la OCDE/G-20 sobre lucha contra la erosión de bases imponibles y el traslado de beneficios (el “**Proyecto BEPS**”), que incorporaba, como la primera de sus “Acciones”, la de abordar “*los retos de la economía digital para la imposición*”.

En este sentido, el informe final de la Acción 1 del Proyecto BEPS<sup>2</sup> (publicado en octubre de 2015) contemplaba ya la creación de nuevas figuras impositivas sobre las operaciones o modelos de negocios digitales, entre otras soluciones para regular la tributación aplicable a estas actividades.

En marzo de 2018, la OCDE publicó su informe intermedio (el “**Informe Intermedio**”) sobre los retos fiscales derivados de la digitalización<sup>3</sup>, que aborda con más detalle este tipo de iniciativas, desde un enfoque cercano al planteamiento concreto del IDSD.

En ambos trabajos, la adopción de medidas de este tipo se contempla como una alternativa encaminada a gravar los nuevos modelos de negocio de la economía digitalizada.

En el Informe Intermedio, en particular, se incide en la necesidad de que estas medidas estén específicamente dirigidas a aquellos negocios que, atendiendo a sus características específicas y a su particular “deslocalización”, presentan el mayor nivel de riesgo de cara a su tributación. Se alude, en este sentido, al riesgo de que se incurra en extra-limitaciones en la implementación de estas iniciativas, que pudieran suponer un impacto colateral sobre modelos de negocio distintos a los indicados y una sobre imposición.

Entre las medidas propuestas, se contempla -como una solución *intermedia*, hasta que exista un acuerdo respecto a cómo deben tributar las rentas de estas empresa y, en general, de la digitalización de la economía- la posibilidad de establecer tributos de naturaleza indirecta que graven los denominados servicios

2. Documento disponible en el siguiente enlace: <<https://dx.doi.org/10.1787/9789264241046-en>> [Consulta: 6 julio 2020].

3. Documento disponible en el siguiente enlace: <<https://doi.org/10.1787/9789264293083-en>> [Consulta: 6 julio 2020].

o actividades digitales. Esta sería la línea que el legislador español parece proponer con el IDSD.

Durante 2019 y 2020, la OCDE ha ido avanzando en ese acuerdo a través de varias publicaciones y comunicaciones, la más reciente de febrero de 2020, en las que parece que la solución estaría en un modelo (basado en tres cuantías –*Amount A*; *Amount B*; *Amount C*–). Bajo esta potencial, se establecería un nuevo derecho a gravar<sup>4</sup> (*Amount A*) los denominados “beneficios residuales” de determinados grupos multinacionales, ya sean “servicios digitales automatizados” (*automated digital services*) o negocios “orientados al consumidor o usuario” (*consumer-facing businesses*), a favor de los Estados “de mercado”: esto es, los Estados en los que se encuentren los clientes o usuarios de estos grupos multinacionales; y ello sobre la base de un reparto que, resumidamente, sería prefijado, y que no funcionaría bajo el prisma del principio de libre competencia o de valor normal de mercado (*arm's length*). Las otras cuantías (*Amount B*; *Amount C*) sí tendrían su reflejo en la normativa de precios de transferencia y en las funciones que ese grupo multinacional realice con presencia en el Estado “de mercado”.

Esta solución es, sin duda, un avance, aunque en nuestra opinión su funcionamiento e implementación requerirá un gran consenso entre los distintos Estados, señaladamente los Estados miembros de la OCDE (en particular, los Estados Unidos de América) y los denominados *Key Partners* (Brasil, China, India, Indonesia y Sudáfrica), además un alto nivel de detalle en los aspectos técnicos y económicos de la propuesta. En las últimas fechas, parece que ese consenso se ha quebrado por el lado de los Estados Unidos de América<sup>5</sup>, lo que ha impulsado otra vez el IDSD y la tramitación del Proyecto; está por verse si estamos ante una ruptura o ante una estrategia de negociación entre los distintos países, y si finalmente se llegará a un consenso (inicial) a finales de 2020.

En resumen, pese a estos esfuerzos, existe incertidumbre respecto a la posibilidad real de alcanzar una solución definitiva. Ello ha producido que, entre otros países, varios Estados miembros de la Unión Europea (“UE”) hayan introducido impuestos de naturaleza indirecta sobre determinados servicios digitales (como sería el IDSD español), como es el caso de Francia e Italia, aunque ambos países han “suspendido” los efectos de este tributo por ahora, y también de Austria y Reino Unido, o bien están siendo objeto de propuesta, como ocurre por ejemplo con la República Checa o la propia España a través del IDSD.

4. *The New Taxing Right*.

5. Ver, por ejemplo, el siguiente artículo del *Financial Times*: <<https://www.ft.com/content/1ac26225-c5dc-48fa-84bd-b61e1f4a3d94>> [Consulta: 6 junio 2020].

### 1.3.2. UE - La (¿fallida?) Propuesta de Directiva

En la misma línea, el Proyecto del IDSD hace referencia a los trabajos desarrollados en sede de la UE para abordar la problemática de la imposición de la “economía digital” y, en particular, a la Comunicación de la Comisión Europea, de septiembre de 2017, sobre “Un sistema impositivo justo y eficaz en la Unión Europea para el Mercado Único Digital” y al paquete de propuestas de Directivas y Recomendación, presentadas en marzo de 2018, para alcanzar una imposición justa y eficaz de la economía digital.

Este paquete de propuestas incluía una Propuesta de Directiva del Consejo, relativa al sistema común del impuesto sobre los servicios digitales (que grava los ingresos procedentes de la prestación de determinados servicios digitales) (la “**Propuesta de Directiva**”). Esta Propuesta de Directiva contenía la regulación preliminar de un impuesto con características análogas, en gran medida, a las previstas para el IDSD en el Proyecto<sup>6</sup>. No obstante, pese a que esta Propuesta de Directiva se debatió intensamente en el seno del Consejo de la UE desde 2018 y hasta marzo de 2019, finalmente no fue implementada dada la oposición de determinados Estados (señaladamente, Irlanda, República Checa, Finlandia y Suecia) y a que Alemania tampoco prestó un apoyo claro.

Dicho lo anterior, la Propuesta de Directiva es un claro punto de partida para el Proyecto del IDSD español: de la lectura de ambos textos, es notoria su similitud: abarcan los mismos tres hechos imponibles; aplican criterios similares de localización; su naturaleza es también transitoria (hasta que se adopte una solución global); utilizan parecidos (pero no análogos) baremos a la hora de definir a sus contribuyentes; su tipo impositivo es idéntico (3%); y ambos se configuran como un impuesto de naturaleza indirecta.

### 1.4. ¿Por qué un impuesto de naturaleza indirecta?

La razón de la configuración del IDSD como un impuesto indirecto procede, en nuestra opinión, del Informe Intermedio de la OCDE, y se refleja también en la Propuesta de Directiva y en la Exposición de motivos del Proyecto. De acuerdo con el Capítulo 6.º del Informe Intermedio de la OCDE, se establecen una serie de consideraciones respecto al diseño de estas medidas provisionales o intermedia (*interim measures*) hasta alcanzar por consenso la solución defini-

6. Es más, la exposición de motivos de esta Propuesta de Directiva, así como la evaluación de impacto realizada por la Comisión Europea al hilo del impuesto planteado, se refieren expresamente (como hace el Proyecto del IDSD), al contexto internacional del que surgen estas iniciativas y al hecho de que responden a los retos que plantea la economía digital.

tiva a la tributación de la digitalización de la economía. En particular, la medida intermedia debe:

- (i) ser temporal;
- (ii) estar dirigida a los negocios “altamente digitalizados”;
- (iii) minimizar la doble imposición y la sobreimposición;
- (iv) no tener impacto en *start-ups* ni en la creación de actividad económica o, de forma más general, en las PYMES;
- (v) mitigar cualquier coste y reducir al máximo su complejidad; y
- (vi) muy relevante, respetar escrupulosamente las obligaciones y compromisos internacionales del país que implementa esta medida intermedia.

Es, desde nuestro punto de vista, esta última razón la que justifica que el legislador español haya configurado, como lo hizo el Europeo en la Propuesta de Directiva, el IDSD como un tributo de naturaleza indirecta.

Si el IDSD fuera o pudiera ser considerado como un impuesto directo, como señala el Capítulo V del Informe Intermedio de la OCDE, la mayoría de convenios para evitar la doble imposición en materia de impuestos sobre la renta (“CDI”) ratificados por España impedirían a nuestro país gravar las rentas de las empresas altamente digitalizadas, salvo en los casos en que bien estas actúen a través de filiales residentes en España o establecimientos permanentes en España; bien, en determinados convenios, si las rentas obtenidas por estas empresas pueden tener la consideración de cánones<sup>7</sup>.

Por ello, al configurarse como un impuesto de naturaleza indirecta, que grava una serie de servicios, el IDSD no entraría en principio en colisión con los CDI aprobados por España.

125

## 2. CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES DEL IDSD CONFORME AL PROYECTO

### 2.1. Naturaleza del Tributo; Delimitación del hecho imponible

#### 2.1.1. Naturaleza del IDSD como tributo de naturaleza indirecta

##### A) El Proyecto manifiesta sin ambages la naturaleza indirecta del IDSD

Así se expresa en el artículo 1 del Proyecto, y en su Exposición de motivos: el IDSD se configura como un tributo de carácter indirecto, compatible

7. Lo cierto es que, en la práctica, la mayoría de rentas que obtienen estas empresas tienen la consideración a efectos de los CDI de beneficios empresariales (y no de cánones). Además, la mayoría de estas empresas no prestan servicios mediante empresas o establecimientos permanentes en España sino en otros Estados.

con el Impuesto sobre el Valor Añadido. Esta configuración también resulta de la Exposición de Motivos de la Propuesta de Directiva y, según lo indicado, es congruente con las consideraciones del Informe Intermedio.

## B) ¿Es, en realidad, un tributo de naturaleza indirecta?

En efecto, existen argumentos para defender su consideración como tributo indirecto, como serían que el IDSD:

- (i) Se configura como un gravamen sobre la facturación (ingresos brutos);
- (ii) Es un tributo de devengo instantáneo (operación por operación);
- (iii) No dispone de un período impositivo;
- (iv) No analiza la capacidad económica “global” del contribuyente (¿manifestación indirecta?); y
- (v) Permite gravar la relevancia de los usuarios y de su participación en la actividad, como una manifestación indirecta de la capacidad económica de la empresa y la posibilidad de gravar tal manifestación.

No obstante, frente estas afirmaciones caben los siguientes contrargumentos<sup>8</sup>: (a) las primeras cuatro características ((i) a (iv)) son igualmente aplicables en el caso del Impuesto sobre la Renta de No Residentes (sin establecimiento permanente en España), cuya naturaleza es la de impuesto directo; (b) no existe una repercusión expresa al adquirente de los servicios como es propia en otros impuestos indirectos, como el IVA: esto es, económicamente, en principio, no existe una traslación automática de la carga tributaria al consumidor del servicio (aunque esto, por ejemplo, es el caso de los Impuestos Especiales sobre la fabricación); y (c) es dudoso que se puede valorar la aportación y relevancia de los usuarios y de su participación de forma homogénea en el negocio.

Por esta razón, creemos que es posible que los contribuyentes del IDSD puedan considerar que no estamos ante un tributo de naturaleza indirecta, y puedan potencialmente cuestionar la validez de este gravamen con, entre otros, los anteriores argumentos. Es, por ello, un tributo que nacería con un posible alto índice de litigiosidad y desencuentro entre contribuyentes y Administración tributaria española.

### 2.1.2. *El hecho imponible: determinados servicios digitales sujetos al IDSD*

El IDSD somete a tributación, con carácter exclusivo, tres tipos de “servicios digitales” según se definen en el Proyecto: los servicios de publicidad en línea,

8. Que, de hecho, no es descartable que los contribuyentes de este potencial tributo, normalmente grandes multinacionales, arguyan en cualquier eventual revisión en vía administrativa, judicial o bajo Derecho internacional de ese tributo, bajo la línea de interpretación de que no estamos ante un impuesto de naturaleza indirecta.

de intermediación en línea y de transmisión de datos. Se procede a analizar a continuación cada uno de estos servicios (y hechos imponible del IDSD).

#### A) Servicios de publicidad en línea

Estos servicios consisten en: *“la inclusión en una interfaz digital, propia o de terceros, de publicidad dirigida a los usuarios de dicha interfaz”*. Es decir, el servicio de incluir en una interfaz digital publicidad “dirigida” a un usuario está sujeto al IDSD. Sobre este concepto, es necesario apuntar las siguientes consideraciones:

- (i) El Proyecto se establece la presunción de que toda publicidad es “dirigida”. Si bien esta presunción admite prueba en contrario, el concepto de *“publicidad dirigida”* contenido en el Proyecto es particularmente amplio y relativamente difuso, ya que incluiría *“cualquier forma de comunicación digital comercial con la finalidad de promocionar un producto, servicio o marca, dirigida a los usuarios de una interfaz digital basada en los datos recopilados de ellos”*. Idealmente, *lege ferenda*, se debería eliminar la presunción o definir claramente las circunstancias y parámetros por lo que una publicidad debe ser considerada como “dirigida”.

Por ejemplo, se podría definir el término “publicidad dirigida” como aquella basada en la observación del comportamiento de un usuario (o grupo de usuarios) para desarrollar un perfil concreto que proporcione a tales usuarios información publicitaria adaptada a sus intereses inferidos<sup>9</sup>.

- (ii) El concepto *“interfaz digital”* es particularmente amplio aplicando esta consideración al resto de servicios digitales sujetos al IDSD: *“cualquier programa, incluidos los sitios web o partes de los mismos, o aplicación, incluidas las aplicaciones móviles, o cualquier otro medio, accesible a los usuarios, que posibilite la comunicación digital”*. En nuestra opinión, las interfaces de los vehículos (que comunican datos a unidades de control externas) podrían ser “interfaces digitales” a efectos del IDSD. Por ello, no se debe acotar este concepto a páginas Web o dispositivos móviles u ordenadores: es mucho más amplio.
- (iii) Finalmente, la sujeción al IDSD, en relación con los servicios de publicidad en línea, viene determinada por la inclusión de la publicidad diri-

9. Y quizá, se debería excluir la simple inclusión de una interfaz, propia o de terceros, basada en publicidad que se selecciona únicamente en función del contenido que ve el usuario (sin basarse en los datos recopilados de tal usuario). Estas medidas han sido propuestas, según entendemos, como enmiendas en el proceso parlamentario de aprobación del Proyecto.

gida, y no por su creación o la mera tenencia de la interfaz digital. Por tanto, consideramos que la mera cesión de “espacios publicitarios” a un tercero que se encarga de incluir la publicidad dirigida) no debiera estar comprendida en el ámbito de aplicación del IDSD<sup>10</sup>.

Por otra parte, en esta actividad económica es fundamental delimitar quién es la entidad que incluye en la interfaz digital la publicidad dirigida, dado que pueden existir distintos intermediarios entre el titular de la interfaz digital donde se incluye la publicidad, y quien finalmente hace la inclusión; en estos esquemas, además, el rol y los riesgos y beneficios de cada intermediario pueden ser distintos. Por ello, para estos supuesto sería deseable que bien el legislador, bien la Administración tributaria, aclaran quien es la entidad que “incluye la publicidad” mediante parámetros objetivos<sup>11</sup>.

## B) Servicios de intermediación en línea

Estos servicios consisten en la “puesta a disposición de los usuarios de una interfaz digital multifacética (que permita interactuar con distintos usuarios de forma concurrente)” que facilite (a) bien la realización de entregas de bienes o prestaciones de servicios subyacentes directamente entre los usuarios; bien (b) que les permita localizar a otros usuarios e interactuar con ellos.

Por ello, en este tipo de servicios es necesario distinguir dos sub-modalidades que gozan de normas diferentes para la determinación del lugar de realización de las prestaciones de servicios digitales y para la determinación de la base imponible (como veremos a continuación):

- Servicios de intermediación en línea que facilitan la realización de entregas de bienes o prestaciones de servicios subyacentes directamente entre los usuarios; y
- Servicios de intermediación en línea que permitan a los usuarios localizar a otros usuarios e interactuar con ellos.

Respecto a la delimitación de este hecho imponible, se pueden apuntar la siguientes consideraciones:

10. En este sentido, el Proyecto incluye una aclaración para los supuestos en los que la entidad propietaria del interfaz no coincide con la sociedad que incluye la publicidad en este interfaz: “(c)uando la entidad que incluya la publicidad no sea propietaria de la interfaz digital, se considerará proveedora del servicio de publicidad a dicha entidad, y no a la entidad propietaria de la interfaz”.

11. En este sector de publicidad dirigida en línea, pueden existir en efecto diversos agentes (*demand side platforms* y *supply side platforms*) que intermedian en la inclusión de los anuncios en interfaces. Se debería, idealmente, aclarar quién de estos agentes es el contribuyente, ya que puede que en la simple inclusión de la publicidad en la interfaz no esté el principal valor añadido de la operación.

- (i) En primer lugar, el servicio es la puesta a disposición de una interfaz digital multifacética que permita realizar alguna de las modalidades. Por tanto, normalmente será el titular de esa interfaz digital quien será sujeto pasivo del IDSD en su caso y realizará el hecho imponible.
- (ii) Es clave, en ambas sub-modalidades de este hecho imponible (y, como veremos, en la no sujeción aplicable al *e-commerce*), el hecho de que tanto la operación subyacente como la interacción debe realizarse directamente entre usuarios. Esto puede provocar situaciones en las que dos servicios “digitales”, que comercialmente son idénticos o muy parecidos para los usuarios, estén o no sujetos al IDSD: por ejemplo, si un usuario utiliza una plataforma online de un tercero para conectar con taxistas, la plataforma encajaría en el hecho imponible “intermediación en línea” del IDSD; sin embargo, si los propios taxistas utilizan una plataforma (página Web) de su empresa de taxis para conectar con pasajeros y prestar servicios de transporte (no se da “entre usuarios”), este servicio no estaría comprendido en el ámbito de aplicación del IDSD.
- (iii) El concepto usuario (para éste y el resto de hechos imponibles del IDSD) es lato: cualquier persona o entidad que utilice una interfaz digital. Por ello, no está restringido a consumidores finales, abarcando también a empresarios y profesionales. Por tanto, las interfaces digitales multifacéticas que faciliten operaciones entre usuarios (ya sean B2B, B2C o C2C, o cualquier otra combinación) o que les pongan en contacto entre ellos, estarían potencialmente comprendidas en el hecho imponible.
- (iv) Finalmente, el concepto de intermediario debería quizá acotarse o definirse. Por ejemplo, podrían considerarse intermediarios en línea aquellos empresario que pongan a disposición de su interfaz de forma “pasiva” y no obtengan una contraprestación derivada de la formalización de las entregas de bienes y prestaciones de servicios subyacentes. Opinamos que este último ejemplo podría no estar dentro del espíritu del hecho imponible “intermediación en línea”, pero sí en su literalidad. Asimismo, convendría aclarar si el concepto de intermediario debe ser jurídico o, por el contrario, económico (en particular, si hay varios intermediarios en la cadena de valor).

### C) Las transmisiones de datos

Finalmente, el último hecho imponible consiste en las transmisiones (incluidas las ventas o cesiones) con contraprestación de datos “*recopilados acerca de*

*los usuarios, que hayan sido generados por actividades desarrolladas por estos últimos en las interfaces digitales”.*

Es decir, este hecho imponible del IDSD consiste en la transmisión onerosa de datos, en tanto que hayan sido obtenidos de una o varias interfaces digitales (y por “actividades” de los usuarios en éstas). Creemos que es irrelevante cómo haya recopilado los datos su transmitente: bien por titularidad de la interfaz digital, bien por adquisición, bien por otros medios. Consideramos que el concepto “actividad” debe interpretarse ampliamente, y no restringirse por ejemplo a una actividad de carácter económico: por ejemplo, la simple visita y “navegación” en una página Web de un usuario podría ser considerada “actividad” a estos efectos.

### *2.1.3. Supuestos de no sujeción al IDSD*

No obstante la amplitud de los hechos imponibles, según se describen en el apartado 2.1.2 anterior, el Proyecto excluye del ámbito de gravamen del IDSD determinadas prestaciones de servicio, operaciones o situaciones. Esta exclusión se realiza en forma de no sujeción, lo que implica —como veremos— que estas operaciones no se tengan en cuenta en el cálculo del segundo de los umbrales para determinar la condición de sujeto pasivo de este tributo (esto es, los ingresos derivados de servicios digitales realizados en el territorio de aplicación del IDSD por importe superior a 3 millones de euros).

Se exponen a continuación los distintos supuestos de no sujeción, apuntando alguna consideración preliminar:

- (i) *Las ventas de bienes o servicios contratados en línea a través del “sitio web del proveedor” de esos bienes o servicios, en las que el proveedor no actúa en calidad de intermediario.*

Esta exclusión implica que el comercio electrónico no se debería ver afectado por el IDSD: esto es, la venta directa por el proveedor o suministrador de sus productos a través de su propia página Web (*e-commerce*) no estaría sujeta al IDSD.

*A contrario sensu*, no aplicaría este supuesto de no sujeción cuando la entrega de bien o prestación de servicio la realice un intermediario, o cuando el producto no se compre desde el sitio Web del proveedor.

No obstante, este supuesto de no sujeción puede ser controvertido en: (a) supuestos en los que la condición de intermediario o proveedor pueda ser dudosa (por las relaciones contractuales y económicas de las partes), en particular si el concepto intermediario debe interpretarse jurídicamente o, como ocurre en otros impuestos como el IVA, de forma más económica; sería deseable la aclaración de esta materia (ya sea en la propia norma o por la evacuación de un criterio administra-

tivo); o (b) cuando la venta no se realice a través de un sitio Web sino, por ejemplo, de una aplicación u otro dispositivo; no parece justificada la restricción a dispositivos distintos de una página Web. Finalmente, el término “sitio web del proveedor” debería también matizarse de alguna forma, con el objetivo de aclarar que el título por el que el proveedor utilice su sitio Web es irrelevante.

- (ii) *Las entregas de bienes o prestaciones de servicios subyacentes que tengan lugar entre los usuarios, en el marco de un servicio de intermediación en línea.*

Esto es, en los servicios de intermediación en línea, se excluye de la imposición por el IDSD la propia operación subyacente (en la que se ha intermediado), por lo que sólo se sometería a gravamen el “ingreso” por la simple intermediación (independientemente de a quién se cobre). Lógicamente, esto aplica también a la hora de determinar el segundo umbral relativo a la condición de contribuyente del IDSD (ingresos derivados de servicios digitales realizados en el territorio de aplicación del IDSD por importe superior a 3 millones de euros).

