

COMUNICACIONES

EN PROPIEDAD INDUSTRIAL Y DERECHO DE LA COMPETENCIA

El prevalerse en el mercado de una ventaja competitiva adquirida mediante la infracción de leyes como acto de competencia desleal: un ejemplo en el sector farmacéutico.

Evaluación neutral temprana como vía alternativa idónea para la resolución de conflictos en materia de propiedad industrial.

Nueva regulación de los servicios digitales: ¿cómo va a cambiar el entorno online con el futuro Reglamento Europeo "Digital Services Act"?

Código de Conducta sobre el uso de influencers en la publicidad

Código de Conducta de Autocontrol sobre la actividad publicitaria.

La reforma de la legislación española de competencia transponiendo la Directiva ECN+:
parturiunt montes, nascetur ridiculus mus.

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 93 Mayo-Agosto 2021

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
- Victoria Fernández López
- Alfonso Gallego Montoya
- Daniel Girona Campillo
- M^a José López Folgueira
- Silvia Martínez Prieto
- Fernando Moreno Pedraz
- Bárbara Muñoz Figueras
- Jorge Muñoz Fuentes
- Katia Piñol Torres
- Moisés Ramírez Justo
- Elisabet Rojano-Vendrell
- Pablo Sierra Gracia
- Javier de Urquía Martí

Esta publicación se haya incluida en:



Publicado por:

CEFI. Instituto de Derecho y Ética Industrial (IDEI)

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

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

Depósito Legal: M-35.681-98

ISSN: 1579-3494

Imprime: Industria Gráfica MAE S.L.

Diseño de la portada: Caracteres

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

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

HealthData 29: un modelo de compartición de datos de investigación en salud en el contexto del futuro Espacio Europeo de Datos de Salud.

Ricard Martínez Martínez, Gabriel López Serrano, Alejandro Padín Vidal, Íñigo del Hoyo Alegría

5-30

Sección Segunda. Propiedad Industrial

El prevalerse en el mercado de una ventaja competitiva adquirida mediante la infracción de leyes como acto de competencia desleal: un ejemplo en el sector farmacéutico.

Miquel Montaña Mora

31-46

Evaluación neutral temprana como vía alternativa idónea para la resolución de conflictos en materia de propiedad industrial.

Silvia Navares González

47-68

3

Sección Tercera. Propiedad Intelectual

Nueva regulación de los servicios digitales: ¿cómo va a cambiar el entorno *online* con el futuro Reglamento Europeo “*Digital Services Act*”.

Jorge Monclús Ruiz y Pedro Méndez de Vigo

69-86

Reseña de la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 18 de noviembre de 2020 (C-147/19): ¡váyase con su música a otra parte (que no sea una grabación audiovisual que contenga la fijación de una obra audiovisual que incorpore un fonograma sincronizado)!

Juan Cuerva de Cañas

87-106

Sección Cuarta. Publicidad

El código de conducta sobre el uso de *influencers* en la publicidad.
Charo Fernando Magarzo y José Domingo Gómez Castallo 107-128

El Código de conducta de Autocontrol para la actividad publicitaria.
Jesús Rubí Navarrete 129-140

Sección Quinta. Competencia

La reforma de la legislación española de competencia transponiendo la Directiva ECN+: *parturiunt montes, nascetur ridiculus mus*.
Rafael Allendesalazar Corcho 141-164

La Audiencia Nacional despeja el camino para la confirmación definitiva de la legalidad de las políticas de precio libre.
Beatriz Cocina Arrieta y Teresa Paz-Ares Rodríguez 165-168

El abuso de exclusión en el sector farmacéutico. La resolución de archivo de la CNMC en el asunto “*inhaladores Astrazeneca*”.
Alfonso Gutiérrez Hernández y Alberto Pérez Hernández 169-180

Ofertas a hospitales ante la aparición de genéricos o biosimilares y la definición de mercado relevante. Resolución de la CNMC en el asunto ABBVIE-AMGEN.
Jordi Faus Santasusana y Laura Marquès Mas 181-198

Sección Sexta. Ética

El asunto Kanavape: un posible nuevo horizonte para el cannabidiol (CBD) en España.
Adrián Crespo Velasco 199-208

Sección Séptima. Legislación y Noticias 209-218

I. ACTUALIDAD

HEALTHDATA 29: UN MODELO DE COMPARTICIÓN DE DATOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD EN EL CONTEXTO DEL FUTURO ESPACIO EUROPEO DE DATOS DE SALUD

Fecha de recepción: 30 agosto 2021.
Fecha de aceptación y versión final:
31 agosto 2021.

RICARD MARTÍNEZ MARTÍNEZ, GABRIEL
LÓPEZ SERRANO, ALEJANDRO PADÍN
VIDAL, ÍÑIGO DEL HOYO ALEGRÍA¹

RESUMEN

En este artículo se aborda el diseño del Playbook HealthData 29 como marco de gobernanza para la compartición y la investigación con datos de salud. Este proyecto ha recibido el «Premio a la Proactividad y Buenas Prácticas en cumplimiento del RGPD y la LOPD» de la Agencia Española de Protección de Datos, en la modalidad de empresas, en su edición de 2020. El artículo se describe como una adecuada interpretación sistemática del modelo de investigación con datos que nace del Reglamento General de Protección de Datos con lo dispuesto por la disposición adicional decimoséptima sobre tratamientos de datos de salud de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD) y la normativa sanitaria ofrece un modelo óptimo para favorecer la investigación en el ámbito de la salud.

5

PALABRAS CLAVE

Privacidad; investigación; datos de salud; RGPD; LOPDGDD; analítica de datos; inteligencia artificial; gobernanza de datos.

ABSTRACT

This article discusses the design of the HealthData 29 Playbook as a governance framework for the sharing and research with healthcare data. This project has received the “Award for Proactivity and Good Practices in compliance with the RGPD and the

1. Los autores de este trabajo despliegan su actividad profesional respectivamente en la Universitat de València, Microsoft Ibérica, J&A Garrigues y Fundación 29.

LOPD” from the Spanish Data Protection Agency, in the modality of companies, in its 2020 edition. The article describes how an adequate systematic interpretation of the data research model arising from the General Data Protection Regulation with the provisions of the seventeenth additional provision on health data processing of Organic Law 3/2018, of 5 December, on Personal Data Protection and guarantee of digital rights (LOPDGDD) and health regulations offers an optimal model to favour research in the field of health.

KEYWORDS

Privacy; research; health data; RGPD; LOPDGDD; data analytics; artificial intelligence; data governance.