- (iii) *Las prestaciones de servicios de intermediación en línea, cuando la única o principal finalidad de esos servicios prestados por la entidad que lleve a cabo la puesta a disposición de una interfaz digital sea suministrar “contenidos digitales”<sup>12</sup> a los usuarios o prestar servicios de comunicación o servicios de pago.*

En razón de este supuesto de no sujeción, en principio las plataformas de suministro de contenidos on-line no se deberían ver afectadas por el IDSD, salvo que alguna de sus ramas de negocio estén comprendidas en los hechos imposables del IDSD (por ejemplo, la inclusión de publicidad dirigida). Tampoco estarían sujetas a tributación la intermediación en línea con la finalidad de prestar servicios de comunicación (entendemos, de acuerdo a lo que se infiere de la Propuesta de Directiva, los servicios de mensajería instantánea a través de dispositivos), o servicios de pago (fuera del ámbito de los servicios financieros). Sería conveniente en ambos supuestos aclarar a qué se refieren con servicios de pago y de comunicación para reducir las potenciales controversias entre contribuyentes y la Administración tributaria. También sería conveniente

12. El Proyecto incluye una definición más amplia de contenidos digitales: “**los datos suministrados en formato digital**, como programas de ordenador, aplicaciones, música, vídeos, textos, juegos y cualquier otro programa informático, distintos de los datos representativos de la propia interfaz digital” (El énfasis es nuestro). A su vez, la Directiva 2019/770 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de mayo de 2019 relativa a determinados aspectos de los contratos de suministro de contenidos y servicios digitales, define el término “contenido digital” como “los datos producidos y suministrados en formato digital”.

parametrizar el concepto “principal” finalidad del servicio de intermediación en línea, con el mismo objetivo.

- (iv) *Las prestaciones de servicios financieros regulados por entidades financieras reguladas, según se definen en el Proyecto, así como las prestaciones de servicios de transmisión de datos, cuando se realicen por entidades financieras reguladas.*

Estas entidades son, de acuerdo con el Proyecto, aquellos prestadores de servicios financieros sujetos a autorización, o registro, y supervisión en aplicación de cualquier norma nacional o medida de armonización para la regulación de los servicios financieros adoptada por la UE. También se incluyen aquellos prestadores de servicios financieros sujetos a supervisión de acuerdo con normativa no dictada por la UE que, en virtud de un acto jurídico de la UE, se considere equivalente a las medidas de la UE; supuesto este último (prestadores de servicios financieros sujetos a una normativa no europea, pero reconocida como equivalente) complejo y que convendría expandir a todas las entidades financieras no europeas reguladas en sus jurisdicciones.

- (v) *Las prestaciones de servicios digitales cuando sean realizadas entre entidades que formen parte de un grupo con una participación, directa o indirecta, del 100%<sup>13</sup>.*

El término “grupo con una participación, directa o indirecta, del 100 por cien” entendemos engloba a la sociedad dominante y a todas las entidades participadas, directa e indirectamente por la sociedad dominante en un 100% de su capital social y derechos de voto. Sería conveniente que se utilizara en la norma una referencia similar a la que proponemos para explicar este concepto, en tanto que el concepto “grupo con una participación” puede ser equívoco.

*Lege ferenda*, quizá sería más apropiado (como de hecho sugería la Propuesta de Directiva) excluir cualquier tipo de prestación de servicio digital entre entidades de un mismo grupo ex artículo 42 del Código de Comercio, independientemente de la participación efectiva de la sociedad dominante en la participada o participadas (igual o inferior al 100%).

## 2.2. Condición de contribuyentes - grandes multinacionales

### 2.2.1. ¿Quién es contribuyente del IDSD?

En primer lugar, la condición de contribuyente recae sobre el prestador del servicio digital sujeto al IDSD.

13. En los términos del Proyecto, “grupo” tiene el significado del artículo 42 del Código de Comercio, con independencia de la residencia de las entidades integrantes y de la obligación de formular cuentas anuales consolidadas.

No obstante, el Proyecto acota la condición de contribuyente del IDSD a todas aquellas personas jurídicas y entidades en régimen de atribución de rentas<sup>14</sup> que, en el año natural anterior a aquel año en que se realice el servicio digital potencialmente sujeto al IDSD, hubiesen superados estos dos umbrales cuantitativos (ambos):

- (i) Un importe neto de cifra de negocios superior a 750 millones de euros<sup>15</sup>; e
- (ii) Ingresos derivados de los servicios digitales realizados en el territorio de aplicación del IDSD, según se expone en el apartado 2.3 siguiente, por importe superior a 3 millones de euros.

Este segundo umbral es uno de los más bajos dentro de las jurisdicciones que han tomado medidas para implementar un impuesto análogo o similar al IDSD: por ejemplo, en Italia se prevé un umbral interno de 5,5 millones de euros, en Francia y Austria de 25 millones de euros y en Reino Unido de 25 millones de libras esterlinas<sup>16</sup>.

Por ello, no todos los prestadores de servicios digitales tienen la condición de contribuyentes del IDSD: sólo las empresas o grupos que superen estos dos umbrales, y que por tanto sean grandes empresas (normalmente, multinacionales).

Sin perjuicio de otras consideraciones técnicas, el primer umbral del importe neto de cifra de negocios se refiere a la totalidad de ingresos percibidos por el contribuyente (o de su grupo), con independencia de su origen y naturaleza, es decir, se incluyen tanto los ingresos derivados de servicios “digitales”, como los que provienen de servicios “tradicionales”. Esto no parece, dicho con todos los respetos, coherente con el objeto y finalidad del Proyecto, y permitiría “atraer” al ámbito de aplicación del IDSD a grupos “no digitales”

14. Herencias yacentes, comunidades de bienes y la entidades que, carentes de personalidad jurídica, constituyan una unidad económica o un patrimonio separado susceptibles de imposición, en los términos del artículo 35.4 de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria.

15. Para el cómputo de esta magnitud, el Proyecto realiza una remisión al contenido de la Directiva (UE) 2016/881 del Consejo de 25 de mayo de 2016 que modifica la Directiva 2011/16/UE en lo que respecta al intercambio automático obligatorio de información en el ámbito de la fiscalidad (“*country-by-country*”) en el caso de grupo. *A priori*, los grupos que superen este primer “umbral” del IDSD serán los mismos que estén obligados a presentar la declaración relativa al informe país por país. Es necesario apuntar que la Propuesta de Directiva se refería a “ingresos mundiales”, concepto que no necesariamente coincide con el importe neto de la cifra de negocios al que se refiere el Proyecto.

16. En lo que se refiere al primer año en que esté en vigor el IDSD, el Proyecto incluye una disposición transitoria en virtud de la cual, a los efectos de determinar si un Grupo o entidad supera los umbrales a efectos del período comprendido entre la fecha de entrada en vigor de la futura Ley del IDSD y el 31 de diciembre siguiente, debe atenderse al importe total de los ingresos derivados de prestaciones de servicios digitales desde la futura entrada en vigor de esta norma hasta la finalización del plazo de liquidación, “elevados al año”. La aplicación concreta de esta disposición y, en particular, la “elevación al año” de los ingresos percibidos en el año de entrada en vigor del IDSD, es susceptible de generar ciertas dudas y nos parece que su redacción no es particularmente clara (dicho con todos los respetos).

que, por la imparable digitalización de la economía, realicen servicios digitales que efectivamente tributen en España u otros Estados miembros de la UE (generando una sobreimposición no deseada, entendemos, por el espíritu y origen del Proyecto).

Sin perjuicio de lo anterior, en aquellos casos en los que la entidad forme parte de un grupo, la valoración de estos umbrales debe hacerse obligatoriamente a nivel del grupo en su conjunto. En caso de que el grupo conjuntamente considerado superase ambos umbrales, adquirirían la condición de contribuyente del IDSD todas las entidades que formen parte del mismo –con independencia de su volumen individual de facturación y del volumen de ingresos que cada una de ellas obtenga por la prestación en España de servicios digitales sujetos al IDSD–, siempre que realicen el “hecho imponible”: es decir, entendemos presten servicios digitales sujetos al IDSD español, conforme a una interpretación finalista coherente de la norma. Esto podría acarrear múltiples autoliquidaciones y aumentar los costes de gestión de este tributo para los contribuyentes<sup>17</sup>.

Es claro en todo caso que la residencia en España (o en cualquier otro lugar) o la presencia o no en España de la entidad no afecta a la condición de contribuyente: esto es, una entidad no residente en España y sin presencia en España pueda ser contribuyente por el IDSD. El hecho de que, en un grupo multinacional, las entidades residentes en España no realicen servicios digitales sujetos al IDSD pero sí las entidades del grupo no residentes, no afecta a que las segundas sean contribuyentes de este tributo. Esta postura parece coherente con el objetivo de la norma y su carácter provisional.

### *2.2.2. Algunas cuestiones interpretables de la atribución de la condición de contribuyente del IDSD*

#### **A) Conversión a euros de los umbrales**

En primer lugar, el Proyecto establece que cuando los umbrales referidos en el apartado 2.2.1 estén disponibles en una moneda distinta del euro (por ejemplo, en el caso de multinacionales americanas, que normalmente utilizarán el dólar americano como moneda funcional), se deben convertir a euros aplicando el tipo de cambio publicado en el último Diario Oficial de la Unión Europea disponible

17. Por ello, sería conveniente que una de las entidades del grupo fuera su entidad representante, y presentara una declaración consolidada del IDSD en nombre de todas las entidades de su grupo, como entendemos se ha propuesto en otras jurisdicciones.

en el año natural de que se trate, a la hora de calcular los umbrales para adquirir la condición de contribuyente del IDSD.

Sin perjuicio de la carga administrativa que ello pueda suponer para los contribuyentes, sería conveniente que la norma aclarase la fecha en que esa conversión a euros debe realizarse: ¿a 31 de diciembre? ¿al cierre del ejercicio social? ¿en cada ingreso “digital”? Nada señala en la actualidad el Proyecto.

## B) No eliminación de las operaciones intra-grupo

De acuerdo con el Proyecto, el segundo umbral (esto es, ingresos derivados de los servicios digitales realizados en el territorio de aplicación del IDSD por importe superior a 3 millones de euros) se debe determinar sin eliminar las prestaciones de los servicios digitales sujetas a este IDSD realizadas entre las entidades de un grupo. Respecto de esta regla, entendemos que la no sujeción de las prestaciones de servicios digitales en entidades 100 por cien controladas por un grupo “expulsa” a estas prestaciones de servicios. En todo caso, sería conveniente que se eliminara esta excepción, y que el importe de los ingresos derivados de los servicios digitales se calculara a nivel consolidado (con las eliminaciones por operaciones internas oportunas) ya que no parece coherente con el espíritu de la norma gravar prestaciones de servicios digitales intra-grupo.

135

## 2.3. Reglas de localización del IDSD

### 2.3.1. Territorio de aplicación del impuesto

Las prestaciones de servicios digitales quedarían sometidas a tributación por el Impuesto si se consideran realizadas dentro del territorio de aplicación del IDSD, que abarca todo el territorio español<sup>18</sup>.

### 2.3.2. Lugar de realización de las operaciones

Las prestaciones de servicios digitales se considerarían realizadas en territorio español y, por tanto, dentro del territorio de aplicación del IDSD, cuando el usuario (mejor dicho, el dispositivo de ese usuario) esté situado en el ámbito territorial español. No obstante, los criterios de localización dependen del tipo de servicio digital, según se expone a continuación.

18. Sin perjuicio de los regímenes tributarios forales de Concierto y Convenio económico en vigor, respectivamente, en los Territorios Históricos del País Vasco y en la Comunidad Foral de Navarra.

## A) Criterios de localización de las operaciones

### – *Servicios de publicidad en línea*

Se considerarán realizadas dentro del territorio de aplicación del IDSD los servicios de publicidad en línea cuando, en el momento en que la publicidad aparezca en el dispositivo de ese usuario, el dispositivo se encuentre en territorio español.

### – *Servicios de intermediación en línea*

En este caso, debe diferenciarse en función del tipo de intermediación en línea:

- Cuando se facilita una interfaz digital para realizar entregas de bienes o prestaciones de servicios directamente entre los usuarios: se considerarán realizados en el territorio de aplicación del IDSD, si la operación subyacente se concluye por un usuario a través de la interfaz digital de un dispositivo que, en el momento de la conclusión de la operación, esté en el territorio de aplicación del IDSD.

Es importante destacar que basta con que uno de los usuarios (que realiza la operación subyacente) esté en el territorio de aplicación del IDSD para que esa operación de intermediación en línea esté sujeta al IDSD. Esto podría provocar una doble imposición, si otro país aplicara un impuesto análogo al IDSD por la presencia del otro usuario en su territorio. Sería bueno regular expresamente esta materia, por ejemplo a la hora de definir la base imponible<sup>19</sup>. También sería oportuno aclarar qué es el concepto “conclusión de la operación”: ¿su ratificación jurídica?; ¿su prestación efectiva? ¿el devengo de la operación a efectos del IDSD?

- Servicios en los que no existe tal facilitación: se considerarán realizados en el territorio de aplicación del IDSD, cuando la cuenta que permita al usuario acceder a la interfaz digital se haya abierto con un dispositivo que, en el momento de la apertura, se encuentre en ese ámbito territorial. En lo que se refiere a esta regla de localización, convendría aclarar a qué se refiere con “apertura”: ¿el momento inicial en que se registró (abrió) la cuenta en la interfaz digital multifacética para “interactuar”? ¿O cada vez que el usuario entre en la cuenta? De la legislación comparada (por ejemplo, el impuesto sobre determinados servicios digitales francés), entendemos que es la fecha en que se registró (abrió) la cuenta

19. En otros países, como Reino Unido, nos consta que es aplicable una solución salomónica (50 por ciento del ingreso a cada país) para mitigar esa doble imposición.

originalmente. Cabe plantearse qué ocurre con las renovaciones tácitas o expresas: parecería que estamos ante un nuevo “registro” o “apertura” de esta cuenta a efectos de esta regla de localización. ¿Y si es mensual?

– *Servicios de transmisión de datos*

Se considerarán realizadas dentro del territorio de aplicación del IDSD cuando los datos transmitidos hayan sido generados por un usuario a través de una interfaz digital a la que se haya accedido mediante un dispositivo que, en el momento de la generación de los datos, se encuentre en ese ámbito territorial. Es decir, es irrelevante dónde esté el usuario cuando se realice la transmisión de datos con contraprestación: lo importante es que su dispositivo estaba en el territorio de aplicación del IDSD cuando se “generaron” los datos. Sería conveniente que el Proyecto aclarara si los conceptos “recopilar” y “generar” son distintos: en nuestra opinión, parecen distintos, lo que supondría que la clave es el momento en que se generaron (no cuando fueron recopilados por la empresa oportuna).

B) General irrelevancia de quién pague la contraprestación correspondiente a la generación de ingresos derivados del servicio digital, o en dónde se realice la operación subyacente

137

Con carácter general (para todos los servicios digitales), el lugar desde el cual se realice cualquier pago relacionado con las prestaciones de servicios digitales o, en relación con servicios de intermediación en línea, el lugar en que se realice, en su caso, la operación de entrega de bienes o prestación de servicios subyacente, es irrelevante. Por ello, podría suceder que una prestación de servicios digitales que se abone por una entidad o usuario fuera del territorio de aplicación del IDSD, esté sin embargo sujeto a este impuesto porque otro usuario (que no abona contraprestación) esté localizado en territorio español. La amplitud de esta regla es debatible<sup>20</sup>.

C) ¿Y cómo se encuentra el dispositivo?

La determinación del lugar de realización de las prestaciones de los servicios digitales exige en todo caso la determinación previa del lugar en el que se encuentran los dispositivos de los usuarios.

20. De hecho, nos consta que varios grupos del Congreso de Diputados han incluido enmiendas para excluir del ámbito territorial del IDSD las operaciones cuya contraprestación se abone por un tercero no localizado en España.

El Proyecto establece la presunción (*iuris tantum*) de que el lugar en que se encuentra el dispositivo de un usuario es el que determine su Dirección de Protocolo de Internet (o Dirección IP): esto es, el código que se asigna a los dispositivos interconectados para posibilitar su comunicación a través de Internet. La Dirección IP será normalmente el lugar en el que se encuentre el usuario, pero no necesariamente: por ejemplo, en una conexión vía VPN (*virtual private network*) de una empresa, la Dirección IP será la de la empresa no la del usuario<sup>21</sup>.

Ello salvo que, por otros medios de prueba y, en particular, vía instrumentos de geolocalización, se concluya que se encuentra en otro territorio diferente. Entendemos que esta prueba en contrario a la Dirección IP puede ser esgrimida tanto por el contribuyente como por la Administración.

## 2.4. Aspectos materiales del IDSD: devengo, base imponible y tipo impositivo

### 2.4.1. Devengo (*instantáneo*)

El devengo del IDSD (como el del IVA) sería instantáneo, y tendría lugar cuando se realiza una prestación sujeta –esto es, en el momento en que “*preste, ejecute o efectúe*” el servicio digital o, en caso de que exista un pago anticipado, en el momento del cobro total o parcial del precio, por los importes percibidos–. Consecuentemente con esta regla, el IDSD no presenta un período impositivo, sin perjuicio de los períodos de liquidación del tributo.

En este aspecto, la configuración del tributo casa con su naturaleza indirecta<sup>22</sup>.

### 2.4.2. Determinación de la base imponible

De acuerdo con el Proyecto, la base imponible del IDSD estaría constituida por el importe de los ingresos que el contribuyente obtenga con la prestación de servicios digitales, excluyendo, en su caso, los importes correspondientes al IVA y otros “*impuestos equivalentes*”<sup>23</sup>. Para prestaciones intra-grupo de servicios digitales, se deben valorar las operaciones, a efectos de la base imponible del IDSD, a su “*valor normal de mercado*”.

21. O, por ejemplo, para usuarios de la internet oscura (*dark web*), el denominado *TOR project* lograría que la Dirección IP fuera la del servidor, no la del usuario.

22. Si bien estas mismas condiciones (devengo instantáneo; ausencia de período impositivo) se puede pregonar también del Impuesto sobre la Renta de No Residentes (de naturaleza directa), cuando los no residentes no actúan a través de un establecimiento permanente, como hemos indicado.

23. Referencia, esta última, que podría convenir se precisase durante la tramitación parlamentaria del Proyecto.

El cálculo de la base imponible no se realiza respecto de cada prestación de servicios digitales. Su importe se estima a partir del total de ingresos percibidos por el contribuyente de prestaciones sujetas al IDSD español, de acuerdo con los siguientes mecanismos de determinación de la base imponible (en función del tipo de servicio):

#### A) Servicios de publicidad en línea

La base imponible de estos servicios es el resultado de aplicar a los ingresos totales obtenidos por la prestación de servicios de publicidad en línea por el contribuyente la siguiente proporción:

- (i) el número de veces que aparezca la publicidad en dispositivos que se encuentren en el territorio de aplicación del IDSD; sobre
- (ii) el número total de veces que aparezca esta publicidad en cualquier dispositivo, cualquiera que sea el lugar en que se encuentren los dispositivos.

#### B) Servicios de intermediación en línea

Una vez más, es necesario distinguir entre las dos clases o sub-modalidades de servicios de intermediación<sup>24</sup> en línea:

- (i) Si exista facilitación de entregas de bienes o prestaciones de servicios subyacentes directamente entre los usuarios: se aplicará a los ingresos totales obtenidos por, entendemos (aunque sería deseable su concreción) estos servicios de intermediación en línea, la proporción que represente el número de usuarios situados en el territorio de aplicación del IDSD respecto del número total de usuarios que intervengan en la operación, cualquiera que sea el lugar en que estén situados.
- (ii) Aquellos en los que no existe tal facilitación: se tomará como base imponible el importe total de los ingresos derivados directamente de los usuarios cuando las cuentas que permitan acceder a la interfaz digital utilizada se hubieran abierto utilizando un dispositivo que se encontrara en el territorio de aplicación del IDSD en el momento de su apertura –sin que, de acuerdo con el Proyecto, deba tenerse en cuenta el momento temporal en que se hubiera abierto la cuenta utilizada–.

24. Como se ha anticipado, en ambos casos sería deseable que el legislador adapte la redacción de este cálculo, en el que no se distingue qué ocurre si un usuario está en el territorio de aplicación del IDSD y otro no, pudiendo generarse situaciones de doble imposición.

## C) Servicios de transmisión de datos

La base imponible se calcularía aplicando a los ingresos totales obtenidos por los servicios de transmisión de datos del contribuyente la proporción que represente el número de usuarios que han generado los datos que estén situados en el territorio de aplicación del IDSD respecto del número total de usuarios que hayan generado tales datos, cualquiera que sea el lugar en que estén situados.

A estos efectos, resultaría indiferente de acuerdo con el Proyecto el momento temporal en que los datos transmitidos hubieran sido recopilados o generados: lo importante es la transmisión (con contraprestación) de los datos (y el momento en el que se produce) a la hora de calcular la base imponible de un determinado servicio de transmisión de datos.

Finalmente, el Proyecto prevé la posibilidad de que, si en el momento de la autoliquidación del IDSD, un contribuyente no conoce el importe total de los ingresos que va a percibir por las prestaciones de servicios digitales devengadas durante el período de liquidación, pueda fijar un importe provisional de la base imponible, estimado conforme a “*criterios fundados*” y considerando el período total en que esas prestaciones vayan a generar ingresos gravados por el IDSD.

Una vez que el contribuyente conozca el importe definitivo de esos ingresos, se deberá realizar una nueva autoliquidación rectificativa<sup>25</sup>.

140

### 2.4.3. Tipo impositivo

El tipo impositivo del Impuesto se fija en el Proyecto en un 3% de la base imponible.

En el proceso de tramitación del Proyecto, se han propuesto enmiendas que sugieren la reducción de este tipo impositivo a un 2%, o la introducción de medidas de puerto seguro (*safe harbour*): esto es, que se consideren exentos supuestos en los que se obtengan pérdidas y que reduzca el tipo efectivo de gravamen en aquellos casos con márgenes de beneficios muy bajos, podría tratar de solucionar la cuestión de la sobre tributación. Este enfoque es el sugerido en la propuesta del Reino Unido.

25. Para evitar situaciones injustas para el contribuyente, *lege ferenda* sería conveniente que el Proyecto determinase la improcedencia de intereses de demora o recargos ex artículo 27 de la Ley General Tributaria en la presentación de declaraciones-autoliquidaciones complementarias en los casos en que el contribuyente no conozca el importe total de los ingresos que va a percibir por las prestaciones de Servicios Digitales devengadas durante el período de liquidación. Por ejemplo, se podría proceder a la rectificación se llevase a cabo en la declaración-liquidación del período en curso, como ocurre por ejemplo en la normativa del IVA en caso de modificaciones de la base imponible o de error fundado en derecho en la repercusión del IVA.

También se han propuesto medidas para paliar una doble imposición (o sobreimposición), para los casos en que estos servicios se graven por el Impuesto sobre Sociedades o el Impuesto sobre la Renta de No Residentes.

No es probable que estas medidas, sin embargo, prosperen, aunque habrá que estar atentos a la versión final del texto legislativo.

## 2.5. Período de liquidación y obligaciones formales

### 2.5.1. *Período de liquidación*

El período de liquidación del IDSD es el trimestre natural. El sistema elegido por el legislador sería el de autoliquidación, como es habitual en los tributos gestionados por la Agencia Estatal de Administración Tributaria.

### 2.5.2. *Obligaciones formales relativas a la identificación del contribuyente del IDSD*

- (a) Solicitar de la Administración el número de identificación fiscal, y comunicarlo y acreditarlo en los supuestos que se establezcan.
- (b) Solicitar de la Administración su inscripción en el registro de entidades creado a efectos de este impuesto.
- (c) Nombrar un representante a efectos del cumplimiento de las obligaciones impuestas, en relación con el IDSD, cuando se trate de contribuyentes no establecidos en la UE<sup>26</sup>.
- (d) Presentar declaraciones relativas al comienzo, modificación y cese de las actividades que determinen su sujeción al Impuesto.

141

### 2.5.3. *Obligaciones formales relativas a la conservación de la documentación*

- (a) Llevar los registros que se establezcan reglamentariamente.
- (b) Presentar periódicamente o a requerimiento de la Administración, información relativa a sus servicios digitales sujetos al IDSD.
- (c) Conservar, durante el plazo de prescripción previsto en la Ley General Tributaria, los justificantes y documentos acreditativos de las operaciones objeto del impuesto. En particular, deberán conservar aquellos medios de prueba que permitan identificar el lugar de prestación del servicio digital gravado del IDSD.

26. El contribuyente, o su representante, estarán obligados a poner en conocimiento de la Administración tributaria española el nombramiento, debidamente acreditado, antes de la finalización del plazo de declaración de las operaciones sujetas al impuesto.

- (d) Traducir al castellano o otra lengua oficial, cuando así lo requiera la Administración tributaria a efectos de control de la situación tributaria del contribuyente, las facturas, contratos o documentos acreditativos correspondientes a prestaciones de servicios digitales que se entiendan realizadas en el territorio de aplicación del IDSD.
- (e) Establecer los sistemas, mecanismos o acuerdos que permitan determinar la localización de los dispositivos de los usuarios en el territorio de aplicación del impuesto.

Es necesario destacar entre ellas esta última, en la que el Proyecto impone a los contribuyentes del IDSD la obligación de recabar información sobre los usuarios para determinar cuáles de ellos se encuentran en el territorio español a efectos de determinar tanto la deuda tributaria como contribuyente mediante los sistemas oportunos<sup>27</sup>. El incumplimiento de esta obligación podría acarrear una multa pecuniaria del 0,5 por ciento del importe neto de la cifra de negocios del año natural anterior, con un mínimo de 15.000 euros y un máximo de 400.000 euros, por cada año natural en que se produzca este incumplimiento.

## **2.6. Entrada en vigor de la norma y período transitorio; ausencia de “sunset clause”**

142

### *2.6.1. Entrada en vigor*

La entrada en vigor de la futura Ley del IDSD, de acuerdo con el Proyecto, se producirá a los tres meses después de su publicación en el Boletín Oficial del Estado. Por ello, a priori esta norma no entrará en vigor hasta, como pronto en la actual situación, el cuarto trimestre de 2020.

### *2.6.2. Disposición final cuarta: autoliquidaciones e ingresos de 2020*

Por otra parte, el Proyecto prevé el diferimiento hasta, al menos, el 20 de diciembre de 2020, de la autoliquidación y pago del IDSD de los períodos del segundo y tercer trimestre de este año. Es obvio que el segundo trimestre de 2020 ya no ocurrirá y, en actualmente, nos parece descartable que exista también el tercer trimestre del 2020.

27. No parece proporcionada esta obligación y su régimen sancionador, en tanto que su aplicación obligará a los contribuyentes del IDSD a preparar y poner en marcha unos mecanismos y unos sistemas/contabilidad analítica que es posible que en la actualidad no dispongan y que, sin duda, generará costes significativos para la mayoría de ellas. Eventualmente, estos sistemas podrían tener fallos, en particular en las primeras autoliquidaciones. Creemos que la Administración debe ser consciente de ello, en particular en esas primeras autoliquidaciones del IDSD y limitar la imposición de sanciones.

### 2.6.3. Ausencia de una “*sunset clause*” expresa

Aunque la Exposición de motivos del Proyecto se hace referencia al carácter provisional del IDSD, coherente con los antecedentes expuestos, el Proyecto no incluye una disposición que permita la “desactivación” automática del IDSD cuando se alcance una solución internacional ulterior (y definitiva) para el gravamen de la economía “digitalizada”. Este tipo de disposiciones (las denominadas “*sunset clause*”) sí se han incluido, por ejemplo y según nuestra información, en los tributos sobre servicios digitales introducidos por otros Estados miembros de la UE, como Italia, y se han propuesto como enmiendas al Proyecto por algunos grupos parlamentarios.

Sería deseable, en este sentido (y de cara a evitar el impacto negativo que podría provocar el “solapamiento” del IDSD con la iniciativa que se adopte como definitiva) que durante la tramitación parlamentaria del Proyecto se concretase una disposición que permita una ágil inaplicación del IDSD en caso de consenso internacional.

## 3. UN PAR DE CUESTIONES CONTROVERTIDAS DEL IDSD

### 3.1. ¿Merece la pena su establecimiento dado el potencial deterioro de las relaciones con los Estados Unidos de América?

143

Esta pregunta excede, desde luego, el carácter técnico de este escrito. No obstante, es necesario destacar que el pasado 2 de junio de 2020 los Estados Unidos de América inició, como ocurrió con Francia en diciembre de 2019<sup>28</sup>, investigaciones y pesquisas bajo la Sección 301 (*Section 301 Investigations*) respecto de los impuestos por servicios digitales de nueve países, incluyendo España, y en la Unión Europea. Es probable que esta investigación concluya, como ocurrió con la relativa al impuesto sobre servicios digitales francés, que el IDSD español:

- (a) Discrimina a compañías digitales americanas;
- (b) Contraviene los principios y acuerdos internacionales en materia de impuestos directos entre los Estados Unidos de América y España;
- (c) Es extraterritorial y contrario a los principios internacionales, afectando primordialmente a empresas americanas; y
- (d) Está orientado a un pequeño número de empresas digitales, a las que somete a una carga tributaria excesiva.

28. <[https://ustr.gov/sites/default/files/Report\\_On\\_France%27s\\_Digital\\_Services\\_Tax.pdf](https://ustr.gov/sites/default/files/Report_On_France%27s_Digital_Services_Tax.pdf)> [Consultado: 6 de julio de 2020].

En tal caso, no es descartable que los Estados Unidos de América introduzcan aranceles o impuestos indirectos a los bienes y servicios españoles, lo que afectaría negativamente a la exportación española. Es por ello que el legislador debe ponderar el efecto recaudatorio y de presión del IDSD hacia los Estados Unidos en aras a una solución global de la tributación de la economía “digital”, frente al efecto “*retaliation*” que esos aranceles y tributos establecidos por los Estados Unidos tendrían en los exportadores y el sector primario español.

### 3.2. ¿Sólo afecta a empresas “altamente digitalizadas”? ¿Puede ser discriminatorio?

El Proyecto busca gravar a las empresas altamente digitalizadas, sin presencia en territorio español. Pero, ¿cumple en todo caso su objetivo? O, más directamente, ¿puede afectar el IDSD a la gran empresa tradicional?

La respuesta no es obvia, pero intuimos que es probable que el ámbito de aplicación del IDSD (sobre todo, por lo bajo del segundo umbral para tener la consideración de contribuyente, según exponemos en el apartado 2.2), pueda afectar a grandes empresas tradicionales cuyos modelos de negocios están en pleno proceso de digitalización.

Así, por ejemplo, en el sector de automoción el modelo SaaS (*software as a service*), que permitiría a clientes (usuarios de un vehículo) contactar con terceros (fabricantes, talleres, etc.), encajaría en el servicio de intermediación en línea. También las operaciones de recopilación y transmisión de datos onerosa son cada vez más habituales en grandes empresas tradicionales. Por ello, si el IDSD entrara finalmente en vigor, es altamente recomendable que las grandes empresas tradicionales revisen su modelo de negocio a efectos de contrastar si les puede aplicar o no este tributo<sup>29</sup>.

Finalmente, ¿es discriminatorio este tributo? En primer lugar, respecto a su naturaleza como Ayuda de Estado “inversa” (imponer mayores cargas a determinadas empresas, en este caso multinacionales digitales), de acuerdo con la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea. Asuntos C-75/18 (Vodafone Magyarorszá) y C-323/18 (Tesco-Global Áruházak Zrt) de 3 de marzo de 2020, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea ha concluido que un impuesto que grava específicamente a las actividades de telecomunicaciones realizadas por grandes empresas, no es una ayuda de Estado selectiva a favor de PYMES. Por ello, parecería que los umbrales del IDSD no serían discriminatorios o una ayuda de Estado selectiva en favor de “pequeñas empresas digitales”.

29. Quizá, por ello, sea inteligente la propuesta de Impuesto sobre Servicios Digitales del Reino Unido, que acota mucho más a las empresas a las que afecta el tributo.

Sin embargo, la cuestión es más vidriosa en otros aspectos: ¿Por qué se grava la publicidad en línea y no la publicidad tradicional? ¿Por qué hay distinciones entre los servicios financieros europeos y los no europeos?

En resumen, estamos ante un tributo cuya naturaleza es compleja y controvertida; cuyo impacto recaudatorio no es obvio; que va a resultar en litigios frente a contribuyentes; que puede ser discriminatorio; que técnicamente tiene bastantes aristas; y que puede empeorar las relaciones entre los Estados Unidos y España. Esto es: el IDSD es un potencial tributo destinado a ser, desafortunadamente, conflictivo.



## IV. PUBLICIDAD

# USO DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL PARA MOSTRAR ANUNCIOS AJUSTADOS AL PERFIL DE LOS USUARIOS DE INTERNET

Fecha de recepción: 7 julio 2020.  
Fecha de aceptación y versión final:  
14 julio 2020.

LAIA ITZIAR REYES RICO  
URÍA Y MENÉNDEZ

### RESUMEN

*La compraventa programática de publicidad comportamental implica, casi en la totalidad de los supuestos, la instalación de herramientas de seguimiento (entre otras, las cookies y las tecnologías de seguimiento de la huella digital del dispositivo) con el fin de crear perfiles de los usuarios de Internet sobre sus gustos y preferencias. Posteriormente, esos perfiles son cedidos a los anunciantes e intermediarios para que estos incluyan –de forma automatizada– anuncios ajustados al perfil del usuario. Dado que este proceso implica un tratamiento de datos personales, este artículo analizará los requisitos que han de tener en cuenta las compañías, desde un punto de vista de protección de datos y de la normativa sobre servicios de la sociedad de la información, para participar en este complejo sistema de compraventa programática de publicidad comportamental.*

147

### PALABRAS CLAVE

*RGPD, datos personales, perfilado, cookies y publicidad comportamental.*

### ABSTRACT

*The programmatic sale of behavioural advertising involves, in almost all cases, the installation of tracking tools (including cookies and fingerprinting techniques) in order to create profiles of Internet users based on their tastes and preferences. Subsequently, these profiles are transferred to advertisers and intermediaries so that they can place –automatically– advertisements adjusted to each user's profile. Given that this process entails personal data processing, this article will analyse, from a data protection and information society services laws point of view, the requirements that companies have to*

*take into account in order to participate in the complex system of programmatically selling behavioural advertising.*

## KEYWORDS

*GDPR, personal data, profiling, cookies and behavioural advertising.*

## 1. INTRODUCCIÓN

En multitud de ocasiones, cuando los usuarios visitan un determinado sitio web o una aplicación móvil (en particular, las redes sociales), se encuentran con anuncios de materias o marcas sobre las que recientemente han realizado búsquedas en Internet. Detrás de este “fenómeno” de *marketing online* existe un complejo proceso de compraventa programática (automatizada) –principalmente mediante pujas– de inventarios de espacios publicitarios de determinados sitios webs y aplicaciones móviles. En la actualidad, gran parte de los negocios “gratuitos” de Internet se monetizan gracias a este proceso de compraventa programática, en el que tanto los editores de los sitios webs y de las *apps* como los anunciantes necesitan conocer (cuanto más, mejor) a los usuarios con el fin de poder utilizar dicha información con objetivos comerciales.

148

Este negocio de la publicidad digital –la compraventa programática de publicidad comportamental– implica, casi en la totalidad de los supuestos, la instalación de herramientas de seguimiento (entre otras, las *cookies*) con el fin de crear perfiles de los usuarios de Internet sobre sus gustos y preferencias. Posteriormente, estos perfiles son cedidos a los anunciantes e intermediarios para que estos incluyan –de forma automatizada– anuncios ajustados a los intereses de dichos usuarios. Dado que este proceso implica un tratamiento de datos personales, este artículo analizará los requisitos que se han de tener en cuenta, desde el punto de vista de protección de datos y de la normativa de servicios de la sociedad de la información, para participar en este complejo sistema de compraventa programática de publicidad comportamental.

## 2. LA PUBLICIDAD *ONLINE* AJUSTADA AL PERFIL DEL USUARIO

Generalmente, los servicios digitales “gratuitos” ofrecidos en los sitios webs y las aplicaciones móviles (p. ej., periódicos y redes sociales) se monetizan a través de la publicidad digital. Los anuncios en Internet son, en la mayoría de los supuestos, la fuente de ingresos de estos negocios que se ofertan sin una aparente contraprestación económica a cambio.

En la actualidad, el modelo de negocio que impera en este fructuoso ecosistema de la publicidad digital es la compraventa programática de publicidad comportamental, es decir, ajustada al perfil de los usuarios de Internet. Para analizar las implicaciones que tiene esta categoría de *marketing online* en materia de protección de datos y de servicios de la sociedad de la información, es preciso aclarar, en primer lugar, qué es la publicidad comportamental y, en segundo lugar, cómo se vende ésta a través de un sistema programático (*i. e.*, automatizado).

La publicidad comportamental (*behavioural advertising*) consiste en mostrar anuncios adaptados a los gustos y preferencias de los usuarios. Para que se pueda ajustar la publicidad al perfil de los usuarios, es necesario observar durante un periodo de tiempo considerable su comportamiento en Internet (p. ej., visitas repetidas a diferentes sitios webs, palabras claves utilizadas en los motores de búsqueda, comentarios publicados en una red social o los *likes* dados a determinados contenidos). En este sentido, cuanto mejor se conoce el perfil de los usuarios, más beneficios se obtienen de la publicidad comportamental. Para ello, los editores instalan *cookies* o tecnologías similares en los dispositivos de los usuarios (p. ej., móviles, *tablets* u ordenadores) que “rastrear” su comportamiento en el entorno *online*.

La publicidad comportamental se vende, mayoritariamente, a través de sistemas automatizados en los que los anunciantes buscan mostrar sus anuncios a usuarios que estén interesados en el contenido que reproducen (*i. e.*, usuarios *target*). Uno de estos sistemas es la compraventa programática, que es un proceso deliberadamente complejo que facilita la compraventa en tiempo real de inventarios de espacios publicitarios (p. ej., *banners*) o audiencias de usuarios de Internet (p. ej., mujeres de entre 25-35 años, con nivel adquisitivo medio e interesadas en los deportes de riesgo) en sitios webs y *apps*. Para ello, el sistema de compraventa programática se sirve de tecnologías de publicidad digital conocidas como *adtech* (*advertising technology*), compuestas generalmente por herramientas de *big data analytics*.

El *big data analytics* consiste<sup>1</sup> en utilizar técnicas aplicadas de inteligencia artificial (“IA”), principalmente los algoritmos<sup>2</sup> de aprendizaje automático (*machine learning*), para analizar información agregada o datos a gran escala

1. Autoridad del Reino Unido en materia de protección de datos (Information Commissioner’s Office): *Big data, artificial intelligence, machine learning and data protection*, pág. 8 <<https://ico.org.uk/media/for-organisations/documents/2013559/big-data-ai-ml-and-data-protection.pdf>>. [Consulta: 25 de abril de 2020].

2. Autoridad francesa de protección de datos (Commission Nationale Informatique & Libertés): *The ethical matters raised by algorithms and artificial intelligence*, diciembre de 2017 <[https://www.cnil.fr/sites/default/files/atoms/files/cnil\\_rapport\\_ai\\_gb\\_web.pdf](https://www.cnil.fr/sites/default/files/atoms/files/cnil_rapport_ai_gb_web.pdf)>. En esta guía se definen los algoritmos como “La descripción de una secuencia finita e inequívoca de pasos o instrucciones para producir un resultado (*output*) a partir de datos de entrada (*input*)” [Traducción al español de la versión original]. [Consulta: 12 de junio de 2020].

(*big data*). Es decir, la tecnología aplicada a la publicidad *online* (*i. e.*, *adtech*) se sirve de técnicas aplicadas de IA –sobre todo los algoritmos de aprendizaje automático (*machine learning*)– que analizan y gestionan información agregada o datos a gran escala de los usuarios de Internet (*big data*).

### 3. APUESTAS EN TIEMPO REAL POR ESPACIOS PUBLICITARIOS

La técnica más utilizada en la actualidad para automatizar la compraventa de publicidad es el *real time bidding* (el RTB, por sus siglas en inglés), un sistema de puja en el que se apuesta por el precio de los inventarios de espacios publicitarios<sup>3</sup> o de audiencias de usuarios en tiempo real. El RTB permite que, en menos del tiempo que tarda en cargarse un sitio web en el navegador de un dispositivo (*i. e.*, en milisegundos), el editor de un sitio web o de una *app* lance una oferta sobre su espacio publicitario o audiencia, y miles de anunciantes (a través de numerosos intermediarios) pujen por ella con el fin de mostrar anuncios personalizados. Este proceso de compraventa programática de publicidad (y, en particular, el RTB) incluye principalmente –y con el ánimo de simplificar este laberíntico negocio– a tres grupos de actores: los editores o titulares de los sitios webs o de las *apps*<sup>4</sup> (*i. e.*, los agentes vendedores), los anunciantes<sup>5</sup> y los terceros intermediarios. Los intermediarios son una amalgama de creciente complejidad articulada por entidades que utilizan una sofisticada *adtech* para monetizar la publicidad *online* y maximizar los beneficios de los editores y de los anunciantes (p. ej., plataformas que comparan los precios o agencias de publicidad).

3. Agencia Española de Protección de Datos: *Guía sobre el uso de cookies*, pág. 14 <[https://www.aepd.es/sites/default/files/2019-12/guia-cookies\\_1.pdf](https://www.aepd.es/sites/default/files/2019-12/guia-cookies_1.pdf)>. En esta guía se define el espacio publicitario como el “(...) lugar en el que el editor prevé, cuando programa la página web, que aparezca la publicidad de los productos, imagen o servicios de los anunciantes. Existe una gran variedad de espacios o formatos publicitarios; desde los que se integran en la propia aplicación, como los banners, rascacielos, roba páginas, botones y los enlaces de texto, hasta los denominados flotantes, como los pop-ups, layers, cortinillas o interstitials de tránsito”. [Consulta: 2 de mayo de 2020].

4. Agencia Española de Protección de Datos: *Guía sobre el uso de cookies*, pág. 34 <[https://www.aepd.es/sites/default/files/2019-12/guia-cookies\\_1.pdf](https://www.aepd.es/sites/default/files/2019-12/guia-cookies_1.pdf)>. En esta guía se define al agente vendedor o editor como “(...) cualquier entidad prestadora de servicios de la sociedad de la información titular de una página web a la que puede acceder un usuario y para cuya prestación se utilizan cookies. Por ejemplo, éste sería el caso del titular de una carpintería o de una pescadería que disponga de una página web a través de la cual ofrezca simplemente información relacionada con los servicios que presta o disponga de una tienda on-line a través de la cual se puedan efectuar transacciones comerciales o haya creado una aplicación para móviles para cuyo funcionamiento puede ser necesario la utilización de cookies”. [Consulta: 2 de mayo de 2020].

5. Agencia Española de Protección de Datos: *Guía sobre el uso de cookies*, pág. 35 <[https://www.aepd.es/sites/default/files/2019-12/guia-cookies\\_1.pdf](https://www.aepd.es/sites/default/files/2019-12/guia-cookies_1.pdf)>. En esta guía se define al anunciante como “(...) la entidad cuyos productos, servicios o imagen se publicitan a través de los espacios publicitarios de los que disponen, en su caso, los editores en sus páginas u otras aplicaciones desde las que prestan los servicios a los usuarios. En este sentido, actúa como demandante de espacios publicitarios”.

Este sistema de optimización de la publicidad comportamental en el entorno digital tiene implicaciones, entre otras, en materia de servicios de la sociedad de la información y en la protección de los datos personales de los usuarios de Internet. Por ello, algunas autoridades de protección de datos ya han realizado un análisis pormenorizado de cómo afecta este negocio a la privacidad de los usuarios. Al respecto, la Agencia Española de Protección de Datos (la “**AEPD**”) ha dedicado un apartado en su guía<sup>6</sup> sobre *cookies* a analizar cuáles son las partes intervinientes, y sus diferentes grados de responsabilidad, en los procesos de publicidad programática. Asimismo, la autoridad europea de protección de datos, el Grupo de Trabajo del Artículo 29 (el “**GT 29**”)<sup>7</sup> emitió un informe<sup>8</sup> sobre publicidad comportamental en línea en el que se establecían las pautas para poder mostrar anuncios personalizados en el entorno *online*. Por otro lado, la autoridad británica de protección de datos (el Information Commissioner’s Officer) publicó un informe<sup>9</sup> sobre las tecnologías publicitarias digitales y las apuestas de los anunciantes en tiempo real. De dichos informes se podría destacar que este proceso de compraventa de publicidad presenta –principalmente y entre otras– las siguientes implicaciones en materia de protección de datos y de servicios de la sociedad de la información:

- (i) La instalación de *cookies* y tecnologías similares más sofisticadas en los dispositivos para monitorizar los hábitos de navegación de los usuarios de Internet.
- (ii) La creación de perfiles de usuarios mediante dichas tecnologías con el fin de mostrar publicidad comportamental a través de la toma de decisiones automatizadas (por medio de algoritmos).

Estos tratamientos de datos personales están sujetos a las normas de privacidad que se detallan a continuación.