1. INTRODUCCIÓN

En el año 2020, mientras los servicios sanitarios a nivel global colapsaban al inicio de la pandemia por COVID-19 debido a la falta de recursos hospitalarios –desde el material básico para proteger a los sanitarios hasta los recursos necesarios para atender a la ingente cantidad de enfermos que, desafortunadamente, serían víctimas mortales de dicha enfermedad– hubo un grupo de científicos, ingenieros y médicos que decidieron compartir todos los datos generados en un intento por entender el virus, la enfermedad y su tratamiento.

Gracias a esta valiente iniciativa por el bien común, que incluyó la comparación de datos genómicos del virus, tipo de síntomas y padecimientos de los pacientes, expansión geográfica, pruebas –incluyendo los errores y las medidas más efectivas para el tratamiento de la enfermedad– fue posible desarrollar vacunas en un periodo que un año antes se consideraría imposible.

Pero esta no es la regla y mucho menos la práctica de la industria. Existen múltiples obstáculos que impiden acelerar proyectos de investigación mediante la compartición de datos; a las preocupaciones alrededor de la propiedad intelectual se le suman las cuestiones, y en muchos de los casos el desconocimiento, relacionadas con la aplicación y funcionamiento de la normativa de protección de datos. Desafortunadamente, estos obstáculos tienen consecuencias directas en las personas, en su salud y en su calidad de vida.

Para tratar eficazmente cualquier enfermedad, es vital producir un diagnóstico preciso y oportuno. Es comprensible que las enfermedades comunes sean más fáciles de detectar gracias a la cantidad de investigación y recursos que se invierten en su detección y tratamiento. Por otro lado, las enfermedades raras son más difíciles de diagnosticar y, por tanto, de tratar de manera efectiva. En muchos casos, los pacientes con estas dolencias sufren diagnósticos tardíos o

inexactos que en el peor de los casos agravan su condición, causando angustia a los pacientes y sus familiares, así como ejerciendo presión sobre el sistema sanitario en general.

El catálogo actual de enfermedades raras contiene más de 7.000 enfermedades detectadas, 80 % de ellas con origen genético, los científicos han estimado que esta cifra podría llegar a 11.000. La población pediátrica es la más afectada por enfermedades raras, representando el 75% de los pacientes.



El 44% de los pacientes reconocieron que el retraso en el diagnóstico tuvo un impacto negativo en su condición; una vez diagnosticados el 25 % ha afirmado que recibieron un tratamiento inadecuado, mientras que 30 % de ellos afirmaron haber sufrido un empeoramiento de su condición².

En adición a este coste humano, hay un impacto económico como resultado del diagnóstico inexistente o retrasado de enfermedades raras, los sistemas públicos de atención sanitaria tienen que soportar el coste por la imposibilidad de producir un diagnóstico oportuno y preciso, que resulta en visitas innecesarias a hospitales, centros de salud y especialistas. En un estudio hecho para el sistema sanitario de Australia se estimó para 2018 unos costos totales de 35.000 USD por paciente al año³, aunque no existen estudios específicos para España, no sería extraño obtener cantidades similares.

Con el objetivo de mejorar las condiciones de los pacientes y familias que sufren enfermedades raras, la Fundación 29, la Cátedra Microsoft de Privacidad y Transformación Digital, J&A Garrigues y Microsoft unieron esfuerzos para elaborar y publicar una guía para la elaboración de bases de datos abiertos. Esta

2. GAHL, WA Y TIFFT, CJ. The NIH undiagnosed Diseases Program Lessons Learned. *JAMA* 2011, 305 (18). Págs.1904-1905. <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2443106> [Consulta 15 de Agosto de 2021].

3. MOLSTER, C., URWIN, D., DI PIETRO, L. ET AL. Survey of healthcare experiences of Australian adults living with rare diseases. *Orphanet J Rare Dis* 11, 30 (2016). <https://doi.org/10.1186/s13023-016-0409-z>

guía ha recibido el reconocimiento de la Agencia Española de Protección de Datos.

Es en este contexto en el que este trabajo se plantea. Tratará sobre cómo apoyar a la investigación científica para el bien común mediante la creación de datos abiertos y modelos de compartición de datos que cumplan con los principios de privacidad y seguridad por diseño, respetando en todo momento los derechos fundamentales de las personas y empoderando a los pacientes con sus datos.

2. EL MARCO NORMATIVO PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD CON DATOS PERSONALES

El tratamiento masivo de datos de salud con fines de investigación ha adquirido entidad propia. En este sentido, puede afirmarse la aparición sistemática de estudios basados en datos retrospectivos obtenidos de historias clínicas que poseen ciertas características relevantes que los singularizan:

- a) El desarrollo tecnológico y la concurrencia de distintas tecnologías disruptivas ha hecho posible el análisis retrospectivo masivo de datos, y también el prospectivo. El *cloud computing*, la analítica de datos que se proyecta sobre bases de datos, datos no estructurados, lenguaje, imagen o sonido ofrecen nuevos modos de analizar la información⁴. De algún modo, la correlación se adelanta a la causalidad y ofrece nuevas perspectivas en las que las hipótesis y los resultados responden a inferencias obtenidas por máquinas a velocidades de computación impensables.
- b) La digitalización de la historia clínica por los sistemas de salud autonómicos sitúa a España en un lugar de privilegio en cuanto a la disponibilidad de datos de alta calidad.
- c) La medicina poblacional ha visto sustancialmente incrementados los recursos disponibles. Es posible situar al conjunto de la población, y a un paciente individual, en un contexto social, demográfico, climático y/o ambiental combinando tantos *data sets* como resulten disponibles y a medida de la imaginación del investigador desde una concepción holística de la investigación en salud⁵.
- d) Los análisis genéticos han alcanzado un grado de velocidad y precisión ciertamente insospechados cuando se planteó por primera vez el Proyecto Genoma Humano.

4. KENNETH CLARK ET. AL. The Cancer Imaging Archive (TCIA): Maintaining and Operating a Public Information Repository. *Journal of Digital Imaging* 26(6), 2016. DOI: 10.1007/s10278-013-9622-7.

5. MARTÍNEZ MARTÍNEZ R. «Big data, investigación en salud y protección de datos personales: ¿Un falso debate?» en *Revista Valenciana d'Estudis Autonòmics*, N° 62, 2017, págs. 235-280.

Esta riqueza informativa y la posibilidad de obtener resultados relevantes por sí mismos, convierte a la analítica de datos en una plataforma autónoma para la investigación susceptible de generar retornos sobre los usos primarios y la práctica asistencial.

La investigación con datos posee un carácter transversal y abierto que ofrece un horizonte abierto en el que los individuos puedan ser contemplados holísticamente como un todo, tanto en su dimensión individual, como en el contexto poblacional en el que se insertan. Por otra parte, el proceso de disrupción tecnológica anuncia cambios radicales en la relación del paciente con el sistema de salud en múltiples niveles. Asistiremos a un nuevo escenario pacientes empoderados actuarán con la tecnología y las máquinas, como participantes activos de la acción asistencial. Esta compleja realidad disruptiva, dependerá del desarrollo de herramientas de inteligencia artificial. Y estas a su vez dependen de disponer de un volumen suficiente de datos de alta calidad.

2.1. El marco jurídico previo

La aplicación de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica y de otras normas, como la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica ha conducido históricamente a un escenario restrictivo. La legislación española preexistente en materia de protección de datos personales planteaba distintas barreras para el uso de datos de salud con fines de investigación:

- a) La necesidad de una doble condición: el consentimiento y la habilitación legal para el tratamiento de categorías especiales de datos.
- b) La limitación de la finalidad investigadora al uso de datos personales en el marco de investigaciones concretas con fuertes barreras al uso para fines secundarios.
- c) La existencia de un marco basado prácticamente en una dicotomía entre anonimización y uso de datos personales, –incluyendo entre tales a los codificados o seudonimizados–, en ausencia de un régimen específico para el uso de los datos seudonimizados⁶.

6. El estándar de anonimización de la Directiva 95/46/CE se mantiene por el Reglamento y es definido por un juicio basado en las capacidades o los medios razonables a disposición de cualquier tercero aplicando la medida de lo que podríamos considerar “esfuerzo desproporcionado”. Es decir, si un tercero en cualquier lugar del mundo pudiera técnicamente reidentificar, los datos no se considerarían anonimizados.

Esta es exactamente la posición adoptada por las autoridades de protección de datos en el Dictamen 05/2014, de 10 de abril de 2014, sobre técnicas de anonimización del antiguo Grupo de Trabajo del Artículo 29. Uno de los problemas que plantea este informe es su no distinción entre usos de los datos en entornos controlados y limitados y escenarios de open data. Es decir –remedando los ejemplos del Dictamen 5/2014

2.2. El cambio operado por el Reglamento General de Protección de Datos⁷

Este estado de cosas, ha sido profundamente modificado por el RGPD que opera cambios significativos para la investigación en salud. En este sentido, el nuevo modo de abordar esta cuestión puede sintetizarse del siguiente modo:

- a) La investigación con datos masivos debe ser considerada valiosa (Considerando 157 del RGPD).
- b) En el marco de la investigación científica el principio que legitima el uso para finalidad no incompatible debe ser adecuadamente modulado (Considerando 33 del RGPD).
- c) Los Estados miembros pueden modular el tratamiento de categorías especiales de datos con fines de investigación (Considerandos 52 y 53 del RGPD).
- d) La investigación con datos de salud exige la adopción de garantías adecuadas (Considerando 156 y artículo 89 del RGPD).

2.3. La modificación del marco regulatorio de la investigación en salud

La interacción del RGPD con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDG-DD) ha implicado cambios sustanciales:

- a) La posibilidad de basar el uso de datos de salud en el consentimiento del interesado (artículo 9.2.a del RGPD en relación con el artículo 9 de la LOPDGD).

- b) La ampliación del alcance del consentimiento.

El RGPD apuesta por un entendimiento del consentimiento de amplio alcance y permite a los interesados dar su consentimiento «para determinadas áreas de investigación o partes de proyectos de investigación» (Considerando 33). Este alcance ha sido modulado por la Ley Española. El párrafo segundo de la disposición adicional decimoséptima señala de

del GT29—, si un brillante estadístico del MIT pudiera reidentificar determinados datos, sería absolutamente irrelevante el hecho de usarlos de modo tal que fueran inaccesibles a terceros no autorizados con plenas garantías de seguridad jurídica e informática en una concreta acción investigadora. Aunque en justicia, debe señalarse que el Grupo de Trabajo considera la seguridad como metodología y garantía adicional, y recomienda entre las buenas prácticas de anonimización la valoración las medidas de seguridad encaminadas a restringir el acceso a las bases de datos entre los elementos contextuales relevantes de la anonimización. Sea esto discutible o no, es exactamente la razón por la que sistemáticamente en nuestro país el consejo jurídico que reciben los sistemas de salud autonómicos ha sido tradicionalmente contrario a compartir datos de salud anonimizados con terceros con fines de investigación.

7. ALVAREZ RIGAUDIAS, C. Tratamiento de datos con fines de investigación científica y/o médica. En: *Tratado de protección de datos: actualizado con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales*. Valencia. Tirant lo Blanch, 2019, págs. 707-740.

la LOPDGDD permite al interesado o, en su caso, su representante legal para fines de investigación en salud que *«podrán abarcar categorías relacionadas con áreas generales vinculadas a una especialidad médica o investigadora»*.

- c) La autorización del uso de los datos con fines secundarios compatibles. A tal respecto señala el párrafo segundo de la disposición adicional decimoséptima señala considera lícita y compatible la reutilización de datos personales con fines de investigación en materia de salud y biomédica cuando, habiéndose obtenido el consentimiento para una finalidad concreta, se utilicen los datos para finalidades o áreas de investigación relacionadas con el área en la que se integrase científicamente el estudio inicial.
- d) La regulación específica de la investigación con datos seudonimizados.

De nuevo la disposición adicional decimoséptima define un marco favorable a este tipo de investigación proporcionado distintos tipos de garantías:

Garantías de naturaleza material

- 1.º Una separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realicen la seudonimización y conserven la información que posibilite la reidentificación.
- 2.º Que los datos seudonimizados únicamente sean accesibles al equipo de investigación cuando:
 - i) Exista un compromiso expreso de confidencialidad y de no realizar ninguna actividad de reidentificación.
 - ii) Se adopten medidas de seguridad específicas para evitar la reidentificación y el acceso de terceros no autorizados.

11

Garantías adicionales

- 1.º Realizar una evaluación de impacto que determine los riesgos derivados del tratamiento en los supuestos previstos en el artículo 35 del Reglamento (UE) 2016/679 o en los establecidos por la autoridad de control. Esta evaluación incluirá de modo específico los riesgos de reidentificación vinculados a la anonimización o seudonimización de los datos.
- 2.º Someter la investigación científica a las normas de calidad y, en su caso, a las directrices internacionales sobre buena práctica clínica.
- 3.º Adoptar, en su caso, medidas dirigidas a garantizar que los investigadores no acceden a datos de identificación de los interesados.
- 4.º Designar un representante legal establecido en la Unión Europea, conforme al artículo 74 del Reglamento (UE) 536/2014, si el promotor de un

ensayo clínico no está establecido en la Unión Europea. Dicho representante legal podrá coincidir con el previsto en el artículo 27.1 del Reglamento (UE) 2016/679.