#### 4. NORMAS DE PRIVACIDAD APLICABLES

La instalación de *cookies* y tecnologías similares se regula por una norma especial, la Ley 34/2002<sup>10</sup> de servicios de la sociedad de la información y de

6. Agencia Española de Protección de Datos: *Guía sobre el uso de cookies*, publicada en noviembre de 2019 <[https://www.aepd.es/sites/default/files/2019-12/guia-cookies\\_1.pdf](https://www.aepd.es/sites/default/files/2019-12/guia-cookies_1.pdf)>. [Consulta: 2 de mayo de 2020].

7. El Grupo de Trabajo del Artículo 29 fue sustituido con la entrada en vigor del Reglamento General de Protección de Datos 2016/679 por el Comité Europeo de Protección de Datos (European Data Protection Board).

8. Grupo de Trabajo del Artículo 29: *Dictamen 2/2010 sobre publicidad comportamental en línea*, publicado el 22 de junio de 2010, <[https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2010/wp171\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2010/wp171_en.pdf)>. [Consulta: 27 de abril de 2020].

9. Autoridad del Reino Unido en materia de protección de datos (Information Commissioner’s Office): *Update report into adtech and real time bidding*, publicado el 20 junio de 2019, <<https://ico.org.uk/media/about-the-ico/documents/2615156/adtech-real-time-bidding-report-201906.pdf>>. [Consulta: 3 de junio de 2020].

10. Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico.

comercio electrónico (la “**LSSI**”), que implementa la Directiva 2000/31/CE<sup>11</sup> sobre el comercio electrónico. De forma complementaria a la LSSI, es de aplicación la normativa de protección de datos, esto es, el Reglamento General de Protección de Datos 2016/679<sup>12</sup> (el “**RGPD**”) y la Ley Orgánica 3/2018<sup>13</sup> de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (la “**Ley Orgánica 3/2018**”). No obstante, dado que la LSSI y la Directiva 2000/31/CE son previas al RGPD y, además, han quedado superadas por los avances de la tecnología, a nivel europeo se está elaborando un borrador<sup>14</sup> de Reglamento europeo sobre la privacidad y las comunicaciones electrónicas (el “**Reglamento de e-Privacy**”). El proceso de aprobación del Reglamento de e-Privacy está siendo mucho más lento de lo deseado, principalmente por el impacto que podría tener su entrada en vigor sobre los modelos de negocio “gratuitos” de Internet.

En vista de ello, algunas autoridades europeas de protección de datos se han adelantado a la aprobación de dicha norma y han emitido sus circulares sobre los requisitos que deberían cumplir las entidades antes de instalar este tipo de tecnologías. En particular, tal y como se indicaba anteriormente, la AEPD publicó su guía sobre *cookies* y, con anterioridad, también la autoridad del Reino Unido (el Information Commissioner’s Office) y la autoridad francesa (la Commission nationale de l’informatique et des libertés) de protección de datos publicaron sus respectivas orientaciones sobre el uso de las *cookies*.

Antes de analizar los requisitos impuestos por la citada normativa y los criterios de las autoridades de protección de datos para tratar los datos personales de los usuarios con el fin de mostrarles publicidad comportamental en línea, es necesario aclarar los siguientes conceptos: a) qué son las *cookies* y las tecnologías similares, y b) en qué consisten los perfilados de usuarios y en qué se diferencian de las decisiones automatizadas.

## 5. USO DE COOKIES Y OTRAS TECNOLOGÍAS DE SEGUIMIENTO

Las *cookies* son ficheros que se almacenan en el ordenador del usuario y que son creadas por el propio sitio web del proveedor de servicios de la sociedad de

11. Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2000, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior (Directiva sobre el comercio electrónico).

12. Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).

13. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

14. Para más información sobre el avance del borrador del Reglamento de e-Privacy se puede consultar el siguiente enlace:

[https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?lang=en&reference=2017/0003\(COD\)](https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?lang=en&reference=2017/0003(COD)).

la información o por terceros (p. ej., Google), y han sido tradicionalmente las técnicas más populares de seguimiento de la navegación de usuarios. Sin embargo, esta tecnología ha sido superada por otras técnicas más avanzadas, como los *local shared objects* o *flash cookies*<sup>15</sup>, *web beacons* o los *bugs*<sup>16</sup>, así como técnicas de toma de la huella digital del dispositivo (conocidas como *fingerprinting*) más sofisticadas (a la par que intrusivas) que obtienen la huella digital de los dispositivos de los usuarios. Las técnicas más utilizadas de *fingerprinting* son el *canvas fingerprinting*, *webRTC* o *audio fingerprint*. Dichas técnicas permiten registrar, incluso, los movimientos que realiza el usuario a través de la página web con el ratón y examinar en qué partes de la pantalla se detiene durante más tiempo. A este respecto, la AEPD publicó un informe<sup>17</sup> (*Fingerprinting o Huella digital del dispositivo*) que analiza esta técnica y subraya los riesgos que conlleva el uso de estas tecnologías para la privacidad de los usuarios, unos riesgos que, en la mayoría de las ocasiones, son completamente desconocidos por los usuarios de Internet.

La citada tecnología, en la mayoría de las ocasiones –aunque no permita conocer el nombre y apellido de los usuarios a los que rastrea– es capaz de identificar de forma unívoca a un usuario. Es decir, mediante el uso de *cookies* y tecnologías de seguimiento de la huella digital de los dispositivos se recaban datos, considerados datos personales por la AEPD<sup>18</sup>, que actúan como identificadores únicos y permanentes de un determinado dispositivo, como por ejemplo la direc-

15. Agencia Española de Protección de Datos: *Guía sobre el uso de cookies*, publicada en noviembre de 2019, pág. 8, <[https://www.aepd.es/sites/default/files/2019-12/guia-cookies\\_1.pdf](https://www.aepd.es/sites/default/files/2019-12/guia-cookies_1.pdf)>. En esta guía se definen las *flash cookies* como “(...) un tipo de cookies que pueden almacenar mucha más información que las cookies tradicionales. Al ser independientes del navegador utilizado son más difíciles de localizar, visualizar o borrar y pueden utilizarse, por ejemplo, para regenerar cookies estándar”. [Consulta: 28 de marzo de 2020].

16. Agencia Española de Protección de Datos: *Guía sobre el uso de cookies*, publicada en noviembre de 2019, pág. 8, <[https://www.aepd.es/sites/default/files/2019-12/guia-cookies\\_1.pdf](https://www.aepd.es/sites/default/files/2019-12/guia-cookies_1.pdf)>. En esta guía se definen los *bugs* como “ (...) imágenes, inapreciables a la vista por su tamaño y color, que se descargan al visitar una web pero que están almacenadas en un segundo sitio y que permiten al titular de ese segundo sitio registrar la visita mediante la información que el navegador de éste proporciona al descargar la imagen (dirección IP, sistema operativo, versión de navegador, etc.)”. [Consulta: 28 de marzo de 2020].

17. Agencia Española de Protección de Datos: *Estudio Fingerprinting o Huella digital del dispositivo*, pág. 4, <<https://www.aepd.es/sites/default/files/2019-09/estudio-fingerprinting-huella-digital.pdf>>. En dicho estudio, la AEPD define el *fingerprinting* como “Una recopilación sistemática de información sobre un determinado dispositivo remoto con el objetivo de singularizarlo y, de esa forma, poder hacer un seguimiento de la actividad del usuario con el fin de perfilarlo”. “(...) Dicho en términos más comprensibles, la huella digital del dispositivo es un conjunto de datos extraídos del terminal del usuario que permiten individualizar de forma unívoca dicho terminal”.

18. Agencia Española de Protección de Datos: *Informe del Gabinete Jurídico 2019-0017 e Informe del Gabinete Jurídico 2019-0043*, publicados el 16 de junio de 2020, <<https://www.aepd.es/es/documento/2019-0017.pdf>> y <<https://www.aepd.es/es/documento/2019-0043.pdf>>. [Consulta: 29 de junio de 2020].

ción MAC (*media access control*) y el código IMSI (identificador internacional de abonado móvil).

Los citados riesgos para la privacidad que resultan del uso de dichas herramientas se verán acrecentados, además, con el despliegue de la tecnología de la quinta generación de la telefonía móvil 5G, ya que, tal y como señala la AEPD<sup>19</sup>, esta tecnología permitirá que, gracias a la inmensa cantidad y a las diversas categorías de datos que circulen por la Red, se pueda llegar a individualizar de forma precisa al usuario que está utilizando un determinado dispositivo.

## 6. CREACIÓN DE PERFILES DE LOS USUARIOS DE INTERNET

En relación con la creación de perfiles, el concepto de *perflar* se define en el artículo 4.4 del RGPD como “*toda forma de tratamiento automatizado de datos personales consistente en utilizar datos personales para evaluar determinados aspectos personales de una persona física, en particular para analizar o predecir aspectos relativos al rendimiento profesional, situación económica, salud, preferencias personales, intereses, fiabilidad, comportamiento, ubicación o movimientos de dicha persona física*”. Para entender el alcance de este tratamiento de datos resulta de utilidad el análisis sobre la creación de perfiles y sus límites elaborado por el GT 29 en su guía sobre perfilados<sup>20</sup>. De dichas directrices se desprende que el perfilado tiene lugar si concurren estos dos requisitos: que el tratamiento de datos se lleve a cabo de forma automatizada y que dicho tratamiento tenga por objeto evaluar a una persona física o a un grupo de individuos. Tratar un dato de forma “automatizada” implica procesar el dato con herramientas tecnológicas, por ejemplo a través de algoritmos de *machine learning*. Cabe aclarar que, dado que el RGPD no exige que el perfilado conlleve un tratamiento “únicamente” automatizado, la participación humana en el proceso de perfilado no determina la inexistencia de una elaboración de perfiles. Por su parte, el término “evaluar” implica hacer un juicio sobre una persona o sacar conclusiones sobre ella. En este sentido, la mera clasificación de las personas por características como, por ejemplo, la ciudad de residencia, la edad o

19. Agencia Española de Protección de Datos: *Introducción a las tecnologías 5G y sus riesgos para la privacidad*, publicado en mayo de 2020, pág. 10 <<https://www.aepd.es/sites/default/files/2020-06/nota-tecnica-privacidad-5g.pdf>>. En este estudio, la AEPD señala que “(...) el incremento en cantidad y en categorías de datos circulando por la red, multiplicado por la cantidad de dispositivos que cada ciudadano tendrá conectado mediante 5G (IoT), va a permitir llegar a una individualización precisa de las personas y el desarrollo de servicios que permitan la toma de decisiones automáticas sobre las personas”. [Consulta: 30 de junio de 2020].

20. Grupo de Trabajo del Artículo 29: *Directrices sobre decisiones individuales automatizadas y elaboración de perfiles a los efectos del Reglamento 2016/679*, adoptadas el 3 de octubre de 2017 y revisadas por última vez y adoptadas el 6 de febrero de 2018 por el GT29 <[file:///C:/Users/lrs/Downloads/wp251rev01\\_enpdf%20\(3\).pdf](file:///C:/Users/lrs/Downloads/wp251rev01_enpdf%20(3).pdf)>. [Consulta: 6 de mayo de 2020].

el sexo no implicaría necesariamente la elaboración de un perfil. La elaboración de perfiles conlleva crear “nuevos” datos personales que no han sido directamente facilitados por los propios interesados, con el fin de hacer predicciones o deducciones estadísticas sobre su capacidad de realizar una tarea, sus intereses o su comportamiento futuro. De acuerdo con los informes de ciertas autoridades de protección de datos, a partir del seguimiento de los usuarios por diferentes sitios webs, *apps* y redes sociales de Internet se pueden llegar a crear perfiles que incluirían hasta datos personales especialmente protegidos (p. ej., datos de salud o de orientación sexual). Así, por ejemplo, según la autoridad de protección de datos del Reino Unido (el Information Commissioner’s Office)<sup>21</sup>, los editores de los sitios webs y *apps* comparten con los anunciantes perfiles de potenciales receptores de publicidad que, en ocasiones, incluyen campos como “Enfermedades cardiovasculares”, “Salud mental”, “Salud sexual”, “Orientación política” y “Abuso de sustancias”.

Una vez aclarado qué es perfilar, cabe señalar que existe otra actividad muy común en el ámbito de la publicidad digital: la toma de “decisiones automatizadas”, que en ocasiones se confunde con el perfilado, aunque cada uno tiene un ámbito de aplicación distinto. En particular, las decisiones automatizadas son las acciones adoptadas a través de medios tecnológicos sin la participación de seres humanos y pueden llevarse a cabo con o sin la elaboración de perfiles; la elaboración de perfiles, a su vez, puede no conllevar la toma de decisiones automatizadas. Por ejemplo, una decisión automatizada sería la inclusión, en determinados sitios webs, de anuncios sobre restaurantes de Valencia destinados a usuarios que se conecten a esas webs desde una dirección IP ubicada en dicha ciudad. Esta inclusión de publicidad en línea, de forma automática, no implicaría la elaboración de un perfil del usuario residente en Valencia (ya que no se realizaría una evaluación sobre el usuario, simplemente se detectaría la dirección de IP conectada desde Valencia). Sin embargo, si durante dos años se monitorizan los hábitos de navegación (*i. e.*, se perfila) de dicho usuario por distintos sitios webs de restaurantes para determinar qué tipo de comida prefiere (p. ej., detectando que tiene tendencia a acceder a ofertas y descuentos de restaurantes japoneses) con el fin de mostrarle anuncios en línea ajustados a su perfil, la inclusión de esta publicidad sí supondría la adopción de decisiones automatizadas basadas en el perfil del usuario. Por lo tanto, en este último caso, sí tendría lugar la generación de un perfil.

21. Autoridad del Reino Unido en materia de protección de datos (Information Commissioner’s Office): *Update report into adtech and real time bidding*, publicado el 20 junio de 2019, pág. 14, <<https://ico.org.uk/media/about-the-ico/documents/2615156/adtech-real-time-bidding-report-201906.pdf>>. [Consulta: 3 de junio de 2020].

A continuación se exponen los límites para utilizar tecnologías de seguimiento de usuarios de Internet para perfilar y, tras tomar decisiones automatizadas, mostrarles publicidad comportamental.

## 7. REQUISITOS PARA INCLUIR TECNOLOGÍAS DE SEGUIMIENTO PARA PERFILAR A LOS USUARIOS CON FINES DE MARKETING

La utilización de este tipo de tecnologías para obtener datos personales está regulada por la LSSI (como ley especial) y, de forma complementaria, por la normativa de protección de datos. Por lo tanto, los perfilados publicitarios que se realicen a través de *cookies* o tecnologías similares deben cumplir con las obligaciones impuestas por la LSSI. En este sentido, el artículo 22.2 de la LSSI obliga a informar sobre cómo se van a tratar los datos personales de los usuarios y a obtener el consentimiento de dichos usuarios antes de instalar las citadas tecnologías. En consecuencia, aunque el RGPD permita basar algunos tratamientos de datos con fines de *marketing* en otras bases jurídicas (art. 6 del RGPD) —como, por ejemplo, en la existencia de un interés legítimo de las compañías—, si dichos tratamientos se realizan a través de las *cookies*, resultará de aplicación la LSSI y, por lo tanto, las compañías deberán recabar necesariamente el consentimiento de los usuarios de Internet.

156

Para conocer qué tipo de consentimiento exige la LSSI para instalar *cookies* o tecnologías similares, se ha de acudir al RGPD. El artículo 4.11 del RGPD, en relación con el artículo 7 y el considerando 32, señala que se considerará consentimiento válido “*toda manifestación del interesado, 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*”. Esto es, como regla general, el consentimiento que se debe recabar de los usuarios de Internet deberá ser inequívoco, excepto<sup>22</sup> cuando los datos que se traten pertenezcan a categorías especiales (p. ej., datos de salud o de orientación sexual), en cuyo caso el consentimiento deberá ser explícito (art. 9 del RGPD).

En relación con la fórmula que se debe utilizar para recabar el consentimiento de los usuarios, hasta la entrada en vigor del RGPD, las autoridades competentes en materia de protección de datos habían aceptado la conocida modalidad de que, si el usuario “continuaba navegando”, “consentía” la instalación de *cookies* con fines de creación de perfiles para mostrar anuncios personalizados. No obstante, con motivo de la entrada en vigor del RGPD, se planteó —a nivel europeo— si la fórmula de “seguir navegando” —y otras, como por ejemplo bloquear el acceso a

22. En el caso de que se traten datos personales de categorías especiales a través de las *cookies* o de otras tecnologías más avanzadas, se deben instalar fórmulas para obtener un consentimiento explícito (i. e., incluyendo un botón de “acepto” en el *banner* de *cookies*).

un sitio web en el caso de que no se aceptase el uso de las *cookies*— sería válida para obtener el consentimiento exigido por el RGPD, es decir —como norma general—, un consentimiento inequívoco.

El debate acerca de la validez de la fórmula de “continuar navegando” para recabar un consentimiento inequívoco fue superado en España con la publicación de la guía<sup>23</sup> sobre *cookies* por parte de la AEPD. La gran novedad de dicha guía es que, a diferencia de las publicadas por otras autoridades europeas (como la del Reino Unido o la de Francia), admite la opción de “*seguir navegando*” como fórmula válida para obtener el consentimiento inequívoco de los usuarios de Internet. No obstante, la AEPD advierte de que esta opción puede presentar mayores dificultades para los responsables de las *cookies* a la hora de probar la obtención del consentimiento del usuario. En este sentido, la AEPD señala que la validez de este sistema dependerá, en gran medida, de la calidad y la accesibilidad de la información facilitada al usuario y del tipo de acción del que se deduzca la obtención del consentimiento inequívoco (p. ej., navegar a una sección distinta del sitio web, cerrar el aviso de la primera capa o pulsar sobre algún contenido del servicio). De ahí que la AEPD recomiende esta opción para los supuestos en los que, por ejemplo, se instalen *cookies* a usuarios que ya estén registrados en un determinado sitio web. Por otro lado, la AEPD añade que las entidades que opten por esta fórmula de obtención del consentimiento deberán incorporar procedimientos para que denegar el consentimiento pueda ser tan sencillo como prestarlo. Por ello, en estos supuestos, en el panel de configuración de las *cookies* deberá habilitarse un botón para rechazar (en bloque) la instalación de todas las *cookies*.

Sin perjuicio de todo lo anterior, cabe señalar que, con posterioridad a la publicación de la guía sobre *cookies* de la AEPD anteriormente citada, el Comité Europeo de Protección de Datos (el “CEPD”) también se ha pronunciado —en sus directrices sobre el consentimiento— sobre las fórmulas de obtención del consentimiento inequívoco para la instalación de *cookies*<sup>24</sup>. Al respecto, el CEPD puntualiza que determinadas acciones ejecutadas por los usuarios —relacionadas con las fórmula de “continuar navegando” en un sitio web— no serían suficientes para obtener un consentimiento inequívoco<sup>25</sup>, como por ejemplo las acciones de *scrolling* (deslizar el ratón hacia abajo en un determinado sitio web).

23. Agencia Española de Protección de Datos: *Guía sobre el uso de cookies*, publicada en noviembre de 2019, <[https://www.aepd.es/sites/default/files/2019-12/guia-cookies\\_1.pdf](https://www.aepd.es/sites/default/files/2019-12/guia-cookies_1.pdf)>. [Consulta: 1 de julio de 2020].

24. Comité Europeo de Protección de Datos: *Opinión 5/2020 sobre el consentimiento*, publicada en mayo de 2020, <[https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/files/file1/edpb\\_guidelines\\_202005\\_consent\\_en.pdf](https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/files/file1/edpb_guidelines_202005_consent_en.pdf)>. [Consulta: 1 de julio de 2020].

25. Comité Europeo de Protección de Datos: *Opinión 5/2020 sobre el consentimiento*, pág. 19, <[https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/files/file1/edpb\\_guidelines\\_202005\\_consent\\_en.pdf](https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/files/file1/edpb_guidelines_202005_consent_en.pdf)>. El CEPD sostiene lo

Por otro lado, el uso de fórmulas que bloqueen el acceso a un determinado sitio web si un usuario no acepta la instalación de *cookies*, como regla general, no es válido. Ello es debido a que no se puede condicionar la aceptación de las *cookies* al hecho de que la publicidad sea “necesaria” para los prestadores de servicios *online* (en la mayoría de las ocasiones) “gratuitos”. Este criterio ha sido confirmado por el CEPD en sus directrices<sup>26</sup> sobre qué tratamientos de datos se podrían considerar necesarios para la prestación de determinados servicios. En este mismo sentido, e incluso yendo un paso más allá, la autoridad del Reino Unido—en línea con la francesa— ha advertido<sup>27</sup> en su guía ya citada sobre el uso de *cookies* que fórmulas como las anteriores, o que inciten a que el usuario acepte estas tecnologías para poder disfrutar de los servicios de una determinada *app* o de un sitio web, no serían válidas. Según dichas autoridades de protección de datos, por ejemplo, el uso de un *banner* (*i. e.*, una ventana emergente) que bloquee el acceso a un sitio web o a una *app* hasta que el usuario no acepte las *cookies* no sería una fórmula válida de obtención del consentimiento. Contrariamente al criterio establecido por las citadas autoridades, las orientaciones sobre el uso de *cookies* de la AEPD sí reconocen la posibilidad, en ciertos supuestos, de denegar acceso a un servicio de la sociedad de la información si no se aceptan las *cookies*. No obstante, la AEPD ha matizado que no podrá restringirse dicho acceso en aquellos supuestos en los que la denegación impida el ejercicio de un derecho legalmente reconocido al usuario, por ejemplo si el acceso a dicho sitio web es el único medio que se facilita al usuario para ejercitar tal derecho.

Respecto a la información que debe otorgarse a los usuarios para obtener posteriormente su consentimiento, se debería incluir un primer *banner* (o *pop-up*) que redireccionara a una segunda capa informativa (*i. e.*, la política completa de

siguiente: “*Controllers should design consent mechanisms in ways that are clear to data subjects. Controllers must avoid ambiguity and must ensure that the action by which consent is given can be distinguished from other actions. Therefore, merely continuing the ordinary use of a website is not conduct from which one can infer an indication of wishes by the data subject to signify his or her agreement to a proposed processing operation*”. “*Example 16: Based on recital 32, actions such as scrolling or swiping through a webpage or similar user activity will not under any circumstances satisfy the requirement of a clear and affirmative action: such actions may be difficult to distinguish from other activity or interaction by a user and therefore determining that an unambiguous consent has been obtained will also not be possible. Furthermore, in such a case, it will be difficult to provide a way for the user to withdraw consent in a manner that is as easy as granting it*”. [Consulta: 1 de julio de 2020].