Garantías para la salud del paciente

Podrá procederse a la reidentificación de los datos en su origen, cuando con motivo de una investigación que utilice datos seudonimizados, se aprecie la existencia de un peligro real y concreto para la seguridad o salud de una persona o grupo de personas, o una amenaza grave para sus derechos o sea necesaria para garantizar una adecuada asistencia sanitaria.

Intervención del comité de ética y/o de un delegado de protección de datos

- g) El uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud pública y, en particular, biomédica deberá ser sometido al informe previo del comité de ética de la investigación previsto en la normativa sectorial.

En defecto de la existencia del mencionado Comité, la entidad responsable de la investigación requerirá informe previo del delegado de protección de datos o, en su defecto, de un experto con los conocimientos previos en el artículo 37.5 del Reglamento (UE) 2016/679.

Así pues, resulta evidente que el nuevo marco contempla 3 supuestos de uso legítimo de datos de salud con fines de investigación:

- Datos personales con consentimiento.
- Datos anonimizados.
- Datos seudonimizados cuando se reúnan las condiciones del párrafo segundo de la disposición adicional decimoséptima de la LOPDGDD.

3. DESPLIEGUE JURÍDICO

La Fundación 29 y su Proyecto HealthData supusieron un caso real, oportuno, aplicable y, por qué no decirlo, muy necesario, para poner en práctica el anterior enfoque regulatorio y jurídico. Para ello, como en cualquier proyecto de compartición de datos, y más concretamente de datos de salud, se llevó a cabo un análisis jurídico del supuesto de hecho y de la idea de proyecto para ir trabajando por fases sobre cada uno de los elementos que relevancia jurídica que se pretendía implantar.

El trabajo se llevó a cabo teniendo en cuenta dos elementos principales que resultan esenciales en este Proyecto: en primer lugar, que el objeto de análisis

está constituido por datos especialmente protegidos, que deben gozar del máximo nivel de protección legal y de seguridad; en segundo lugar, que existe una finalidad perfectamente legítima desde el punto de vista legal y ético, que es la necesidad de conseguir utilizar la información con fines de investigación, es decir, en definitiva, para el bien común.

Para ello, partiendo del mapa regulatorio que se ha descrito anteriormente, se realizó un análisis exhaustivo de los objetivos, de los intervinientes necesarios o posibles, de los activos de datos con los que se iba a trabajar y de las distintas alternativas que se planteaban. Existía un fin muy ambicioso que era el conseguir que un único documento, el Playbook,⁸ permitiera de una forma muy sencilla entablar una relación jurídica de compartición de datos que funcionara de forma real y que cumpliera la normativa y la regulación en materia de protección de datos personales.

Este Playbook contiene todo el mapa de posibles alternativas jurídicamente válidas para poder llevar a cabo proyectos de compartición de datos de salud, adaptándose a distintas necesidades, objetivos y formatos que quieran llevarse a cabo. La exposición que ofrecemos sigue, de forma ordenada y cronológica, el camino metodológico seguido durante el proyecto, para su mejor comprensión.

3.1. Definición de la tipología de datos personales que se van a tratar

El análisis de la tipología de datos resulta crucial para determinar la aplicación o no de la normativa de privacidad. En este sentido, podemos encontrar 4 tipos de conjuntos de datos, cada uno de los cuales debe seguir un proceso de tratamiento diferente:

- a) Datos anónimos: datos relacionados con salud que en ningún momento han contenido información personal de un individuo. Por ejemplo, datos de porcentaje de resolución de consultas en urgencias. En este caso concreto, la normativa de privacidad no resultará de aplicación.
- b) Datos anonimizados: datos que en origen permitían identificar a una persona física y tenían la consideración de datos personales. Tras el proceso de anonimización no es posible la reidentificación de la persona física titular de los mismos. Como indica el Considerando 28 del RGPD en tal caso no tendrán la consideración de dato personal.

No obstante, debe tenerse en consideración que la anonimización de datos personales implica, en sí misma, la realización de un tratamiento de datos. Por tanto, el responsable de los datos personales que vayan a ser objeto de un proceso de anonimización, debe cumplir con el RGPD a la hora de tratar dichos datos personales (aún no anonimizados) de forma que tendrá que

8. Playbook www.healthdata29.org/playbook.

informar a los titulares de los datos personales de que sus datos personales serán sometidos a un proceso de anonimización con fines de investigación médica (asimismo, deberá informar del resto de aspectos establecidos en el RGPD para cualquier tratamiento de datos personales).

- c) Datos personales seudonimizados: en términos del Considerando 26 del RGPD, los datos seudonimizados son aquellos datos que cabría atribuir a una persona física mediante la utilización de información adicional. Esta tipología de datos tiene la consideración de datos personales, resultándoles de aplicación la normativa de protección de datos personales.
- d) Datos personales: atendiendo a la definición del artículo 4.1. del RGPD, dato personal es cualquier información sobre una persona física identificada o identificable. Como persona física identificable debe entenderse toda persona cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente, en particular mediante un identificador, como, por ejemplo, un nombre, un número de identificación, datos de localización, un identificador en línea o uno o varios elementos propios de la identidad física, fisiológica, genética, psíquica, económica, cultural o social de dicha persona.

Por tanto, a la hora de calificar un *data set* como anónimo o anonimizado, el responsable del tratamiento debe prestar especial atención a que no incluya identificadores que, indirectamente, permitan identificar a una persona física. De lo contrario, estaríamos ante un conjunto de datos que tendrían la consideración de datos personales y resultaría plenamente de aplicación la normativa de protección de datos.

3.2. Análisis de los roles que tendrán los diferentes agentes involucrados en el tratamiento de datos

La definición de los roles de las partes intervinientes en el proceso dependerá de las diferentes estructuras que planteen las partes. A grandes rasgos, nos vamos a encontrar siempre con todas o algunas de las siguientes situaciones:

- a) La institución titular de la base de datos original tendrá siempre y en todo caso la condición de responsable del tratamiento, ya que será la entidad que haya definido las finalidades para las cuales se tratarán los datos de carácter personal que contengan los *data set*.
- b) La entidad intermediaria titular de una plataforma de puesta en contacto con investigadores médicos (en el caso objeto de análisis, Fundación 29) tendrá la consideración de encargada del tratamiento, siempre y cuando únicamente se limite a poner a disposición de la entidad titular de las bases de datos la tecnología de la que dispone para la compartición de los datos por dicha institución con investigadores médicos. No obstante,

Fundación 29 como entidad intermediaria, podría actuar como responsable del tratamiento en aquellos casos en los que la institución titular de la base de datos le ceda los datos personales contenidos en el *data set* para que los utilice para las finalidades que considere pertinentes.

- c) El Investigador médico tendrá la consideración de responsable del tratamiento de la base de datos personales a la que acceda para realizar su investigación.

3.3. Definición de las diferentes estructuras posibles para el lanzamiento del proyecto

En una tercera fase del Proyecto HealthData se procedió al análisis de las diferentes alternativas que podrían existir para establecer un programa de compartición de datos de salud en atención a los diferentes conjuntos de datos personales con los que podrían encontrarse los responsables de las bases de datos. Sobre la premisa de que los destinatarios de los *data set* serían investigadores médicos se establecieron los elementos definitorios de cada uno de los escenarios identificados, según se explica a continuación.

3.3.1 Datos anónimos

Puesto que la normativa de privacidad no le resulta de aplicación a los *data set* que contengan datos anónimos las alternativas ante las que nos podríamos encontrar son:

- a) Ceder el uso del *data set* directamente a los Investigadores finales
En esta estructura Fundación 29 se encargará única y exclusivamente de la puesta a disposición de los investigadores, a través de la plataforma, del *data set* facilitado por la Institución relacionada con la salud. El intermediario únicamente podrá tratar el *data set* en los términos y condiciones indicados por la Institución titular de la base de datos. Se trataría, en este caso, de una relación contractual, en la que dicho titular podría establecer las condiciones que considerase oportunas para el uso de los datos.
- b) Ceder la propiedad del *data set* a Fundación 29, quien los pondrá a disposición de terceros.
En esta estructura, Fundación 29 se convierte en propietaria del *data set*, de forma que esta entidad será la que pase a definir la estrategia para permitir el acceso de los investigadores a este *data set*.

3.3.2. Datos anonimizados

En este supuesto, cualquier responsable que quiera contar con la plataforma de un intermediario para hacer accesibles los datos tendrá las siguientes alternativas:

a) Apoyo en el proceso de anonimización:

La institución titular de la base de datos puede contratar a un tercero que lleve a cabo la anonimización de los datos personales contenidos en el *data set* que quiere compartir. Con carácter previo al proceso de anonimización, deberán analizarse los riesgos derivados del proceso de anonimización, valorando en especial el riesgo de reidentificación de los individuos cuyos datos personales son objeto de anonimización. Una vez se haya realizado este análisis de riesgo se deberá determinar la necesidad de realizar una Evaluación de Impacto en la Privacidad (PIA, por sus siglas en inglés).

Asimismo, con carácter previo al proceso de anonimización, deberá revisarse si ya se ha informado al titular de los datos personales sobre el proceso de anonimización que se quiere realizar. Si no se ha informado, siempre se podrá remitir esta información al titular de los datos personales con carácter previo a la realización del proceso de anonimización. Esta información se puede facilitar por cualquier medio (incluso electrónico) que deje constancia de que se ha realizado esta notificación. Nótese que, como regla general, no será necesario solicitar el consentimiento del titular de los datos personales para llevar a cabo el proceso de anonimización.

b) Ceder el uso del data set anonimizado directamente a los investigadores finales.

En este caso, Fundación 29 se encargaría única y exclusivamente de la puesta a disposición de los investigadores, a través de la plataforma, del *data set* facilitado por la Institución relacionada con la salud. El intermediario únicamente podrá tratar el *data set* en los términos y condiciones indicados por la Institución titular de la base de datos.

c) Ceder la propiedad del data set anonimizado al Intermediario, quien los pondrá a disposición de terceros.

En esta opción, Fundación 29 se convierte en propietaria del *data set* y será la que pase a definir la estrategia para permitir el acceso de los investigadores al mismo.

3.3.3 Datos personales seudonimizados

Los datos personales seudonimizados, tienen la consideración de datos personales y resulta plenamente de aplicación lo establecido en la normativa de privacidad. No obstante, si se cumplen las condiciones establecidas en la disposición adicional decimoséptima sobre tratamientos de datos de salud de la LOPDGDD, será posible tratar esta información personal sin necesidad de solicitar un consentimiento específico a los pacientes. En este supuesto, nos encontraríamos ante los siguientes escenarios

a) Ceder el uso del data set directamente a los investigadores a través de la plataforma de intermediación

En este caso, para encontrarnos dentro de la excepción de la Disposición Adicional la institución titular de la base de datos deberá:

- Realizar un análisis de riesgos para identificar, evaluar y tratar los riesgos asociados al tratamiento de datos personales y particularmente el relativo al acceso a la información de reidentificación.
- En su caso, realización de una Evaluación de Impacto en la Privacidad
- Someter el tratamiento de los datos al informe previo del Comité de ética de investigación o, en su defecto, del DPO o de un experto con los conocimientos previstos en el artículo 37.5 del Reglamento (UE) 2016/679.
- Analizar si se ha informado al titular del tratamiento de sus datos con esta finalidad. En caso de no haberlo realizado, facilitar la correspondiente información en los mismos términos que los indicados para la anonimización de una base de datos.
- Confirmar la separación técnica y funcional entre el equipo investigador que accederá a la información a través de la plataforma y quienes realicen la seudonimización y conserven la información que posibilite la reidentificación.
- Adoptar las medidas de seguridad específicas para evitar la reidentificación y el acceso de terceros no autorizados.
- Firmar un acuerdo expreso de confidencialidad y no reidentificación con los investigadores.

b) Ceder la propiedad del data set a Fundación 29, quien lo pondrá a disposición de terceros

En este escenario no nos encontraríamos dentro del ámbito de aplicación de la disposición adicional decimoséptima de la LOPDGDD ya que el interme-

diario no sería quién realizaría la labor efectiva de investigación. Por ello, sería necesario contar con el consentimiento de los interesados para poder ceder sus datos seudonimizados. De no disponer de dicho consentimiento, sería necesario anonimizar los datos para poder ser tratados con fines de investigación, en cuyo caso nos encontraríamos en el escenario ya descrito para los datos anonimizados. Además, tanto Fundación 29, como la entidad receptora de los datos, como la institución titular de la base de datos, deberían cumplir con los requisitos informativos exigidos por los artículos 13 y 14 del RGPD, respectivamente.

3.3.4. *Datos personales no seudonimizados ni anonimizados*

En cualquiera de los escenarios posibles cuando tratamos con datos personales, ya sea para la cesión de datos directamente a los interesados a través de la plataforma de intermediación, o para la cesión de los datos a Fundación 29, la institución titular de la base de datos original deberá recabar el consentimiento de los interesados.