26. Comité Europeo de Protección de Datos: *Guidelines 2/2019 on the processing of personal data under article 6.1.b GDPR in the context of provision of online services to the data subjects*, publicadas el 9 de abril de 2019, págs. 14-15, <[https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/consultation/edpb\\_draft\\_guidelines-art\\_6-1-b-final\\_public\\_consultation\\_version\\_en.pdf](https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/consultation/edpb_draft_guidelines-art_6-1-b-final_public_consultation_version_en.pdf)>. [Consulta: 2 de julio de 2020].

27. Comité Europeo de Protección de Datos: *Guidelines 2/2019 on the processing of personal data under article 6.1.b GDPR in the context of provision of online services to the data subjects*, publicadas el 9 de abril de 2019, págs. 27-34, <[https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/consultation/edpb\\_draft\\_guidelines-art\\_6-1-b-final\\_public\\_consultation\\_version\\_en.pdf](https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/consultation/edpb_draft_guidelines-art_6-1-b-final_public_consultation_version_en.pdf)>. [Consulta: 2 de julio de 2020].

*cookies*), información que ha de cumplir con los artículos 13 y 14 del RGPD y el artículo 11 de la Ley Orgánica 3/2018. En particular, la AEPD ha puntualizado en su guía, entre otras cuestiones, que la existencia de creación de perfiles para mostrar anuncios personalizados debería ser informada en el *banner* de *cookies* (*i. e.*, en la primera capa). En este sentido, se deben incluir expresiones que indiquen claramente que se monitorizan los hábitos de navegación y que la finalidad de las *cookies* o de las tecnologías similares es elaborar perfiles, y se debe excluir cualquier tipo de información que induzca a confusión o desvirtúe la claridad del mensaje (p. ej., “*usamos cookies para personalizar su contenido y crear una mejor experiencia para usted*” o “*para mejorar su navegación*” o similares).

Además, la información sobre las *cookies* de la primera capa se debe completar con un sistema o panel de configuración en el que el usuario pueda optar entre aceptar o no las *cookies* de forma granular, o un enlace que conduzca a dicho sistema o panel. El enlace o botón para administrar las preferencias sobre las *cookies* debe llevar al usuario directamente al panel de configuración, que podrá integrarse en la segunda capa informativa. La guía sobre *cookies* de la AEPD recoge que, para facilitar la selección de las *cookies* por parte del usuario, en dicho panel podrán implementarse dos botones: uno para aceptar todas las *cookies* y otro para rechazarlas todas, siendo esta opción recomendable cuanto mayor sea el número distinto de *cookies* que se utilicen. Si se usa la modalidad de “seguir navegando” como forma de obtención del consentimiento, la AEPD advierte que en el panel deberá incluirse –como señalábamos anteriormente– un botón para rechazar todas las *cookies*, para respetar el requisito de que sea tan fácil retirar el consentimiento como darlo.

Además de la obligación de obtener el consentimiento de los usuarios de Internet impuesta por la LSSI y el RGPD para instalar *cookies* o tecnologías similares con el fin de realizar perfilados y mostrar publicidad comportamental, existen otras garantías del RGPD que operan cuando se llevan a cabo perfilados, como por ejemplo llevar a cabo evaluaciones de impacto sobre dicho tratamiento (*privacy impact assessments*).

Sin perjuicio de lo anterior, la “última palabra” sobre el marco regulatorio para utilizar las técnicas de seguimiento de los usuarios en Internet y, por lo tanto, sobre los futuros modelos de negocio “gratuitos” de Internet la tendrá el Reglamento de e-Privacy.

## **8. RESTRICCIONES A LA ELABORACIÓN DE PERFILES Y LA TOMA DE DECISIONES AUTOMATIZADAS**

Adicionalmente a los requisitos detallados anteriormente (*i. e.*, la obtención del consentimiento informado para instalar *cookies* con el objeto de crear perfiles

y mostrar publicidad comportamental), hay que tener en cuenta que el artículo 22 del RGPD establece una prohibición general de que las compañías implementen mecanismos en los que únicamente sea un algoritmo (sin intervención humana) el que tome una decisión o elabore un perfil, y que dichas decisiones o perfiles tengan efectos jurídicos en los usuarios o que *“les afecte significativamente de modo similar”*. No obstante, dicha regla general acepta excepciones (como que el afectado otorgue su consentimiento expreso), siempre que se implementen garantías adicionales establecidas en el RGPD.

En este sentido, cabe preguntarse si en el sector de la publicidad comportamental *online* se toman decisiones automatizadas o se elaboran perfiles basados únicamente en tratamientos automatizados que a) *“tengan efectos jurídicos”* en los usuarios, o b) les *“afecten significativamente de modo similar”*. Respecto del primer supuesto, resulta difícil –al menos actualmente– pensar que pueda ser de aplicación en el sector de la publicidad. No obstante, el GT 29 (en sus directrices sobre perfiles citadas anteriormente) llama la atención sobre la posibilidad de que –de forma excepcional– ciertas decisiones o elaboraciones de perfiles automatizadas (sin intervención humana) puedan tener *“efectos significativamente similares”* en las personas. Para discernir si existe dicho riesgo, el GT 29 indica que se han de tener en cuenta los siguientes factores: a) el nivel de intrusismo del proceso de elaboración de perfiles, incluido el seguimiento de las personas en diferentes sitios webs, dispositivos y servicios; b) las expectativas y deseos de las personas afectadas; c) la forma en que se presenta el anuncio, o d) el uso de conocimientos sobre las vulnerabilidades de los interesados.

En relación con ello, el GT 29 alerta de que un tratamiento que pueda tener poco impacto sobre las personas en general<sup>28</sup> podría tener un efecto significativo en determinados grupos de la sociedad, como grupos minoritarios, adultos vulnerables o menores<sup>29</sup>. Es más, en el caso de estos últimos, el GT 29 hace hincapié en que pueden ser especialmente susceptibles e influenciados en el entorno

28. Grupo de Trabajo del Artículo 29: *Directrices sobre decisiones individuales automatizadas y elaboración de perfiles a los efectos del Reglamento 2016/679*, sección 4.B, pág. 24, <[https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item\\_id=612053](https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item_id=612053)>. En la guía se señala que las decisiones de presentar publicidad dirigida basada en la elaboración de perfiles no tendrán un efecto significativamente similar en las personas: *“Por ejemplo, un anuncio de una popular tienda de moda en línea basado en un sencillo perfil demográfico «mujeres de la región de Bruselas con edades comprendidas entre los 25 y los 35 años que probablemente estén interesadas en la moda y en determinadas prendas de vestir”*. [Consulta: 20 de junio de 2020].

29. Grupo de Trabajo del Artículo 29: *Directrices sobre decisiones individuales automatizadas y elaboración de perfiles a los efectos del Reglamento 2016/679*, sección 4.B, pág. 24, <[https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item\\_id=612053](https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item_id=612053)>. La guía indica que podría tener un efecto significativo en el siguiente escenario: *“Por ejemplo, alguien que tenga o que pueda tener dificultades financieras y que reciba anuncios de préstamos a tipos de interés elevados podría suscribirse a estas ofertas y posiblemente aumentar su deuda”*. [Consulta: 20 de junio de 2020].

digital, particularmente respecto de la publicidad comportamental. Por ello, el GT 29 concluye que las compañías deberían abstenerse, como regla general, de elaborar perfiles de menores con fines publicitarios.

## 9. CONCLUSIONES

Como ha quedado reflejado en este artículo, el uso de la publicidad digital para monetizar los sitios webs y las *apps*, desde una perspectiva de protección de datos, implica la instalación de *cookies* y tecnologías similares con el fin de recolectar datos y crear perfiles de los usuarios que son cedidos a los anunciantes para que estos conozcan su potencial audiencia y, en caso de que ganen la puja, los inserten y controlen las campañas de publicidad comportamental. No obstante, dicha actividad debe llevarse a cabo cumpliendo con la LSSI y la normativa aplicable en materia de protección de datos. Ello implicaría que las entidades que intervienen en el ecosistema de la compraventa programática de publicidad comportamental se aseguren, entre otras cosas, de que los usuarios han sido informados de forma transparente y han otorgado su consentimiento sobre la instalación de *cookies* con fines de perfilado y publicitarios de acuerdo con las pautas otorgadas por las autoridades europeas y locales en materia de protección de datos.



## V. COMPETENCIA

# LA APLICACIÓN DEL RÉGIMEN EUROPEO DE AYUDAS DE ESTADO EN TIEMPOS DE COVID-19

Fecha de recepción: 12 julio 2020.  
Fecha de aceptación y versión final:  
17 julio 2020.

IRENE MORENO-TAPIA RODRÍGUEZ  
SOCIA DE CUATRECASAS  
y PABLO GARCÍA VÁZQUEZ  
ASOCIADO EN CUATRECASAS

### RESUMEN

*El presente artículo pretende ofrecer una visión amplia y crítica de la actuación de la Comisión Europea ante la actual crisis sanitaria y económica provocada por el COVID-19, centrándonos para ello en el que ha sido el eje vertebrador de la respuesta de la Comisión a los múltiples retos que la pandemia plantea: el Marco Temporal en materia de ayudas de Estado y sus tres modificaciones posteriores. Asimismo, se hará también referencia a los concretos regímenes de ayudas notificados desde España en consonancia con el mencionado Marco Temporal. Finalmente, nos aventuraremos a anticipar los próximos pasos de la Comisión en la gestión de esta crisis y las novedades que se esperan en el régimen europeo de Ayudas de estado en el corto plazo. El artículo concluye valorando las posturas más críticas con la labor de la Comisión, algunas de las cuales abogan, como ya sucediera años atrás con la grave crisis financiera de 2008, por la suspensión temporal del control europeo sobre las ayudas de Estado en escenarios de crisis.*

163

### PALABRAS CLAVE

*Marco Temporal, notificación de ayudas, pandemia, Marco Nacional Temporal, suspensión.*

### ABSTRACT

*This paper is aimed at providing a wide and critical insight on the European Commission's approach to the current sanitary and economic crisis caused by COVID-19, thus focusing on what is to be considered the backbone of the Commission's response to the multiple challenges posed by the pandemic: the Temporary Framework for State aid measures and its three amendments adopted so far. Moreover, regard will be paid to the specific aid regimes notified by Spain under the above-mentioned Temporary Framework. Finally, we will dare to anticipate the next steps that the Commission is*

*expected to take in managing the current crisis and the future of the European framework for State aid in the short term. The paper concludes assessing the harshest critics to the task carried out by the Commission, some of which advocate, as they already did years ago in the context of the financial crisis of 2008, for the temporal suspension of the European control on State aid during times of crisis.*

## KEYWORDS

*Temporary Framework, notification of aid measures, pandemic, Spanish National Temporary Framework, suspension.*

## 1. LA RESPUESTA DE LA COMISIÓN A LA PANDEMIA COVID-19 DESDE LA PERSPECTIVA DE LA CRISIS FINANCIERA DE 2008

La actual crisis sanitaria está impactando la economía europea y mundial de forma solo comparable a la situación vivida en 2008 tras la caída de *Lehman Brothers*. Como sucediera hace más de una década, el limitado presupuesto con el que cuenta la Unión Europea comporta que el apoyo financiero a las empresas provenga fundamentalmente de sus Estados miembros, siempre dentro del respeto a la normativa comunitaria en materia de ayudas de Estado y al control centralizado por la Comisión Europea que ésta impone.

Superado aparentemente el punto álgido de la pandemia, y sin desmerecer los retos que se dibujan en el horizonte, uno podría aventurarse ya a valorar la actuación de la Comisión Europea hasta la fecha, con especial hincapié en el desempeño de su labor como la institución comunitaria que centraliza el control sobre la concesión de ayudas públicas por parte de los Estados miembros.

En líneas generales, la Comisión parece haber manejado (en lo manejable) la actual crisis sanitaria y económica mejor que la crisis financiera de 2008. En aquella ocasión, la Comisión recibió críticas por lo que se consideró una respuesta tardía a la crítica situación por la que atravesaron entidades financieras, primero, y el conjunto de la economía de los Estados miembros, después.

Ante el aluvión de ayudas notificadas por los Estados miembros a partir de otoño de 2008, la Comisión adoptó, en junio de 2009, una Comunicación contemplando un procedimiento simplificado para la autorización de determinadas ayudas, que llegó acompañada de un Código de Buenas Prácticas aplicable a los procedimientos de control de ayudas de Estado. Sería además la primera ocasión en la historia de la Unión Europea en la que se aprobaron ayudas al amparo del artículo 87.3.b) del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea (actual artí-

culo 107.3.b) del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea o “TFUE”) de forma recurrente y sistemática.

Durante los primeros meses de aquella crisis, la Comisión Europea adoptó varias Comunicaciones para guiar a empresas y Estados. Este proceso culminó en agosto de 2009 con la adopción de la Comunicación estableciendo un Marco temporal aplicable a las medidas de ayuda estatal para facilitar el acceso a la financiación<sup>1</sup>. En síntesis, la Comisión tardó cerca de un año desde la recepción de las primeras notificaciones solicitando la autorización de ayudas estatales en articular un marco normativo (si bien no vinculante) que sirviera de referencia para Estados y entidades financieras y les proporcionara la necesaria seguridad jurídica en relación con los criterios que regirían la aplicación de la normativa europea de ayudas de Estado por parte de la Comisión.

Mas ello no implica que la Comisión no actuase con la necesaria rapidez en lo concerniente a la aprobación de las ayudas notificadas. Todo lo contrario, de hecho: la aprobación de las ayudas tuvo lugar en tiempos récord, emitiéndose la preceptiva decisión de autorización en cuestión de horas o escasos días tras la notificación de la ayuda por el Estado<sup>2</sup>. Ello fue posible, en parte, gracias a la articulación de un procedimiento de urgencia por el que la comisaria responsable de Competencia del momento, Neelie Kroes, quedó apoderada, conjuntamente con el Presidente de la Comisión y otros dos comisarios, para la adopción directa de decisiones de autorización de ayudas para el rescate de emergencia de entidades bancarias.

Descrita someramente la gestión que la Comisión realizó de la crisis financiera de 2008, es claro que su actuación podría ser criticable en cuanto a la adopción de directrices para los Estados y las entidades beneficiarias de las medidas, pero en absoluto en lo que se refiere a la autorización de las ayudas propiamente dichas, que fue simplificada y agilizada hasta el límite de lo permitido por la normativa.

Y en marzo de 2020, se planteó ante la Comisión un escenario de crisis que, por su alcance y gravedad, parece equiparable a aquel que el organismo tuvo que enfrentar once años atrás. En esta ocasión, a nuestro parecer, la Comisión no solo ha vuelto a gestionar de forma vertiginosa las numerosas medidas de apoyo estatal notificadas, que alcanzaron varias decenas en cuestión de semanas, sino que la respuesta de la Comisión a la hora de proporcionar un marco estable de referencia para los Estados notificantes y los beneficiarios de las ayudas (mucho

1. Comunicación de la Comisión, Marco temporal aplicable a las medidas de ayuda estatal para facilitar el acceso a la financiación en el actual contexto de crisis económica y financiera. DOUE C 83, de 7 de abril de 2009, p. 1.

2. Tal fue el caso de la ayuda notificada por Reino Unido para el rescate de la entidad Bradford & Bingley, que fue aprobada por la Comisión en tan solo 24 horas desde su notificación formal (NN41/2008).

más dispares que en la crisis de 2008) y adoptar medidas para flexibilizar el marco normativo vigente ha sido igualmente rápida y eficaz.

Ante la previsible nueva ola de notificaciones por parte de los Estados miembros, la Comisión sufrió una reorganización interna, concentrando personal y recursos para reforzar la actuación del área dedicada al control de las ayudas estatales. Asimismo, la Comisión creó una línea de atención telefónica para los Estados, operativa todos los días de la semana. Mas la piedra angular de la respuesta de la Comisión a la crisis actual ha sido y es la adopción, el 19 de marzo de 2020, de la Comunicación estableciendo un Marco Temporal relativo a las medidas de ayuda estatal destinadas a respaldar la economía en el contexto del actual brote de COVID-19 (“Marco Temporal”), que tiene por objetivo principal asegurar la liquidez y el acceso a la financiación de cualquier tipo de empresa en el contexto de la actual crisis sanitaria y económica.

Si bien es cierto que, antes de la adopción formal del Marco Temporal, la Comisión autorizó en cuestión de horas una ayuda notificada por Dinamarca<sup>3</sup>, la absoluta mayoría de las ayudas en el marco de la pandemia han sido notificadas y autorizadas a la luz del Marco Temporal, que se asienta a su vez sobre el artículo 107.3. literal b) del TFUE, que dispone que podrán considerarse compatibles con el mercado interior las ayudas destinadas a “poner remedio a una grave perturbación en la economía de un Estado miembro”.

Adoptado el Marco Temporal el 19 de marzo, en los días inmediatamente posteriores se notificaron (y autorizaron) las primeras medidas por parte de Francia, Portugal, Alemania e Italia, así como una segunda ayuda danesa. Durante las semanas siguientes, la Comisión autorizó decenas de esquemas y regímenes de ayudas estatales notificados por todos y cada uno de los Estados miembros, adoptando siempre sus decisiones en brevísimos plazos de tiempo, llegando incluso a aprobar medidas en 24 o 48 horas. La actuación de la Comisión durante la fase inicial de la pandemia resulta aún más meritoria si se tiene en cuenta que las ayudas notificadas, lejos de limitarse a medidas concretas, constituían a su vez auténticos regímenes marco nacionales (también denominados “esquemas paraguas”, por su implementación en cascada a nivel doméstico) que abarcaban varias de (si no todas) las clases de ayudas contempladas en el Marco Temporal.

Llegados a finales de junio, la Comisión había autorizado un total de 216 medidas de ayuda estatal, siendo los Estados miembros más activos en este sentido, que no tienen por qué corresponderse con los mayores volúmenes de ayuda aprobados, Polonia (24), Dinamarca (15), Italia (14), Estonia y Francia (ambas

3. Dinamarca fue el primer Estado miembro en notificar una medida de ayuda estatal a consecuencia de la pandemia. La medida, notificada el 12 de marzo y autorizada en apenas 24 horas sobre la base del artículo 107.2.b) del TFUE, estaba destinada a compensar los daños causados por la cancelación de varios eventos públicos a raíz de la crisis sanitaria (SA.56685 *State aid notification on compensation scheme cancellation of events related to COVID-19 – Denmark*).

con 13), Hungría y Portugal (con 11) y Lituania (10). España, hasta la fecha, ha notificado únicamente tres medidas a la Comisión, que analizaremos más adelante en este artículo.

La capacidad de respuesta de la Comisión se ha dejado notar también en las tres modificaciones del Marco Temporal, habiéndose adoptado las dos primeras en menos de dos meses desde la adopción de la Comunicación original. Dichas modificaciones han servido en esencia a dos fines: de un lado, han permitido clarificar la redacción de algunos puntos oscuros presentes en el documento original, como la interpretación del importe máximo que una misma empresa puede recibir en concepto de determinado tipo de ayudas; y, del otro, han introducido nuevas clases de ayudas, ampliando así el abanico de medidas autorizables bajo el Marco Temporal.

## **2. EL MARCO TEMPORAL PARA AYUDAS DE ESTADO Y SUS MODIFICACIONES**

Cabe comenzar diciendo que el Marco Temporal no ha supuesto, en contra de lo que se ha abogado desde algunos Estados miembros, una suspensión del control europeo de la concesión de ayudas estatales, y, por tanto, no contiene dispensa alguna de la obligación general de notificación a la Comisión Europea. Sí supone, en cambio, una guía por la que la Comisión pone en conocimiento anticipado de los Estados las condiciones bajo las cuales determinadas clases de ayudas serán consideradas compatibles con el mercado único y, por tanto, aprobadas con carácter general. Solo así se explica que la Comisión haya podido autorizar de forma masiva las ayudas notificadas en tan breves plazos de tiempo: en muchos casos, como el español, el esquema de ayudas notificado es una reproducción literal del contenido del Marco Temporal.

167

### **2.1. Relación con otras medidas**

Sentado lo anterior, debe también aclararse el Marco Temporal no agota los mecanismos a disposición de los Estados miembros para conceder apoyo público a sus empresas, sino que el Marco Temporal se encuentra unido a éstos por una relación de complementariedad<sup>4</sup>. En este contexto, las medidas contenidas en el Marco Temporal constituyen solo una parte (si bien de capital importancia) de los múltiples instrumentos de los que los Estados pueden servirse para combatir la pandemia y mitigar sus efectos.

4. Así lo dispone la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Banco Central Europeo, al Banco Europeo de Inversiones y al Eurogrupo sobre una Respuesta económica coordinada al brote de COVID-19 COM(2020)112 final, de 13 de marzo de 2020.

En cuanto a la interacción de las ayudas notificadas al amparo del Marco Temporal con otras formas de apoyo público que también constituyan ayudas de estado, debe recordarse que éstas son plenamente compatibles con las ayudas consideradas *de minimis*<sup>5</sup> (aquellas que no superan la cuantía de 200.000 euros por empresa durante un período de tres ejercicios fiscales), de forma que una misma empresa podría resultar beneficiaria de una ayuda autorizada por la Comisión de conformidad con el Marco Temporal y de una ayuda *de minimis* (que no necesita autorización expresa), sin tener que renunciar a ninguna de ellas. Quedan a salvo, asimismo, las categorías de ayudas previstas en el Reglamento General de exención por categorías para ayudas de Estado<sup>6</sup>, que tampoco requieren de la previa autorización de la Comisión para su concesión. Finalmente, durante la crisis la Comisión también ha autorizado medidas con base directamente en las disposiciones del TFUE, al margen, por tanto, del Marco Temporal. Hablamos de ayudas notificadas bajo los artículos 107.2.b)<sup>7</sup> y 107.3.c)<sup>8</sup> del TFUE. En el primer caso, se trata de medidas de naturaleza compensatoria que persiguen indemnizar los daños sufridos por empresas pertenecientes a algunos de los sectores que se han visto particularmente afectados por la pandemia, como el turismo, el transporte, la cultura, la hostelería o el comercio minorista. Por su parte, el artículo 107.3.c) ha sido la base para la notificación de esquemas de ayudas para cubrir la falta de liquidez de las empresas, causada o agravada por la pandemia.

168

En segundo término, los Estados han podido servirse también de otros mecanismos que, por sus propias características, caen fuera del ámbito de aplicación de la normativa europea de ayudas de estado. Entre éstos, los Estados miembros cuentan con la posibilidad de introducir cualesquiera cambios de aplicación general a favor de las empresas, como la subvención del trabajo a tiempo parcial o el aplazamiento del pago de impuestos en todos los sectores, que no se considerarán ayudas de estado por carecer de naturaleza selectiva. Tampoco se encuentran sujetas a la previa autorización de la Comisión, por no tener como beneficiarias a empresas, aquellas medidas de apoyo destinadas directamente a los consumidores, como la moratoria de la deuda hipotecaria, una de las prime-

5. Reglamento (UE) nº 1407/2013 de la Comisión, de 18 de diciembre de 2013, relativo a la aplicación de los artículos 107 y 108 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a las ayudas de minimis OJ L 352, 24.12.2013, p. 1-8.