3.4. **Elaboración del marco contractual**

El anterior desglose por tipo de datos y definición de roles nos da una matriz de posibles estructuras y relaciones. En el Playbook se recogen todas ellas, y cada una de las opciones dará lugar a la generación de un determinado conjunto de documentos contractuales o informativos. Por tanto, en función de la estructura que se adopte, resultará necesario formalizar los correspondientes acuerdos de colaboración, los cuales se podrían resumir en los siguientes:

- a) Contrato de prestación de servicios de intermediación ente Fundación 29 y las instituciones titulares de la base de datos original en el que se regulen las obligaciones asumidas por las partes, así como, en caso de que aplique la normativa de protección de datos, incorporar el correspondiente contrato de encargado del tratamiento.
- b) Contrato de cesión de la base de datos a Fundación 29 para que, posteriormente, esta comparta la información en los términos que considere con los investigadores.
- c) Contrato de prestación de servicios de anonimización, en el que se regulen las obligaciones entre las partes, así como el correspondiente acuerdo de encargado de tratamiento.
- d) Acuerdos de confidencialidad y no reidentificación de la base de datos con los investigadores que vayan a acceder a una base de datos seudonimizada para cumplir con los requisitos exigidos por la disposición adicional decimoséptima sobre tratamientos de datos de salud de la LOPDGDD.

- e) Términos de uso de la plataforma de compartición de datos titularidad de Fundación 29.
- f) Protocolos de acceso por parte de los investigadores a los *data set* publicados.

3.5. Cumplimiento del resto de requisitos exigidos por el RGPD

Sin perjuicio de los concretos requerimientos y documentos identificados más arriba desde el punto de vista estrictamente de cumplimiento del RGPD y LOPDGD, cada uno de los sujetos intervinientes en el proceso deberá:

- a) Actualizar el Registro de Actividades del Tratamiento, del responsable o del encargado del tratamiento, salvo que concurra la excepción del artículo 30.5 del RGPD.
- b) Elaborar políticas de privacidad para informar de los tratamientos de datos personales cuando proceda.
- c) Informar del proceso de anonimización de datos, en caso de que no figure ya en la política de privacidad.
- d) Recabar el consentimiento en los supuestos en los que resulten necesario.
- e) Elaborar protocolos de atención de los derechos de los interesados, gestión de brechas de seguridad...
- f) Analizar la necesidad de llevar a cabo una Evaluación de impacto en la privacidad y, en su caso, llevarla a cabo.
- g) Establecer las medidas de seguridad que corresponda aplicar.
- h) Analizar la necesidad de nombrar un Delegado de Protección de Datos.
- i) Establecer garantías suficientes para el tratamiento de los datos personales, entre otras, el correcto procedimiento de anonimización de las bases de datos, cuando resulte de aplicación, o establecer la adecuada separación entre el equipo investigador y el equipo que se encargue de la seudonimización.
- j) Contar con el informe preceptivo del Comité de Ética de la institución de la salud responsable de las bases de datos o, en su defecto, de su Delegado de Protección de Datos.

19

4. DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN

Con el desarrollo tecnológico y la globalización las organizaciones médicas e instituciones tanto públicas como privadas se enfrentan a nuevos retos para la gestión de sus datos. El aumento en la transferencia y recogida de información, incluyendo datos de carácter personal y médico, se suma a disponer de

herramientas para permitir un uso de los datos a escala global, deslocalizado y descentralizado de los datos. Por ello es esencial realizar una gestión de la información en las organizaciones de forma efectiva y eficiente.

Esta labor se vuelve compleja cuando la información se encuentra distribuida en diferentes niveles de la entidad sin una integración común y con incoherencia entre distintos repositorios de datos. En grandes corporaciones la complejidad organizativa, la burocratización, la falta de gobernanza de los datos agravan la situación convirtiendo en un problema el acceso a datos por investigadores externos

4.1. La plataforma HealthData 29

Por tanto, se hace necesario proveer a las organizaciones de herramientas que permitan un entorno de compartición de datos bajo un marco regulatorio de acuerdo con la ley. Como primer paso, estas herramientas deben garantizar una gestión sencilla de los accesos a esos datos por parte de terceros o investigadores. Por este motivo Fundación 29 ha creado HealthData 29⁹, una herramienta que habilita el intercambio de datos de salud a través de comités de acceso a datos mediante una plataforma en la que gestionar de forma fácil, sencilla y regulada el acceso a datos con fines de investigación.

En HealthData 29 las organizaciones pueden publicar diversos conjuntos de datos desde un mismo perfil y definir condiciones para aceptar, rechazar o pedir más información a aquellos investigadores que soliciten el acceso.

En todo momento se salvaguarda la privacidad de los datos contenidos en los *data sets* ya que estos en todo momento estarán alojados en servidores o repositorios externos a la Fundación 29 y propiedad de la organización publicadora. Además, los datos serán anonimizados por la organización, previa compartición del acceso en la plataforma HealthData 29.

4.2. Objetivos de la gobernanza y la plataforma

Los objetivos de la gobernanza de datos deben ir alineados con los objetivos de la organización en la que se ha integrado dicho modelo siendo los principales:

- Permitir un comité de aprobación de acceso para facilitar la toma de decisiones.
- Enfoque común de gobernanza para la dirección y los responsables de la organización.
- Generar un modelo de compartición de datos con terceros (investigadores).

9. <https://www.healthdata29.org>

- Generar un proceso sencillo, transparente y repetible.
- Reducir el tiempo de gestión y la excesiva burocracia y fricción operacional.
- Velar por la protección de los datos de los interesados cumpliendo con los principios de protección de datos (licitud, lealtad y transparencia, limitación de la finalidad, minimización de datos, exactitud, limitación del plazo de conservación, integridad y confidencialidad y responsabilidad proactiva).
- Realizar un proceso de anonimización correcto que proteja la identidad de los pacientes por parte de la organización publicadora.

4.3. Factores críticos de la gobernanza de datos

Nuestra gobernanza de los datos se inspira en los siguientes principios:

a) Responsabilidad estratégica

El proceso de gobernanza de datos debe nacer y ser puesto en práctica con un liderazgo ejecutivo desde la alta dirección de la organización. En ese proceso se deben definir claramente los roles y las responsabilidades de cada partícipe en el proceso de gobernanza y como ésta aplica al uso y compartición en la plataforma HealthData 29.

b) Metadatos y descripción

Hay que identificar la tipología y categoría de los datos publicados en la plataforma. La definición del conjunto de datos debe tener un valor y una adecuación al propósito de los investigadores que acceden a la plataforma.

c) Alineamiento corporativo

La plataforma HealthData 29 es un medio. El fin del proceso de compartición debe integrar la cultura de la entidad que lo lleve a cabo, respetando siempre la correcta gestión del dato y la privacidad. El dato es importante y compartirlo aún más.

d) Métricas

Para un correcto control de los datos accesibles desde la plataforma y mantener su calidad, el tratamiento adecuado y la privacidad debe hacerse una medición del uso. Medir es instrumento para la mejora continua en la organización y en la plataforma. Partiendo de la base de la necesidad de las métricas, se estable-

cerán puntos estratégicos de control, que permitan determinar dónde y cuándo se evaluará el estado de los datos y de sus tratamientos.

e) Actualización y monitorización de cumplimiento

Las políticas de privacidad y los términos y condiciones que se incluyen en cada *data set* se deben evaluar y actualizar periódicamente a fin de garantizar su cumplimiento. Esta actividad integra el marco global de gestión de riesgos. HealthData 29 permite al publicador actualizar los datos y políticas de cada *data set*.

f) Marco regulatorio

El cumplimiento normativo en privacidad, y, particularmente, el análisis de riesgos y el principio de protección de datos desde el diseño y por defecto de los artículos 24, 25 y 32 del RGPD, así como las garantías adecuadas para la investigación del artículo 89 RGPD dotan de sentido a un marco de gobernanza y alcanzan a través de este la definición de las actividades necesarias para implantar políticas de cumplimiento e integrarlas a todos los niveles de la organización.

4.4. El Playbook: el valor de los datos¹⁰

Partiendo de la premisa de que tanto la RGPD, como las normativas nacionales para la investigación permiten compartir datos anónimos. Fundación 29 en colaboración con Microsoft, Garrigues y la Cátedra de Privacidad y Transformación Digital de la Universidad de Valencia-Microsoft, generó una guía (www.healthdata29.org/playbook) que permite a las organizaciones disponer de un marco regulatorio en el que basarse para compartir sus datos. La generación de esta guía sentó las bases de lo que es hoy la herramienta HealthData 29 desde la protección de datos desde el diseño y por defecto.

El desarrollo de la guía y de la propia plataforma tienen su origen en una clara premisa, los datos médicos de pacientes y su correcta explotación pueden generar un gran valor, para los pacientes, las familias y la sociedad en general. En este proceso hay que tener siempre en cuenta que cuando se trata con datos personales y más aún en el caso de datos médicos, los pacientes deben tener el

10. PORTER, M. What Is Value in Health Care?. *The New England Journal of Medicine*, December 23, 2010, págs. 2477-2481. MARJANOVIC, S., GHIGA, I., MIAOQING Y. KNACK A. *Understanding value in health data ecosystems: A review of current evidence and ways forward*. Santa Monica, CA: RAND Corporation, 2017. https://www.rand.org/pubs/research_reports/RR1972.html. [Consulta 15 de Agosto de 2021].

control de sus propios datos y se deben garantizar sus derechos y libertades conforme a la RGPD.

La compartición de estos datos con otras entidades e investigadores crea un ecosistema en el cual se propicia el aprendizaje en base a los datos y la creación de modelos útiles de uso de los datos para fines médicos. Pero para ello se requiere experiencia y recursos, que permitan un modelo único de control de accesos a los datos.

Los datos sólo tienen valor cuando se asegura su calidad, lo que garantiza que la información obtenida es de verdad útil para el usuario final de esta, ya sea alguien de la organización o un investigador ajeno a esta, como es el caso que nos ocupa en HealthData 29. La calidad vendrá dada por su precisión, oportunidad, relevancia, integridad, confiabilidad y definición. La buena calidad de los datos requiere una gestión dedicada y además en el caso de los datos personales y más aún de los datos médicos, exige una labor de anonimización de estos que permita la cesión del acceso a terceros. Será la organización publicadora la responsable de realizar el proceso de curado de los datos, anonimización y alojamiento de los datos que permita una compartición efectiva, de valor y regulada.

El enfoque de la compartición de datos tiene que ser holístico y no sólo ayudar en la gestión interna de los procesos si no servir a un bien común de la sociedad en su conjunto, permitiendo un ecosistema colaborativo en el que entidades, pacientes e investigadores puedan trabajar de forma integrada y regulada con el fin del bien común ya sea de un paciente, una enfermedad o de la sociedad en su conjunto.

Los hospitales y las instituciones de todo el mundo están ya utilizando la innovación abierta, donde se comparten datos anónimos a cambio de modelos que pueden mejorar la atención médica. Con HealthData 29, rompemos el primer escollo que es la compartición del acceso a esos datos de una forma ágil y segura para organizaciones, pacientes e investigadores.

5. HACÍA UN ESPACIO EUROPEO DE INVESTIGACIÓN CON DATOS DE SALUD

Como se ha señalado el análisis de los requerimientos legales necesarios para el desarrollo de un entorno de investigación con datos exige un enfoque holístico, que no se limite exclusivamente a considerar la existencia de barreras legales, sino también las condiciones que de acuerdo con el Ordenamiento jurídico serían necesarias para su diseño e implementación. El enfoque “*preventivo*”, esto es el que se ha centrado en considerar la existencia de obstáculos normativos, se ha manifestado como particularmente regresivo, operando como una barrera que

junto con distintos factores puede haber paralizado el despegue de este tipo de entornos. Debemos considerar que el desarrollo de políticas públicas vinculadas al fomento de la investigación constituye por sí mismo un valor relevante.

Tanto las constituciones nacionales como la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea reconocen la libertad de creación científica y técnica como un derecho fundamental. Por otra parte, la Constitución Española ordena a los poderes públicos promover las condiciones para que la libertad y la igualdad del individuo y de los grupos en que se integra sean reales y efectivas, así como remover los obstáculos que impidan o dificulten su plenitud y facilitar la participación de todos los ciudadanos en la vida política, económica, cultural y social.

Desde este punto de vista, *Big Data* constituye una herramienta indispensable para garantizar no sólo la aplicación de la mayor parte de derechos fundamentales, sino también para hacer posibles o viables una gran parte de las políticas públicas. Así, el futuro de la sanidad es un futuro que se escribirá en términos de analítica de datos e Inteligencia Artificial. Y ello no sólo afectará a la investigación científica con datos masivos en estudios retrospectivos o prospectivos. También en el marco de la asistencia diagnóstica y la fármaco-vigilancia, y en el seguimiento en tiempo real del paciente al cual se concebirá, gracias a la tecnología desde un punto de vista preventivo, predictivo, poblacional y participativo¹¹.

24

Entender este reto de un modo distinto, centrado en el miedo, la prohibición, y el rechazo, no sólo operaría como un freno insalvable, sino que materialmente limitaría un objetivo y un valor constitucional esencial a la hora de considerar el uso de los datos que generan los distintos sectores, que no es otro que la puesta de los datos al servicio del bien común.