6. Reglamento (UE) nº 651/2014 de la Comisión, de 17 de junio de 2014, por el que se declaran determinadas categorías de ayudas compatibles con el mercado interior en aplicación de los artículos 107 y 108 del Tratado OJ L 187, 26.06.2014, p. 1-84.

7. SA.57459 *Compensation scheme for damage caused by the COVID-19 outbreak - Slovenia*; Aid SA.57554 (2020/N) – *The Netherlands COVID-19: Compensation scheme special transport for special groups due to the COVID-19 outbreak*.

8. SA.57399 *Temporary aid to support the publication and distribution of printed general newspapers – Sweden*; State Aid SA.57605 (2020/N) – *Belgium COVID-19: Strategic transformation aid to undertakings in the Flemish region for investments in COVID-19 related products*.

ras medidas adoptadas por el Gobierno español en el estado más temprano de la pandemia<sup>9</sup>. Y, por supuesto, también cabe que una empresa se haya beneficiado de ayudas procedentes de las instituciones de la propia Unión Europea o, en su caso, otros organismos supranacionales.

## 2.2. Naturaleza jurídica del Marco Temporal

En lo referente a la naturaleza jurídica del Marco Temporal, no puede olvidarse que se trata de una Comunicación de la Comisión Europea y que, por tanto, constituye un instrumento de los llamados *soft law*, es decir, no vinculante. Como tal, el Marco Temporal no establece normas jurídicas directamente aplicables ni se derivan de él obligaciones o derechos subjetivos ejercitables por los particulares. Ello no implica, sin embargo, que el Marco Temporal carezca de todo valor normativo, pues, al igual que las restantes Comunicaciones adoptadas por la Comisión, éste ostenta un indudable valor interpretativo, en este caso, acerca de cómo la Comisión interpretará y aplicará el artículo 107.3.b) del TFUE a efectos de la autorización de las ayudas estatales durante la pandemia.

La ausencia de efectos jurídicos vinculantes del Marco Temporal supone en la práctica que, una vez autorizada una ayuda, aquello que el Estado notificante deberá observar en todo caso será la concreta decisión de autorización (instrumento que sí es vinculante) que la Comisión haya adoptado en su caso particular. Decisión ésta que, como decimos, habrá estado determinada por los criterios anticipados en el Marco Temporal y que habrán guiado al Estado en la tarea de diseñar la medida notificada. Es decir, el Marco Temporal inspira la configuración de las medidas notificadas por los Estados de tal forma que encuentren fácil encaje en los criterios anunciados por la Comisión, posibilitando así la autorización acelerada de ayudas que, en principio, son compatibles con el mercado interior.

De igual forma, el eventual conflicto entre los regímenes de ayudas nacionales autorizados de conformidad con el Marco Temporal original y las nuevas condiciones introducidas con las posteriores modificaciones del mismo también pueden resolverse fácilmente acudiendo a la propia naturaleza del instrumento. Al tratarse de un instrumento que carece de efectos vinculantes, la decisión de autorización adoptada por la Comisión conserva toda su validez a pesar de que el régimen de ayudas nacional autorizado en su momento deje de ser del todo conforme con el contenido del Marco Temporal una vez entran en vigor modificaciones al mismo. Es decir, una vez autorizada una medida a la luz del Marco Temporal, dicha medida deviene insensible a futuras modificaciones del Marco

9. Artículo 7 y siguientes 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.

Temporal, no debiendo el Estado readaptar su esquema nacional en función de las eventuales modificaciones que pudieran tener lugar.

En coherencia con lo anterior, las tres modificaciones al Marco Temporal han indicado expresamente que los cambios introducidos surtirían efectos únicamente con la entrada en vigor de la modificación en cuestión (los días 3 de abril, 8 de mayo, y 29 de junio, respectivamente), descartando así la eficacia retroactiva de las modificaciones.

### **2.3. Ámbito temporal de aplicación del Marco Temporal**

Si hay algo que define al Marco Temporal es, precisamente, su temporalidad. Se trata, al fin y al cabo, de una medida interpretativa de carácter provisional para dar respuesta a una situación de absoluta excepcionalidad. Por ello, solo se examinarán a la luz de las condiciones especiales del Marco Temporal aquellas ayudas notificadas hasta el 31 de diciembre de 2020, con la sola excepción, por ahora, de las ventajas fiscales, que se entenderán concedidas en el momento en que deban declararse los impuestos devengados en el período comprendido entre el 13 de marzo y el 31 de diciembre de 2020, es decir, a lo largo de 2021, y las ayudas a la recapitalización de empresas no financieras, que podrán concederse hasta el 30 de junio de 2021.

170

Asimismo, también fueron examinadas a la luz del Marco Temporal aquellas ayudas que se encontraban pendientes de autorización en la fecha de adopción del Marco Temporal. En caso de ayudas ilegales (no notificadas) concedidas por el Estado a partir de febrero de 2020, la Comisión las examinará también bajo las disposiciones del Marco Temporal, disponiendo su devolución (con intereses) en caso de juzgarlas contrarias al mercado común.

Así las cosas, cabe preguntarse si la vigencia del Marco Temporal durante todo el presente año 2020 bastará para cubrir no solo el pico de la pandemia (que, parecería, ya ha sido superado) sino eventuales rebrotes que puedan causar nuevos retrocesos en la economía de los Estados miembros e, incluso, una nueva derogación de facto del mercado único europeo, con las libertades de circulación temporalmente suprimidas y las fronteras nacionales ganando un protagonismo desaparecido desde hacía mucho.

### **2.4. Ámbito subjetivo de aplicación: condiciones de elegibilidad**

A diferencia de lo ocurrido a raíz de la crisis financiera de 2008, en el contexto de la actual crisis sanitaria cualquier empresa (ya sea de grandes dimensiones, PYMES e, incluso, empresarios individuales) que no se hallase en situación de crisis con anterioridad al 31 de diciembre de 2019 es una potencial beneficiaria de

las ayudas nacionales aprobadas al amparo del Marco Temporal. A los efectos de la aplicación del Marco Temporal, “empresa en crisis” debe entenderse en el sentido expresado por el Reglamento General de exención por categorías de ayudas de estado<sup>10</sup>. Recientemente, la Comisión ha modificado el Marco Temporal para que las pequeñas empresas que sí estuvieran en dificultad o crisis el 31 de diciembre de 2019, pero no en liquidación, puedan beneficiarse de ayudas de Estado.

Además, las ayudas están abiertas a las empresas de cualquier sector de la economía doméstica, con exclusión expresa de las entidades de crédito y financieras, que no podrán ser destinatarias de las ayudas, sino que deberán actuar como meros canales para su concesión. Así, “[l]os bancos y otros intermediarios financieros tienen un papel clave que desempeñar a la hora de abordar los efectos del brote de COVID-19, manteniendo el flujo de crédito a la economía. Si el flujo de crédito se viera perturbado de forma grave, la actividad económica se desaceleraría considerablemente, ya que las empresas tendrían dificultades para pagar a sus proveedores y empleados. En este contexto, conviene que los Estados miembros puedan adoptar medidas para incentivar a las entidades de crédito y a otros intermediarios financieros a que sigan desempeñando su papel y continúen apoyando la actividad económica en la UE. Las ayudas concedidas por los Estados miembros a las empresas en virtud del artículo 107, apartado 3, letra b), del TFUE en el marco de la presente Comunicación, que se canalizan a través de los bancos en su calidad de intermediarios financieros, benefician directamente a dichas empresas”<sup>11</sup>.

El Marco Temporal se detiene en este punto y dedica una sección a la labor de intermediación a desempeñar por este tipo de entidades, toda vez que establece cautelas para evitar o, cuanto menos, minimizar la eventual ayuda indirecta de las que estas entidades podrían llegar a beneficiarse en su actuación como catalizadoras de las ayudas. Así, “[l]as entidades de crédito u otras entidades financieras deben, en la medida de lo posible, repercutir las ventajas de la garantía pública o de las bonificaciones de los tipos de interés de préstamos a los beneficiarios finales. El intermediario financiero debe poder demostrar que aplica un mecanismo que garantiza la repercusión de las ventajas, en la mayor medida posible, a los beneficiarios finales en forma de mayores volúmenes de financiación, carteras con un mayor grado de riesgo, menores requisitos en materia de garantías, primas de garantía menos elevadas o tipos de interés más bajos de lo que cabría sin tales garantías o préstamos públicos”.

10. En concreto, el artículo 2.18 del Reglamento (UE) n.º 651/2014 de la Comisión, de 17 de junio de 2014, por el que se declaran determinadas categorías de ayudas compatibles con el mercado interior en aplicación de los artículos 107 y 108 del Tratado recoge las distintas situaciones en las que se considera que una empresa se encuentra en crisis.

11. Párrafos 5 y 6 del Marco Temporal relativo a las medidas de ayuda estatal destinadas a respaldar la economía en el contexto del actual brote de COVID-19 2020/C 91 I/01.

## 2.5. Ámbito objetivo de aplicación: tipos de ayudas y criterios para su autorización

El Marco Temporal contemplaba originalmente tres grandes clases de ayudas estatales<sup>12</sup>, estableciendo para cada una de ellas las condiciones que deberían concurrir para su autorización. Son las siguientes:

*Subvenciones directas, anticipos reembolsables y ventajas fiscales.* Lo más destacable de este conjunto de ayudas ha sido la disposición relativa al importe máximo de las ayudas que una misma empresa puede percibir por estos conceptos. La redacción original del numeral 22 del Marco Temporal, que rezaba “las ayudas no superan los 800.000 EUR por empresa en forma de subvenciones directas, anticipos reembolsables o ventajas fiscales o de pago” fue uno de los puntos que la Comisión se apresuró a clarificar mediante la primera de las tres modificaciones del Marco Temporal habidas hasta la fecha. Así, el texto original fue reemplazado por el siguiente: “la ayuda global no supera los 800.000 EUR por empresa. La ayuda puede concederse en forma de subvenciones directas, ventajas fiscales y de pago u otras formas, como anticipos reembolsables, garantías, préstamos y capital, siempre que el valor nominal total de tales medidas se mantenga por debajo del límite máximo global de 800.000 EUR por empresa”. Queda claro, contrariamente a lo que el redactado original invitaba a pensar, que el límite de 800.000 euros por empresa<sup>13</sup> es un límite global aplicable a este conjunto de ayudas (subvenciones, anticipos y ventajas fiscales), y no de forma separada para cada una de ellas. En cualquier caso, dado que, como hemos visto, estas ayudas pueden coexistir con ayudas de minimis concedidas por el Estado (de hasta 200.000 euros), el techo real se situaría en el millón de euros por empresa.

*Garantías públicas de préstamos.* El Marco Temporal prevé niveles mínimos para las primas de garantía por préstamos individuales. La prima aumenta progresivamente contra mayor sea la duración de los préstamos garantizados, hasta un máximo de seis años. Por otro lado, se brinda a los Estados la posibilidad de notificar regímenes alternativos, de forma que puedan modularse los principales parámetros del préstamo (duración, primas de garantía y la intensidad de la cobertura).

En cuanto al importe global de los préstamos por beneficiario, deberá estarse a la fecha de vencimiento del préstamo. De esta forma, el importe máximo conjunto de aquellos préstamos con un vencimiento posterior al 31 de diciembre de 2020 no podrá exceder de ninguno de los siguientes umbrales: el doble de

12. El Marco Temporal prevé también medidas tendentes a flexibilizar la Comunicación de la Comisión sobre el seguro de crédito a la exportación a corto plazo, que no cubriremos en el presente artículo.

13. Se disponen límites de menor importe específicos para los sectores de la agricultura (100.000 euros), la pesca y la acuicultura (120.000 euros).

los costes salariales anuales del beneficiario (incluidas las cargas sociales y el coste del personal que trabaje en el recinto de la empresa pero figure formalmente en la nómina de un subcontratista) correspondientes a 2019 o al último año disponible; el 25 % del volumen de negocios total del beneficiario en 2019; o, con la justificación adecuada y sobre la base de una autocertificación por parte del beneficiario de sus necesidades de liquidez, el importe del préstamo puede incrementarse para cubrir las necesidades de liquidez de los dieciocho meses siguientes al momento de la concesión en el caso de las pymes y de los doce meses siguientes al momento de la concesión en el caso de las grandes empresas. Por su parte, el importe de los préstamos cuyo vencimiento se produzca durante este año 2020 podrá eventualmente superar los umbrales anteriores “si existe una justificación adecuada, presentada a la Comisión por el Estado miembro, y siempre que esté asegurada la proporcionalidad de la ayuda y así lo demuestre el Estado miembro a la Comisión”.

Es importante destacar, pues fue objeto de modificación, que una misma empresa puede beneficiarse de varios préstamos garantizados por el Estado siempre y cuando el importe global de los préstamos contraídos por el beneficiario no supere los límites máximos a los que se acaba de aludir, y ello con independencia de que cada uno de los préstamos haya sido concedido por una entidad financiera distinta.

Como se ha señalado antes, la duración máxima de los préstamos no podrá exceder de los seis años, salvo que el Estado haya optado por presentar un régimen alternativo en el que haya hecho uso de las facultades de modulación que reconoce el Marco Temporal. La intensidad de la cobertura pública del préstamo dependerá en esencia del criterio que se siga para imputar las pérdidas: cuando las pérdidas se imputen proporcionalmente y en condiciones idénticas a la entidad de crédito y al Estado, la garantía pública podrá alcanzar hasta el 90% del principal, mientras que, si las pérdidas se imputan con carácter prioritario al Estado, ésta solo cubrirá hasta el 35%.

Finalmente, las disposiciones del Marco Temporal relativas a ayudas consistentes en *bonificaciones a los tipos de interés* son prácticamente idénticas a las condiciones para la autorización de garantías públicas de préstamos que se acaban de exponer, en concreto en lo relativo a los niveles mínimos de las primas de garantía, la posibilidad de notificar regímenes alternativos, la duración de los contratos de préstamo y las limitaciones máximas a los importes.

El abanico inicial de medidas tardó apenas quince días en ampliarse con la introducción de nuevas clases de ayudas como resultado de la primera modificación del Marco Temporal, que incidió fundamentalmente en dos frentes. En primer lugar, la previsión de medidas de ayuda estatal destinadas a acelerar o ampliar

acciones específicamente relacionadas con la lucha contra la pandemia, incluyendo desde proyectos de investigación hasta la construcción de infraestructuras o la comercialización de productos relacionados con el COVID-19 (fármacos, respiradores, equipo de protección, etc.); en segundo lugar, medidas para la preservación del empleo, para lo cual se regularon las condiciones bajo las cuales los Estados miembros podrían conceder ayudas como el aplazamiento del pago de impuestos y cotizaciones a la Seguridad Social o subsidios salariales a las empresas, con el fin de evitar las reducciones de plantilla durante la crisis.

Un mes más tarde, el 8 de mayo, la Comisión volvía a modificar el Marco Temporal, clarificando de nuevo algunos extremos del texto original (en especial, los criterios para la acumulación de los distintos tipos de ayudas) e introduciendo dos nuevas clases de medidas: ayudas a la recapitalización mediante participación estatal y ayudas para la concesión de deuda subordinada en condiciones favorables.

Finalmente, con la tercera modificación, adoptada el 29 de junio, se flexibilizó el Marco Temporal permitiéndose la concesión de ayudas a microempresas y pequeñas empresas (aquéllas con menos de 50 trabajadores y un volumen de negocios anual inferior a los 10 millones de euros) incluso si ya se encontraban en crisis con anterioridad al 31 de diciembre de 2019, siempre que no se encuentren inmersas en un procedimiento concursal con arreglo a su Derecho nacional, no tengan pendientes de reembolso ayudas de salvamento y, en caso de haber resultado beneficiarias de una ayuda de reestructuración, no se encuentren todavía sometidas al plan de reestructuración. La excepción a las condiciones de elegibilidad de las ayudas se justificaría por el menor riesgo de falseamiento de la competencia en el mercado interior que presentan, a la vista del reducido tamaño de estas empresas y su escasa presencia en transacciones transfronterizas. En vista de esta modificación, cabe esperar que en los próximos meses los Estados miembros notifiquen sendas modificaciones de sus regímenes-marco nacionales en este sentido. Por último, se introducen medidas para incentivar que los inversores privados contribuyan a la recapitalización de las empresas de forma que ésta tenga lugar en condiciones reales de mercado y dependa en la menor medida posible de la intervención pública en la empresa.

### **3. LAS AYUDAS ESTATALES NOTIFICADAS POR ESPAÑA AL AMPARO DEL MARCO TEMPORAL DE LA COMISIÓN**

La Comisión Europea ha aprobado, hasta la fecha, tres regímenes de ayudas notificados por España.

Pocos días tras la declaración del estado de alarma el 14 de marzo de 2020, el Gobierno español adoptó el Real Decreto-ley 8/2020, de 17 de marzo, de medi-

das urgentes extraordinarias para hacer frente al impacto económico y social del COVID-19 (RDL 8/2020), que ya preveía la articulación de importantes mecanismos de apoyo público, la mayoría de los cuales no constituían ayudas de Estado y, por tanto, no se encontraban sujetos a notificación, como la moratoria de los préstamos hipotecarios. De entre todas las medidas contenidas en el RDL 8/2020, destaca, por su indudable impacto económico y por su condición de ayuda estatal, la puesta en marcha de una línea de avales del Estado por importe de 100.000 millones de euros, dividida en tramos, que serían concedidos directamente por el Instituto de Crédito Oficial (conocidos comúnmente como “préstamos ICO”).

El RDL 8/2020 entró en vigor el 18 de marzo de 2020. Al día siguiente la Comisión adoptaría su Marco Temporal, y España procedería a notificar el primer tramo de su línea de avales el 24 de marzo, que la Comisión aprobó en cuestión de horas. Así, el mismo día 24 de marzo el Consejo de Ministros aprobaba el primer tramo de la línea, por valor de 20.000 millones de euros. Los Acuerdos del Consejo de Ministros de 24 de marzo, de 10 de abril, de 5 de mayo y de 19 de mayo activaron los restantes tramos hasta alcanzar el importe máximo.

Al margen de la línea de préstamos ICO, España ha notificado dos regímenes marco nacionales. Se trata, como decíamos, de esquemas paraguas que están siendo desarrollados e implementados por las Administraciones Públicas de los distintos niveles territoriales. En la *Nota aclaratoria sobre el Marco Nacional Temporal*<sup>14</sup>, el Gobierno español sostiene que la adopción de dicho régimen se justificaba por la necesidad de contar con una “base jurídica más sólida” en la aplicación de medidas al amparo de la excepción del artículo 107.3.b) del TFUE y, muy especialmente, porque al disponer de un Marco Nacional Temporal, todas las medidas adoptadas en la implementación de dicho esquema se considerarían automáticamente compatibles con la normativa comunitaria sin necesidad de proceder a notificar individualmente cada una de las medidas adoptadas.

El primer Marco Nacional Temporal fue notificado a la Comisión el 27 de marzo y aprobado por ésta mediante decisión de 2 de abril. El Marco Nacional Temporal incluía exactamente las mismas medidas que las contempladas en el Marco Temporal de la Comisión, con observancia de las mismas condiciones. Así, España quedaba autorizada para conceder ayudas a autónomos, PYMES y grandes empresas en forma de ayudas directas, anticipos reembolsables, ventajas fiscales, garantías públicas de préstamos (si bien, como decíamos, la línea de avales ICO ya se encontraba aprobada) y bonificaciones a los tipos de interés. El Marco Nacional Temporal fue aprobado por la Comisión a pesar de que España

14. Nota aclaratoria sobre el Marco Nacional Temporal relativo a las medidas de ayuda a empresas y autónomos consistentes en subvenciones directas, anticipos reembolsables, ventajas fiscales, garantías de préstamos y bonificaciones de tipos de interés en préstamos destinadas a respaldar la economía en el contexto del actual brote de COVID-19.

no proporcionó un presupuesto global para el conjunto del esquema. Sí se indicó, no obstante, que las ayudas consistentes en garantías de préstamos, anticipos reembolsables y ventajas fiscales alcanzarían los 3.650 millones de euros.

Siguiendo la primera modificación del Marco Temporal de la Comisión, que entró en vigor el 3 de abril, España notificó un segundo régimen nacional de ayudas, autorizado el 24 de abril, que reflejaba en esencia las novedades introducidas con la mencionada modificación del Marco Temporal. Así, este segundo régimen ha permitido a las Administraciones Públicas españolas (de nuevo, de cualquier nivel territorial) la concesión de ayudas específicamente vinculadas a la lucha contra la pandemia, así como ayudas destinadas a evitar la pérdida de empleo. Se estima que las ayudas concedidas bajo este segundo Marco Nacional Temporal alcanzarán los 3.500 millones de euros.

#### 4. EL FUTURO DEL RÉGIMEN EUROPEO DE AYUDAS DE ESTADO

En primer lugar, no cabe descartar la adopción de futuras modificaciones del Marco Temporal, que establezca nuevas clases de ayudas o reformule las condiciones aplicables a las ya previstas (cosa que, como se ha expuesto anteriormente, no afectaría a los esquemas nacionales que se encuentran actualmente siendo implementados). El propio Marco Temporal prevé que la Comisión podrá revisar dicho instrumento en cualquier momento durante su vigencia (esto es, hasta el 31 de diciembre de 2020), “en función de consideraciones importantes de índole económica o relacionadas con la política de competencia”<sup>15</sup>. Ello permitirá, como se viene haciendo hasta ahora, que la Comisión adapte el actual Marco Temporal a la mayor o menor necesidad de apoyo público según evolucione la pandemia.

En segundo lugar, y tal vez con vistas a la situación posterior a la actual crisis, la Comisión lanzó el pasado 11 de mayo de 2020 la segunda consulta pública para la reforma del Reglamento General de exención por categorías para ayudas de estado, que finalizó el pasado 6 de julio. La novedad principal que la Comisión pretende introducir con la revisión del Reglamento consiste en eximir de la autorización aquellas ayudas que, concedidas mediante fondos nacionales, se destinen a proyectos enmarcados en determinados programas gestionados centralizadamente por la Unión Europea (operaciones de financiación y de inversión apoyadas por el Fondo InvestEU; proyectos de I+D+i que hayan recibido un Sello de Excelencia en virtud del Horizonte Europeo; y proyectos de cooperación territorial europea o “Interreg”). Se trata, por tanto, de una apuesta firme por una mayor flexibilización de la normativa, acompañada de una mejora en

15. Párrafo 91 del Marco Temporal relativo a las medidas de ayuda estatal destinadas a respaldar la economía en el contexto del actual brote de COVID-19, en la redacción dada tras su segunda modificación.

la interacción entre las normas de financiación de la Unión y su normativa en materia de ayudas estatales, de forma que no se creen obstáculos innecesarios cuando los fondos estatales se dediquen a un proyecto de interés común europeo.

Por último, el pasado 17 de junio la Comisión adoptó un Libro Blanco centrado en el impacto de las subvenciones extranjeras (procedentes de terceros países ajenos a la Unión) en el mercado único, ámbito en el que la Comisión ha constatado la existencia de una importante laguna normativa. La adopción del Libro Blanco ha venido acompañada de un período de consulta pública, abierto hasta el 23 de septiembre de 2020, y tras el cual se prevé que la Comisión comience a trabajar en propuestas legislativas. El punto de partida radica en la idea de que las subvenciones o medidas de apoyo extranjero, ajenas al control de ayudas estatales que ejerce la Comisión, pueden tener la misma capacidad para falsear el mercado europeo que las ayudas de Estado nacionales, sometidas a un constante escrutinio. Así, las subvenciones extranjeras presentan riesgos concretos, por ejemplo, cuando con ellas se facilita la adquisición de compañías de la Unión Europea, se falsean las decisiones de inversión o en el ámbito de la contratación pública.

## **5. CONCLUSIÓN: SUSPENSIÓN O RELAJACIÓN DE LA NORMATIVA EUROPEA DE AYUDAS DE ESTADO ANTE SITUACIONES DE CRISIS GLOBAL**

177

Una vez recorridos los principales hitos en la respuesta de la Comisión Europea a la pandemia, a nuestro entender la actuación de la Comisión en lo referente a su labor fiscalizadora de la concesión de ayudas públicas merece calificarse positivamente. Basta con un simple vistazo a la situación vivida en 2008 para constatar que la Comisión ha reaccionado con la suficiente premura no sólo en lo relativo a la aprobación de las ayudas notificadas (cosa que, como hemos visto, ya hizo en su momento) sino también en cuanto a la articulación de un marco normativo de referencia significativamente flexible con el que satisfacer las necesidades de seguridad jurídica de Estados, empresas y particulares.

Mas ello no ha impedido que, como sucediera en 2008, se hayan alzado voces que apuestan firmemente por la suspensión absoluta de la obligación de notificar ayudas en escenarios de grave crisis como en el que nos encontramos, argumentando para ello que el cumplimiento del deber de notificación lastra la capacidad de reacción de los Estados miembros en situaciones en las que la viabilidad de muchas empresas puede depender de que las medidas de apoyo público estén operativas en cuestión de pocos días.

Austria es, tal vez, el mayor y mejor exponente de esta tendencia. El 22 de abril de 2020, los ministros austríacos de Finanzas y Economía dirigieron

a la Comisión Europea, particularmente a la atención de la vicepresidenta de la Comisión, Margrethe Vestager, una carta en la que solicitaban la suspensión temporal de la aplicación de la normativa europea de ayudas de Estado durante la pandemia en los siguientes términos: *“En una crisis, necesitamos calcular en horas y días, no en semanas. La rapidez es lo que más cuenta para nuestras empresas en estos tiempos, especialmente para nuestras pequeñas y medianas empresas. Si no obtienen liquidez de forma inmediata, no tienen posibilidades de sobrevivir. Permítanos asegurarle: no estamos actuando solo en el interés de Austria sino, por encima de todo, en el interés de la industria instalada en Europa”* (traducción propia).

La respuesta de Margrethe Vestager no se hizo esperar y, a principios del mes de mayo, rechazaba plenamente la propuesta austríaca, sosteniendo que, incluso en tiempos de crisis, el control comunitario de la concesión de las ayudas de Estado seguía resultando necesario a fin de evitar *“harmful subsidy races”* entre Estados miembros que pudiesen alterar indebidamente el juego de la competencia en el mercado interior.

Ciertamente, la concesión de ayudas libre de todo control daría lugar a una perturbación estructural de la competencia a nivel europeo dada la desigual capacidad de los Estados miembros para conceder apoyo público a sus empresas. Así, aquellos Estados con mayores recursos, podrían apoyar en mayor medida a su economía, dando lugar a una situación post-crisis donde las empresas habrían mejorado o empeorado (si no perdido por completo) su posición en el mercado en función del Estado miembro de pertenencia. En este contexto, la sujeción de las ayudas a la observancia de unos límites comunes asegura la cohesión del mercado comunitario y reduce el riesgo de falseamiento de la competencia, pues, desde la perspectiva concreta del beneficiario, se garantiza que ninguna empresa obtendrá ayudas por encima de los límites del Marco Temporal, con independencia de cuál sea el Estado miembro concedente.

No obstante, los datos disponibles<sup>16</sup> parecen indicar que el volumen de las ayudas aprobado por la Comisión difiere enormemente entre Estados miembros, con Alemania concentrando, a mediados del mes de mayo, el 51 % de toda la ayuda aprobada por la Comisión, seguida de Francia (17 %) e Italia (15,5 %). Ello arroja al menos una sombra de duda acerca de los criterios seguidos por la Comisión a la hora de autorizar las ayudas notificadas, y de si debería guardarse una mayor proporcionalidad entre el volumen de ayudas autorizadas y el grado de afectación por la pandemia del Estado notificante. En otras palabras, podría plantearse legítimamente la duda sobre si la flexibilización de las exigencias pro-

16. Datos de la Comisión Europea recogidos por Bloomberg: *Germany's Virus Aid is More Than Half Total for Entire EU* (18/05/2020).

cedimentales para atender a esta extraordinaria situación ha conllevado también una relajación del control sustantivo efectuado por la Comisión.

Lo anterior sugiere que tal vez uno de los mayores temores de la Comisión esté por confirmarse. Esto es, que, una vez superada la crisis, no todas las empresas puedan reintegrarse en el juego de la competencia desde la posición de la que partían antes de la llegada del COVID-19, siendo las ayudas públicas que la propia Comisión ha autorizado las causantes de dicha distorsión del mercado. Así las cosas, parece complicado que la pretendida creación de un fondo de recuperación para el apoyo a los sectores y zonas especialmente afectadas<sup>17</sup> baste para paliar la disparidad en las ayudas entre Estados miembros.

---

17. Propuesta de la Comisión Europea de 27 de mayo de 2020 de un Fondo de Recuperación, así como de un presupuesto para la Unión Europea a largo plazo actualizado (marco financiero plurianual o MFP para el período 2021-2027).



## VI. ÉTICA

# TIEMPO DE TRABAJO EFECTIVO Y REGISTRO HORARIO EN EL SECTOR FARMACÉUTICO

Fecha de recepción: 3 julio 2020.  
Fecha de aceptación y versión final:  
10 de julio 2020.

EDUARDO PEÑACOBIA RIVAS  
ABOGADO, SOCIO DIRECTOR DEL ÁREA  
LABORAL DE SIMMONS & SIMMONS  
MADRID Y RESPONSABLE DEL ÁREA  
LABORAL DEL GRUPO SECTORIAL DE LIFE  
SCIENCES DE SIMMONS & SIMMONS

## RESUMEN

*A través del presente artículo se analizará y determinará el concepto de trabajo efectivo que nuestros tribunales han ido perfilando en sentencias muy relevantes especialmente para aquellos colectivos que, como los visitantes médicos, MSL o personal de fuerzas de ventas no tienen un centro de trabajo fijo o habitual como tal. Además, se estudiarán otros ejemplos clarificadores sobre dicho concepto que son extrapolables a la industria farmacéutica.*

*Por otro lado, y dada su novedad, analizaremos el registro horario exigido por el artículo 34.9 del Estatuto de los Trabajadores dada la relación que guarda con la jornada y el tiempo de trabajo efectivo.*

*Y es que son numerosas las dudas que surgen en las empresas a la hora de determinar que tiempos empleados por los trabajadores pueden considerarse efectivamente como tiempos de trabajo, ya se encuentren fuera o dentro del horario establecido por la empresa.*

## PALABRAS CLAVE

*Tiempo de trabajo, registro horario, horas extraordinarias, visitador médico e industria farmacéutica.*

## ABSTRACT

*This article analyses and determines the working time rules that our Courts and Tribunal have been profiling through relevant Case Law applicable to sales representatives, MSLs and field force that don't have a permanent work centre and fixed place of work as such. In addition, we will review other clarifying examples on working time*

*applicable to the pharmaceutical industry.*

*On the other hand we will review, the working time registry as defined by article 34.9 of the Workers' Statute given its connection and links with effective working time and annual working hours.*

*There are a large number of questions that Companies face when determining effective working time of their employees and whether these hours are inside or outside the working hours stated by the Company.*

## KEYWORDS

*Working hours, working time registry, overtime, pharma sales representatives and pharmaceutical industry.*

## 1. SOBRE LOS TIEMPOS DE TRABAJO: TIEMPO DE TRABAJO EFECTIVO Y TIEMPO DE DISPONIBILIDAD

Con el presente artículo se pretende arrojar luz sobre los aspectos más polémicos del artículo 34 del Estatuto de los Trabajadores por el que se regula la jornada de trabajo. Así haremos hincapié en el concepto de tiempo de trabajo efectivo, punto especialmente problemático en determinados colectivos como es el caso de los visitantes médicos.

En este sentido, nuestro punto de partida es la Sentencia del Tribunal Supremo de 4 de diciembre de 2018 dado que, de acuerdo con el Alto Tribunal, es imprescindible analizar tres criterios, a saber, permanencia, disponibilidad y ejecutividad en aras de determinar cuándo se puede considerar el tiempo de trabajo como efectivo.

De esta forma, en relación con el concepto disponibilidad y siguiendo la doctrina del TJUE nos parece conveniente reseñar la sentencia del TSJ de Madrid de 14 de septiembre de 2018 dado que en la misma se aclara el carácter laboral del tiempo de disponibilidad cuando el mismo se deriva de la actividad realizada y ello con independencia del lugar donde se preste. Por lo tanto, dicha prestación no tiene por qué llevarse a cabo dentro del centro de trabajo si no que obviamente, existen profesiones que por sus características propias deben realizar su actividad laboral fuera del mismo y ese tiempo dedicado a la actividad laboral indudablemente tiene que ser considerado como tiempo de trabajo efectivo. Y es que debemos recordar que de acuerdo con la doctrina Matzak, los Estados miembros no pueden mantener o adoptar una interpretación menos restrictiva del concepto de tiempo de trabajo a la definición contemplada en el artículo 2 de la Directiva 2003/38/CE. Así por ejemplo será considerada como tiempo de trabajo, todo el tiempo en el que el trabajador tenga la obligación de responder a las convocatorias de su empresario en un plazo muy breve de tiempo (concre-

tamente ocho minutos) porque la posibilidad de que pueda dedicar ese tiempo a otros aspectos personales de su vida queda restringido de forma considerable.

Asimismo, en relación con el tiempo de disponibilidad, es interesante mencionar la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña de 17 de octubre de 2018 dado que en la misma se establece como tiempo de trabajo el régimen de disponibilidad en el que se encuentra sometido el trabajador durante los fines de semana y los días festivos para atender las incidencias de los clientes que requieran de sus servicios. Por ello, el TSJ califica este tiempo como exceso sobre la jornada ordinaria de trabajo, considerándose como horas extraordinarias y debiendo ser retribuidas como tal.

### 1.1. Sentencia de la Audiencia Nacional de 31 de octubre de 2019

Se trata de una sentencia actual y reciente muy determinante para aclarar el concepto de tiempo de trabajo efectivo.

En primer lugar, al analizar dicho concepto es imprescindible recordar el artículo 2 de la Directiva 2003/38/CE de 4 de noviembre, relativa a determinados aspectos de la ordenación del tiempo de trabajo, la cual es aplicable a todos los sectores de actividad tanto públicos como privados. Así, dicho Directiva define el tiempo de trabajo como *“todo el período durante el cual el trabajador permanezca en el trabajo, a disposición del empresario y en ejercicio de su actividad o de sus funciones, de conformidad con las legislaciones y/o prácticas nacionales”*. Del mismo modo, define el periodo de descanso como *“todo período que no sea tiempo de trabajo”* de tal forma que solo será computable el tiempo de trabajo aquel en el cual el trabajador se encuentre en su puesto de trabajo tanto al comienzo como al final de la jornada.

Ahora bien, llegados a este punto, debemos tener en cuenta aquellos puestos de trabajo cuyas actividades deben realizarse fuera del centro de trabajo, es decir, aquellos trabajadores que no tienen un centro de trabajo por su carácter itinerante, como puede ser el caso de MSL, visitantes médicos y personal de campo etc. En este tipo de profesiones ¿desde qué momento debemos computar como inicio y final de la jornada? ¿Desde que el trabajador llega a la delegación, desde el momento que sale de su domicilio particular o desde el momento en el que llega al domicilio del cliente?

Así, la Audiencia Nacional determinó que para aquellas actividades que no pueden ser desarrolladas sin el desplazamiento de los trabajadores al domicilio de los clientes de la empresa, estos desplazamientos desde el primero hasta el último tienen un carácter eminentemente consustancial con la actividad de la empresa. Lo anterior significa que indudablemente se trata de un tiempo que no se encuentra a disposición del trabajador. Así, por ejemplo, la actividad de con-

ducir un vehículo desde una delegación provincial a la que se encuentra adscrita el trabajador hasta el domicilio del primer cliente es considerado como tiempo efectivo. Por tanto, la misma consideración debe recibir el desplazamiento que realiza el trabajador desde el domicilio del último cliente asignado por el empresario hasta su delegación provincial para ser considerada su jornada de trabajo como finalizada.

Entonces, ¿qué ocurre con los desplazamientos que realiza el trabajador desde su domicilio, por ejemplo, aquel por el cual dicho trabajador se desplaza directamente al domicilio del cliente sin pasar primero por la delegación? ¿Pueden considerarse como tiempo de trabajo efectivo? Efectivamente así lo determina la Audiencia Nacional independientemente de que el trabajador no comience su jornada desde de la delegación y si desde su domicilio, porque el único cambio que se ha producido en los supuestos comparados es el punto de partida del trabajador.

Lo anterior es así porque no hay duda alguna que durante los tiempos en los que el trabajador está realizando este tipo de desplazamientos ordenados por el empresario y cuya realización es indispensable para realizar sus tareas, carece de absoluta libertad para disponer de dichos tiempos sin que se puedan utilizar para otro tipo de asuntos como pueden ser aquellos de carácter personal. Es decir, durante estos tiempos, el trabajador se encuentra a plena disposición del empresario. Además, en este sentido se deben tener en cuenta otras circunstancias que imposibilitan al trabajador disponer de estos desplazamientos para otros asuntos que no sean de índole laboral porque es muy frecuente el control por parte del empresario de estos tiempos por ejemplo a través de la instalación de un sistema de GPS en el vehículo profesional lo que no permite, por lo tanto, una utilización indebida de esos tiempos de trabajo por parte del trabajador.

Por otro lado, es importante tratar en este punto la obligación de permanencia en el centro de trabajo durante toda la jornada exigida por el artículo 34.5 del Estatuto de los Trabajadores. Y es que, tal y como interpreta la Audiencia Nacional, en este tipo de trabajadores nos encontramos nuevamente ante una especialidad donde la norma no puede ser aplicada de forma estricta porque en estos supuestos los trabajadores carecen de un centro de trabajo fijo, sin que por ello puede calificarse los desplazamientos realizados por los mismos a los clientes fuera de la jornada de trabajo dado que se trata de un tiempo en el que igualmente están cumpliendo con sus funciones.

En definitiva, no podemos entender que el centro de trabajo de este tipo de profesiones pueda quedar reducido a los lugares en los que los mismos intervienen físicamente en los centros de los clientes de su empresario, por lo que resulta del todo irrelevante que los trabajadores inicien y/o terminen su actividad en el momento en el que llegan a sus propios domicilios particulares porque como

ya hemos indicado anteriormente, dichos tiempos se encuentran dentro de su jornada ordinaria de trabajo. Y ¿Porqué debe entenderse en este sentido? Porque todos estos desplazamientos son facturados por el empresario obteniendo un rédito económico por ello, lo que supone que si dichos desplazamientos no fuesen considerados como tiempo de trabajo efectivo se produciría un doble enriquecimiento dado que el empresario estaría facturando un tiempo no satisfecho a sus trabajadores.

En resumen, no hay duda alguna que debemos considerar como tiempo de trabajo efectivo el desplazamiento que realiza el trabajador desde su domicilio al primer cliente al que tiene que prestar sus servicios de acuerdo con las instrucciones del empresario, así como el regreso desde el domicilio del último cliente al domicilio particular del trabajador.

## **1.2. Tiempo de permanencia o presencia no considerado como tiempo de trabajo**

Sin embargo, no ocurre lo mismo y no puede considerarse como tiempo de trabajo cuando el trabajador únicamente tiene la obligación de estar localizable pero no se encuentra obligado a permanecer físicamente en el lugar indicado por el empresario. Al menos, así lo ha considerado el Tribunal Superior de Justicia de Galicia de 27 de abril de 2018.

En el mismo sentido del párrafo anterior se pronuncia la Audiencia Nacional en sentencia de 20 de septiembre de 2018. Y es que el mero hecho de estar únicamente disponible y localizable en el teléfono móvil proporcionado por el empresario para atender necesidades urgentes que puedan surgir no puede considerarse como tiempo de trabajo. Ahora bien, es requisito indispensable para que así sea considerado, que no se haya fijado por la empresa un plazo mínimo concreto de disponibilidad para atender a dichas necesidades ni tampoco la presencia del empleado en un lugar concreto ni en las proximidades de este. ¿Y por qué no puede ser considerado como tiempo de trabajo si se dan las circunstancias anteriores? Porque los trabajadores no se ven perjudicados puesto que tienen libertad para dedicar dichos tiempos a su descansos o deberes personales.

Asimismo, el Tribunal Superior de Justicia de Madrid en sentencia de septiembre de 2018, no considera como tiempo de trabajo, el tiempo de descanso por ejemplo de 30 a 45 minutos en el que el empresario no exige a sus empleados permanecer físicamente en su puesto de trabajo, sin que en ningún caso pueda considerarse como tiempo de presencia dado que el trabajador tiene plena disponibilidad para emplear dicho tiempo en lo que mejor le convenga como por ejemplo dedicarlo a sus asuntos personales. Del mismo modo, y siguiendo la misma regla, aclara el TSJ de Madrid que, durante este tiempo de descanso, el

trabajador no tiene la obligación de atender cualquier requerimiento de actividad que le pueda realizar la empresa (por ejemplo una urgencia) si éste no ha disfrutado totalmente de su descanso porque tanto en un sentido como en otro, dicho descanso no es considerado como tiempo de trabajo tal y como ya habíamos puntualizado. En definitiva, únicamente podrá requerirse al trabajador para que preste sus servicios cuando dicho requerimiento se produzca en el tiempo de descanso asignado cuando este sea superior al legal o convencionalmente establecido y siempre y cuando la empresa compute dicho tiempo como tiempo de disponibilidad.

Por último, tampoco será considerado como tiempo de trabajo, de acuerdo con el Tribunal Superior de Justicia de Aragón de 17 de julio de 2018, el tiempo en el que el trabajador se encuentra de guardia siempre que no conste un régimen estricto de sujeción temporal y geográfica al empresario. Por tanto, a pesar de que el empleado en cuestión se encuentre en situación de guardia, tiene libertad en su movilidad y tampoco se exige que tenga que permanecer en un lugar concreto durante dicha guardia, pudiendo encontrarse por lo tanto, en su propio domicilio.

### **1.3. Otros ejemplos concretos de tiempo de trabajo efectivo en el sector farmacéutico**

186

Tal y como hemos indicado, no hay duda alguna que la principal conclusión que podemos extraer es que todo el tiempo que el trabajador permanece a disposición del empresario se considera como tiempo de trabajo, pero dicho tiempo no tiene por qué considerarse necesariamente como efectivo.

Vemos algunos ejemplos concretos:

#### *1.3.1. Sobre la jornada*

No será considerado como tiempo de trabajo efectivo el tiempo que inviertan los trabajadores en realizar gestiones particulares. Tampoco el tiempo libre que dispongan los empleados cuando se encuentren en la celebración de congresos profesionales, viajes o cursos.

Sin embargo, sí será considerado como efectivo el tiempo de trabajo en el que el visitador médico se encuentra esperando al cliente para realizar la visita comercial correspondiente.

#### *1.3.2. Sobre los viajes profesionales (reuniones de ciclo)*

Únicamente podrá considerarse como efectivo el tiempo de trabajo que los trabajadores dediquen a las reuniones, así como los dedicados al viaje en

sí mismo, es decir, el desplazamiento al lugar de destino concreto (por ejemplo, desde el aeropuerto o estaciones hasta el lugar de destino y viceversa). En este punto es interesante mencionar la sentencia del Tribunal Supremo de 19 de marzo de 2019, donde se aclara si la participación voluntaria en eventos comerciales profesionales y que se desarrollan fuera de la jornada de trabajo habitual del empleado pueden considerarse como tiempo de trabajo. Efectivamente el Tribunal Supremo les otorga el carácter de laboral, formando parte de la jornada del empleado y sujeto por lo tanto a los límites establecidos en el artículo 34.3 del ET porque de acuerdo con las previsiones del convenio colectivo de aplicación el tiempo invertido en estos eventos debía de ser compensado como tiempo de descanso.

Asimismo, también será tiempo de trabajo efectivo las cenas y comidas de trabajo, por ejemplo, aquellas que se realicen con los clientes en el desarrollo de sus labores comerciales.

Sin embargo, la pernoctación en hoteles no se considerará como tiempo de trabajo efectivo porque el empleado tiene disponibilidad de dicho tiempo en el cual no lleva a cabo sus tareas profesionales. Tampoco aquellas comidas o cenas particulares.

## 2. REGISTRO HORARIO

En el XIX Convenio General de la Industria se establece en su artículo 42 se establece una jornada laboral máxima anual de 1752 horas.

Ahora bien, respecto al registro horario obligatorio exigido por el artículo 34.9 del Estatuto de los Trabajadores a raíz de la publicación del Real Decreto-Ley 8/2019 de 8 de marzo, de medidas urgentes de protección social y de lucha contra la precariedad laboral en la jornada de trabajo por el cual se añadió dicho apartado al artículo 34 del Estatuto, debemos tener en cuenta una serie de especialidades aplicables a la industria farmacéutica en función de los distintos puestos de trabajo:

- Para el personal de oficina y planta solo es obligatorio el registro a la entrada y salida del centro de trabajo. Por otro lado, los trabajadores dispondrán de un tiempo limitado que en ningún caso computará como tiempo de trabajo efectivo para realizar ciertas pausas como puede ser la hora de la comida o el descanso. Estas pausas se deberán acordar con la representación de legal de los trabajadores sin que puedan ser superior a una o dos horas.
- Sin embargo, respecto al personal de ventas se podrá acordar el retraso en la implementación del sistema de registro horario hasta que exista una regulación sectorial al respecto o bien hasta que así venga determinado

tras la promulgación del Reglamento de Jornadas Especiales. Ahora bien, sí se podría establecer un acuerdo por el cual los delegados de ventas tuviesen que registrar únicamente su entrada y salida, acordando con la representación legal de los trabajadores la libertad de estos empleados para organizar libremente por sí mismos su jornada de trabajo, pero siempre y cuando cumplan con la jornada anual máxima de 1752 horas prevista en el Convenio Colectivo o bien aquella pactada con la Compañía.

- En los supuestos de teletrabajo se registrará únicamente la entrada y salida pudiendo acordar igualmente con la representación legal para que el trabajador organice por sí mismo su jornada respetando la jornada máxima anual pactada. En cualquier caso, siempre se tratará de aplicar los mismos criterios utilizados para el personal de oficina dada su similitud.

Por otro lado, como hemos indicado anteriormente, a consecuencia de la promulgación del Real Decreto-Ley 8/2019 de 8 de marzo todas las empresas se encontraron obligadas a implementar sistemas que permitiesen el registro diario de la jornada laboral de todos sus trabajadores.

Sin embargo, en el sector farmacéutico existes determinadas particularidades al respecto cuyo estudio es interesante y a tener en cuenta. Así, se eximen de dicha obligación a los expatriados ya que la relación laboral a la que están sujetos los mismos se regula por la norma del país donde tengan establecida su residencia. Tampoco están obligados los Directivos salvo aquellos que estén sujetos a un contrato específico de alta dirección regulado por el Real Decreto 1382/1985, de 1 de agosto; ni al personal incluido en el campo de aplicación de cualquier régimen especial como artistas, empleados de hogar o deportistas profesionales entre otros.

Por otro lado, aquellos puestos de responsabilidad como son los mandos intermedios o los cargos de confianza, a pesar de que les reconoce libertad para administrar su propio tiempo de trabajo, también se encuentran obligados a registrar su jornada, considerándose como horas extraordinarias el tiempo en el cual el trabajador exceda de la jornada anual pactada. La misma regla es aplicable al personal que por las características específicas de su trabajo, cuentan con particularidades en su jornada durante la cual tienen que estar a disposición del empresario como por ejemplo el personal dedicado a tareas de mantenimiento o seguridad.

Por último, es importante señalar que toda la información relativa al registro de jornada deberá estar accesible para su consulta por los trabajadores, de manera individualizada y de tal forma que permita su seguimiento y autorregulación por el interesado. Así mismo, de cara a futuras visitas por parte de la Inspección de Trabajo y Seguridad Social en el ejercicio de sus tareas de comprobación, se deberá disponer en el centro de trabajo de la información relativa al registro de

jornada de los trabajadores de tal forma que pueda acceder a ella con carácter inmediato si así lo considera oportuno.

### **3. HORAS EXTRAORDINARIAS Y TIEMPO ORDINARIO DE TRABAJO**

Respecto a las horas extraordinarias que deben realizar los trabajadores, debemos recordar que sólo tendrán tal consideración aquellas que rebasen la jornada máxima anual pactada y que sean solicitadas de forma fehaciente por la empresa, la cuales deberán recogerse de forma explícita en el acuerdo pactado al efecto con la Representación Legal de los Trabajadores o bien en sus reglamentos internos dado que no se permite la realización de estas horas sin autorización expresa.

Un apunte importante respecto a la compensación de las horas extraordinarias realizadas por los trabajadores, las cuales se compensarán en los cuatro meses siguientes, es que, si se opta por esta vía de compensación a través de los descansos correspondientes, no se incluirá en la cotización el tiempo correspondiente a los mismos.

#### **3.1. Interpretación histórica previa a la reforma del registro horario. La Sentencia de la Audiencia Nacional sobre la visita médica y las horas extraordinarias**

189

En este apartado, parece relevante citar la Sentencia de la Audiencia Nacional de 18 de junio de 1993 en la que se trata el conflicto colectivo surgido respecto del calendario laboral establecido por una importante empresa de la industria farmacéutica para los agentes de propaganda, es decir, lo que comúnmente conocemos como visitadores médicos con el objetivo de determinar cual es su tiempo de trabajo efectivo.

El debate fundamental que se suscitó ante la Audiencia Nacional consistió en determinar si los visitadores médicos debían de tener un horario fijo de principio y final de la jornada diaria como el resto de los colectivos contemplados en el convenio de la industria química. Y es que no cabe duda alguna que sus funciones comerciales de venta de productos farmacéuticos y/o químicos se encuentran sujetas principalmente a los horarios fijados por los hospitales o dependencias de los profesionales de la medicina donde los visitadores médicos tienen que acudir para realizar las funciones de venta que tienen encomendadas.

Además de lo anterior, también se debe tener en cuenta que estos delegados comerciales no disponen de un centro de trabajo como tal, sino que su jornada se basa en los constantes desplazamientos a los establecimientos de sus potenciales clientes por lo que nuevamente, es altamente complicado determinar un control

horario sobre el inicio y fin de su jornada diaria de trabajo puesto que se encuentran sujetos a las necesidades de sus clientes. De acuerdo con este supuesto fáctico, ¿cómo puede controlarse la jornada de los visitantes médicos cumpliendo con la legislación vigente, pero sin obviar por otro lado las particularidades de la profesión? ¿Es obligatorio por lo tanto obligarles a registrar el inicio y final de su jornada?

Para resolver esta cuestión es interesante recordar el contenido del artículo 48 del XIX Convenio Colectivo general de la industria química el cual se ocupa del calendario laboral. Así, señala que dicho calendario laboral deberá incluir las jornadas especiales, así como las de aquellos trabajadores cuya actividad se desarrolle con carácter regular fuera del centro de trabajo. Precisamente este último aspecto es la principal característica que tiene en cuenta la Audiencia Nacional para determinar que en este tipo de actividades es suficiente con la elaboración del calendario laboral determinado por la empresa donde se recoja la jornada anual máxima de estos empleados, así como las vacaciones, descansos y festivos a los que tienen derecho. Y es que no hay duda alguna de la libertad de organización horaria de la que deben disponer los visitantes médicos derivada de la necesaria flexibilidad horaria requerida para el cumplimiento de sus funciones sin que, por otro lado, el citado artículo del Convenio Colectivo imponga a la empresa la obligación de regular su inicio y fin de la jornada diaria dado que ninguna referencia se hace al respecto en dicho Convenio.

190

En definitiva, y a pesar de las exigencias actuales del registro horario, la Audiencia Nacional determinó que no existe infracción legal por el hecho de que la empresa no determinase las horas de inicio y fin de jornada de los visitantes médicos, porque las características de su actividad así lo determinan, disponiendo de libertad de organización, siendo los propios trabajadores los que compensen las horas trabajadas de un día con las otras, y siempre y cuando no se sobrepase el número de horas anuales de trabajo marcado en su calendario laboral. Por todo lo anterior, estas horas de exceso diario tampoco pueden considerarse de carácter extraordinario dado que no han sido determinadas fehacientemente por la empresa, si no que se derivan de las particularidades propias de la actividad de los visitantes médicos, siendo compensadas como ya hemos indicado un día por otro, por ejemplo, en aquellos días en los que apenas tengan agendadas citas con los clientes.

## LEGISLACIÓN Y NOTICIAS

### ESPAÑA

Real Decreto 666/2020, de 14 de julio, de traspaso de funciones y servicios de la Administración del Estado a la Comunidad Autónoma del País Vasco en materia de ejecución de la legislación del Estado sobre productos farmacéuticos. (BOE no. 193, 15-7-2020, p. 51306).

Real Decreto-ley 25/2020, de 3 de julio, de medidas urgentes para apoyar la reactivación económica y el empleo. (BOE no. 185, 6-7-2020, p. 47684).

Orden JUS/589/2020, de 30 de junio, por la que se dispone la fecha de entrada en funcionamiento de siete Juzgados de la Comunidad de Madrid, correspondientes a la programación del año 2019. (BOE no. 181, 1-7-2020, p. 46031).

Resolución de 22 de junio de 2020, de la Subsecretaría, por la que se publica la Addenda al Convenio de asistencia jurídica entre la Abogacía General del Estado-Dirección del Servicio Jurídico del Estado y la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia. (BOE no. 181, 1-7-2020, p. 46058).

Real Decreto-ley 24/2020, de 26 de junio, de medidas sociales de reactivación del empleo y protección del trabajo autónomo y de competitividad del sector industrial. (BOE no. 178, 27-6-2020, p. 45244).

Resolución de 16 de junio de 2020, de la Agencia Española de Protección de Datos, por la que se aprueban las bases reguladoras y se convoca el Premio de Investigación en Protección de Datos Personales Emilio Aced. (BOE no. 177, 26-6-2020, p. 45189).

Resolución de 16 de junio de 2020, de la Agencia Española de Protección de Datos, por la que se aprueban las bases reguladoras y se convoca el Premio a la Proactividad y Buenas Prácticas en el cumplimiento del Reglamento General de Protección de Datos y la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. (BOE no. 177, 26-6-2020, p. 45141).

Resolución de 19 de junio de 2020, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se establece el listado de los medicamentos considerados esenciales en la gestión de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, en virtud de lo dispuesto en el artículo 19.1 del Real Decreto-ley

21/2020, de 9 de junio, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19. (BOE no. 172, 20-6-2020, p. 42534).

Resolución de 2 de junio 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 del Consejo de Ministros de 3 de marzo de 2020, por el que se establece el régimen económico de los medicamentos huérfanos, al amparo de la previsión del artículo 3.3 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio. (BOE no. 165, 12-6-2020, p. 39572).

Orden JUS/504/2020, de 5 de junio, por la que se activa la Fase 3 del Plan de Desescalada para la Administración de Justicia ante el COVID-19. (BOE no. 159, 6-6-2020, p. 38030).

Resolución de 1 de junio de 2020, de la Presidencia de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, por la que se establecen las bases reguladoras de concesión de ayudas para la realización de actividades de formación, información y divulgación relacionadas con el ámbito de actuación de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia. (BOE no. 158, 5-6-2020, p. 37937).

---

192

Instrucción de 28 de mayo de 2020, de la Dirección General de Seguridad Jurídica y Fe Pública, sobre levantamiento de la suspensión de plazos administrativos. (BOE no. 153, 30-5-2020, p. 35868).

Real Decreto Legislativo 1/2020, de 5 de mayo, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley Concursal. (BOE no. 127, 7-5-2020, p. 31518).

Resolución de 2 de mayo de 2020, de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se publican los Acuerdos de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, de 28 de abril de 2020, por los que se determinan 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. 125, 5-5-2020, p. 31211).

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, 29-4-2020, p. 30623).

## AEPD

14 equívocos con relación a la identificación y autenticación biométrica. (Junio 2020).

Plan de inspección de oficio de la atención sociosanitaria. (Junio 2020).

Uso de sistemas de reconocimiento facial por parte de las empresas de seguridad privada. (Mayo 2020).

Introducción a las tecnologías 5G y sus riesgos para la privacidad. (Mayo 2020).

Cuestiones relativas al uso de técnicas de reconocimiento facial para realizar pruebas de evaluación online ante la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19. (Mayo 2020).

El uso de las tecnologías en la lucha contra el covid19. Un análisis de costes y beneficios. (Mayo 2020).

Recomendaciones para el despliegue de aplicaciones móviles en el acceso a espacios públicos. (Junio 2020).

## UNIÓN EUROPEA

193

Reglamento (UE) 2020/1043 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de julio de 2020 relativo a la realización de ensayos clínicos y al suministro de medicamentos para uso humano que contengan organismos modificados genéticamente o estén compuestos por estos organismos, destinados a tratar o prevenir la enfermedad coronavírica (COVID-19). (DOUE no. 231, 17-7-2020, p. 12).

Comunicación de la Comisión Directrices relativas a la aplicación práctica del criterio de funcionalidad esencial de la definición de «servicio de intercambio de vídeos a través de plataforma» en virtud de la Directiva de servicios de comunicación audiovisual. (DOUE no. 223, 7-7-2020, p. 3).

Decisión del Supervisor Europeo de Protección de Datos de 15 de mayo de 2020 por la que se adopta el Reglamento interno del SEPD. (DOUE no. 204, 26-6-2020, p. 49).

Conclusiones del Consejo sobre la configuración del futuro digital de Europa. (DOUE no. 202, 16-6-2020, p. 1).

Comunicación de la Comisión Directrices sobre la adopción de exenciones a escala de la Unión aplicables a productos sanitarios de conformidad con el artículo 59 del Reglamento (UE) 2017/745. (DOUE no. 171, 19-5-2020, p. 1).

Comunicación de la Comisión orientaciones sobre las aplicaciones móviles de apoyo a la lucha contra la pandemia de COVID-19 en lo referente a la protección de datos. (DOUE, no. 124, 17-4-2020, p. 1001).

## TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA

Sentencia del Tribunal de Justicia (Gran Sala) de 16 de julio de 2020. «Procedimiento prejudicial – Protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales – Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea – Artículos 7, 8 y 47 – Reglamento (UE) 2016/679 – Artículo 2, apartado 2 – Ámbito de aplicación – Transferencias de datos personales a terceros países con fines comerciales – Artículo 45 – Decisión de adecuación de la Comisión – Artículo 46 – Transferencias mediante garantías adecuadas – Artículo 58 – Facultades de las autoridades de control – Tratamiento de los datos transferidos por parte de las autoridades públicas de un tercer país con fines de seguridad nacional – Apreciación de la adecuación del nivel de protección garantizado en el país tercero – Decisión 2010/87/UE – Cláusulas tipo de protección para la transferencia de datos personales a terceros países – Garantías adecuadas ofrecidas por el responsable del tratamiento – Validez – Decisión de Ejecución (UE) 2016/1250 – Adecuación de la protección garantizada por el Escudo de la Privacidad Unión Europea-Estados Unidos – Validez – Reclamación de una persona física cuyos datos fueron transferidos de la Unión Europea a Estados Unidos». Asunto C-311/18, que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por la High Court (Tribunal Superior, Irlanda), mediante resolución de 4 de mayo de 2018, recibida en el Tribunal de Justicia el 9 de mayo de 2018, en el procedimiento entre Data Protection Commissioner y Facebook Ireland Ltd, Maximillian Schrems, con intervención de: The United States of America, Electronic Privacy Information Centre, BSA Business Software Alliance Inc., Digitaleurope.

JUDGMENT OF THE GENERAL COURT (Seventh Chamber, Extended Composition) 15 July 2020 (State aid – Aid implemented by Ireland – Decision declaring the aid incompatible with the internal market and unlawful and ordering recovery of the aid – Advance tax decisions (tax rulings) – Selective tax advantages – Arm's length principle). In Cases T-778/16 and T-892/16, Ireland applicant in Case T-778/16, supported by Grand Duchy of Luxembourg interve-

ner in Case T-778/16, Apple Sales International, established in Cork (Ireland), Apple Operations Europe, established in Cork, applicants in Case T-892/16, supported by Ireland, intervener in Case T-892/16, v European Commission, defendant, supported by Republic of Poland, intervener in Case T-778/16, and by EFTA Surveillance Authority.

Sentencia del Tribunal de Justicia (Gran Sala) de 9 de julio de 2020. «Procedimiento prejudicial – Medicamento para uso humano – Certificado complementario de protección para los medicamentos – Reglamento (CE) n.º 469/2009 – Artículo 3, letra d) – Condiciones para la concesión de un certificado – Obtención de la primera autorización de comercialización del producto como medicamento – Autorización de comercialización de una nueva aplicación terapéutica de un principio activo conocido». Asunto C-673/18, que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por la cour d’appel de Paris (Tribunal de Apelación de París, Francia), mediante resolución de 9 de octubre de 2018, recibida en el Tribunal de Justicia el 30 de octubre de 2018, en el procedimiento entre Santen SAS y Directeur général de l’Institut national de la propriété industrielle.

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Décima) de 2 de julio de 2020. mk advokaten GbR contra MBK Rechtsanwälte GbR. Petición de decisión prejudicial planteada por el Oberlandesgericht Düsseldorf. Procedimiento prejudicial – Marcas – Directiva 2008/95/CE – Artículo 5, apartado 1 – Uso en el tráfico económico de cualquier signo idéntico o similar a una marca ajena para productos o servicios idénticos o similares a aquellos para los que la marca esté registrada – Alcance de los términos “el uso” – Anuncio publicado en línea en un sitio de Internet por encargo de una persona que opera en el tráfico económico y posteriormente reproducido en otros sitios de Internet. Asunto C-684/19.

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta) de 11 de junio de 2020. SI y Brompton Bicycle Ltd contra Chedech / Get2Get. Petición de decisión prejudicial planteada por el Tribunal de l’entreprise de Liège. Procedimiento prejudicial – Propiedad intelectual e industrial – Derechos de autor y derechos afines a los derechos de autor – Directiva 2001/29/CE – Artículos 2 a 5 – Ámbito de aplicación – Objeto utilitario – Concepto de “obra” – Protección de las obras por el derecho de autor – Requisitos – Forma de un producto necesaria para la obtención de un resultado técnico – Bicicleta plegable. Asunto C-833/18.

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Tercera) de 11 de junio de 2020. Ratiopharm GmbH contra Novartis Consumer Health GmbH. Petición de decisión prejudicial planteada por el Bundesgerichtshof. Procedimiento prejudicial

– Protección de la salud pública – Mercado interior – Medicamentos para uso humano – Directiva 2001/83/CE – Publicidad – Artículo 96 – Distribución de muestras gratuitas de medicamentos sujetos a receta médica únicamente a las personas facultadas para prescribir – Exclusión de los farmacéuticos de la distribución – Inaplicabilidad a la distribución de muestras gratuitas de medicamentos no sujetos a receta médica – Consecuencias para los Estados miembros. Asunto C-786/18.

Sentencia del Tribunal General (Sala Novena) de 10 de junio de 2020. L. Oliva Torras, S. A., contra Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea. Dibujo o modelo comunitario – Procedimiento de nulidad – Dibujo o modelo comunitario registrado que representa un acoplamiento para conectar equipos de refrigeración o aire acondicionado con un vehículo de motor – Pretensión única en la que se solicita la modificación – Pretensión implícita de anulación – Admisibilidad – Causa de nulidad – Incumplimiento de los requisitos de protección – Artículos 4 a 9 y 25, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 6/2002 – Alcance del examen realizado por la Sala de Recurso – Posición de la Sala de Recurso, en la tramitación del procedimiento, sobre el incumplimiento de un requisito de protección – Conclusión divergente en la resolución impugnada – Obligación de motivación – Artículos 62 y 63, apartado 1, segunda frase, del Reglamento n.º 6/2002. Asunto T-100/19.

196

Sentencia del Tribunal General (Sala Octava) de 28 de mayo de 2020. Cinkciarz.pl sp. z o.o. contra Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea. Marca de la Unión Europea – Procedimiento de oposición – Solicitudes de marcas figurativas de la Unión We IntelliGence the World, currencymachineassistant, robodealer, currencyassistant, tradingcurrencyassistant, CKPL, moneypersonalassistant, moneyassistant, currencypersonalassistant, CNTX Trading, Aldealer y CNTX – Marcas figurativas anteriores de la Unión y del Reino Unido que representan dos círculos entrelazados o dos discos que se superponen – Suspensión del procedimiento – Artículo 71, apartado 1, del Reglamento Delegado (UE) 2018/625. Asuntos T-84/19 y T-88/19 a T-98/19.

Sentencia del Tribunal General (Sala Segunda) de 28 de mayo de 2020. Consejo Regulador de la Denominación de Origen Protegida «Jamón de Teruel/ Paleta de Teruel» contra Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea. Marca de la Unión Europea – Procedimiento de oposición – Solicitud de marca figurativa de la Unión AIRESANO BLACK El ibérico de Teruel – Marca figurativa anterior de la Unión JAMÓN DE TERUEL CONSEJO REGULADOR DE LA DENOMINACIÓN DE ORIGEN – Motivo de denegación relativo – Inexistencia de riesgo de confusión – Inexistencia de similitud entre los signos

– Artículo 8, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) 2017/1001. Asunto T-696/18.

Sentencia del Tribunal General (Sala Séptima) de 28 de mayo de 2020. Galletas Gullón, S. A., contra Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea. Marca de la Unión Europea – Procedimiento de oposición – Solicitud de marca figurativa de la Unión gullón TWINS COOKIE SANDWICH – Marca figurativa anterior de la Unión OREO – Motivo de denegación relativo – Perjuicio para el renombre – Artículo 8, apartado 5, del Reglamento (UE) 2017/1001. Asunto T-677/18.

Sentencia del Tribunal General (Sala Primera ampliada) de 28 de mayo de 2020. CK Telecoms UK Investments Ltd contra Comisión Europea. Competencia – Concentraciones – Actividades de telecomunicaciones inalámbricas – Mercado minorista de los servicios de telecomunicaciones móviles – Mercado mayorista de acceso y originación de llamadas en las redes públicas de telefonía móvil – Adquisición de Telefónica Europe por Hutchison – Decisión por la que se declara la concentración incompatible con el mercado interior – Mercado oligopolístico – Obstáculo significativo para la competencia efectiva – Efectos no coordinados – Carga de la prueba – Exigencia de prueba – Cuotas de mercado – Efectos de la concentración sobre los precios – Análisis cuantitativo de la presión al alza de los precios previsible – Competidores inmediatos – Importante presión competitiva – Fuerza competitiva importante – Acuerdos de uso compartido de redes – Grado de concentración – Índice de Herfindahl-Hirschmann – Error de Derecho – Error de apreciación. Asunto T-399/16.

197

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Octava) de 28 de mayo de 2020. Asociación de fabricantes de morcilla de Burgos contra Comisión Europea. Recurso de casación – Artículo 73, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal General – Auto del Tribunal por el que se declara la inadmisibilidad manifiesta de un recurso por falta de firma manuscrita – Demanda en versión papel en la que figura la impresión de una firma electrónica autenticada. Asunto C-309/19 P.

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Sexta) de 14 de mayo de 2020. EIS GmbH contra TO. Petición de decisión prejudicial planteada por el Bundesgerichtshof. Procedimiento prejudicial – Protección de los consumidores – Directiva 2011/83/UE – Artículo 6, apartados 1, letras c) y h), y 4 – Anexo I, letra A – Derecho de desistimiento – Información que debe facilitar el comerciante en cuanto a las condiciones, el plazo y los procedimientos para ejercer el derecho de desistimiento – Obligación del comerciante de indicar su número de teléfono “si dispone de él” – Alcance. Asunto C-266/19.





ISSN: 1579-3494