A lo largo del último decenio se han desarrollado en el contexto de la Unión Europea un conjunto de normas que definen un contexto favorable a la creación de un marco para el desarrollo de estrategias de Big Data. Estas normas, bien ofrecen incentivos para el desarrollo de entornos de datos abiertos, bien facilitan las condiciones que permiten el desarrollo de estrategias de analítica de datos para fines de interés público. Y junto a ellas nacen nuevos proyectos como la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la gobernanza europea de datos (Ley de Gobernanza de Datos) que expresamente destaca en su Considerando segundo la visión de la Comisión sobre un espacio común europeo de datos que instaba al flujo libre y seguro de datos con terceros países creando espacios comunes europeos de datos en ámbitos específicos como la salud. Ello sin perjuicio de acotar incluso la reutilización de ciertos tipos de

11. SAN SEGUNDO ENCINAR, JOSE MARÍA (DIR.). *Big data en salud digital*. Fundación Vodafone, MINETAD, RED.ES, Madrid, 2017.

datos no personales que se hayan considerado muy sensibles, en lo que se refiere a la transferencia a terceros países, cuando esta pueda poner en peligro objetivos de política pública, de conformidad con los compromisos internacionales.

5.1. El modelo de gobernanza “español”

El uso de los datos personales con fines de investigación puede revestir distintas finalidades y perseguir objetivos distintos. En este sentido con las categorías usuales de la investigación básica y la transferencia de conocimiento, el desarrollo de ensayos clínicos relacionados con medicamentos, instrumentos, técnicas o aplicaciones deben considerarse distintos fines señalados tanto por el RGPD como por la legislación nacional¹².

En nuestra opinión, la disposición adicional decimoséptima sobre tratamientos de datos de salud de la LOPDGDD permite la generación de *data lakes* controlados. Se define el concepto de *data lake* controlado, como un entorno de análisis de datos en el que los investigadores y las organizaciones terceras desarrollan la investigación en condiciones de aislamiento respecto de los datos de origen –“raw data”–, a través de procedimientos que:

- A. Permiten que la analítica de datos se despliegue de acuerdo con los requerimientos de la investigación mediante el uso de herramientas informáticas que acceden y tratan los datos en origen de modo que los usuarios del sistema pueden definir los parámetros de análisis, explotar los datos y obtener un resultado u otro.
- B. Ofrecen a terceros el soporte para el despliegue de actividades de investigación en los términos definidos en el párrafo anterior.

Para un despliegue viable de un entorno de esta naturaleza deberían conformarse distintas condiciones jurídicamente necesarias:

- a. Definir un marco de legitimación del acceso a los datos que atienda al menos a los siguientes extremos.
 - Que en origen los conjuntos de datos se hayan obtenido legítimamente. Esto en aplicación de lo dispuesto por la Ley 41/2002, de 14 de no-

12. En 2015 un informe de la Fundación Innovación Bankinter señalaba cómo «El sistema sanitario es otro gran vertebrador que está notando la llegada del Big data. De momento lo hace como un espectador más, como si la cosa no fuera con él. Pero mientras actúa como convidado de piedra todo a su alrededor se mueve y **cambian las relaciones entre pacientes, cuidadores y profesionales sanitarios** dentro y fuera del sistema, en las comunidades de proximidad (físicas o cibernéticas) y en la unidad familiar. También lo hace el autocuidado a nivel individual, con la toma de conciencia de nuestros hábitos y de cómo podríamos mejorarlos a partir de aplicaciones y dispositivos de medición de actividad y de marcadores de salud. Aunque no quiera darse cuenta, el sistema sanitario ya se está reinventando».

FUTURE TRENDS FORUM: *Big data. El poder de los datos (Resumen ejecutivo)*. Fundación Innovación Bankinter, Madrid 2014, pág. 11. <https://www.fundacionbankinter.org/ftf/tendencias/bigdata>. [Consulta 15 de Agosto de 2021].

viembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica implica tres posibilidades:

- El consentimiento de los pacientes.
 - La anonimización irreversible de los datos.
 - La seudonimización de los datos con las garantías del párrafo segundo de la disposición adicional decimoséptima sobre tratamientos de datos de salud de la LOPDGDD.
- Que la legitimación a la que se refiere el párrafo anterior tenga su base en un acto jurídico adoptado conforme a la legislación vigente, esto es en cumplimiento de una obligación legal o en el marco de competencias definidas por la ley, o en virtud de convenio, contrato, encomienda de servicio o cualquiera otro título jurídico válido en Derecho para legitimar una actividad de esta naturaleza.
 - Que se definan de modo adecuado las condiciones de acceso a los datos por parte de los equipos de investigación. Esto implica al menos definir:
 - Condiciones de acceso y uso de los datos.
 - Compromisos del equipo investigador en relación con las finalidades de los tratamientos.
 - Establecer contractualmente compromisos de no reidentificación.
 - Que en caso de que se atribuya la gestión del entorno de open data a una entidad instrumental se defina de modo adecuado el flujo de datos y el conjunto de relaciones jurídicas entre los distintos agentes en el circuito de los datos:
 1. La entidad origen de los datos o proveedor (productor de los datos).
 2. La entidad que gestiona el entorno operando el proceso de los datos (consumidor primario de los datos). Esta entidad podría:
 - Proveer a terceros servicios de análisis bajo demanda.
 - Proveer condiciones técnicas para el proceso de datos por terceros sin acceso físico o lógico a los mismos.
 3. Quienes desean acceder a los datos con fines de investigación (*data consumers*).
 4. Los usuarios del sistema:

Quién puede utilizar la plataforma.

 - Definición de las diferentes figuras de usuario y sus derechos y obligaciones:
 - Generadores de datos.
 - Gestores de la plataforma.
 - Investigadores.

- Colaboradores externos.
- Terceros (persona jurídica) entidades, organizaciones o i instituciones como usuarios de la plataforma.
- b. Diseñar el sistema bajo los principios de cumplimiento normativo y seguridad desde el diseño y por defecto:
 - Establecer la definición de los conjuntos de datos y su naturaleza:
 - Personales.
 - Seudonimizados.
 - Anonimizados.
 - Realizar las operaciones necesarias en materia de análisis de riesgos y evaluación de impacto relativa a la protección de datos:
 - Riesgos de seguridad.
 - Riesgos éticos.
 - Riesgos de cumplimiento normativo.
 - Riesgos asociados a la identificabilidad de las personas.
 - Impactos en el uso de inteligencia artificial dirigida/no dirigida, y en procesos de decisión automatizada.
 - Definir e implantar medidas organizativas, técnicas y de seguridad:
 - Compartición segura:
 - Cómo se almacenan y si hay una duración del almacenamiento.
 - Cómo se comparten y cuáles son sus características en entornos de Open Data.
 - Dónde se almacenan y bajo qué tecnología.
 - Protocolos, formatos y estándares.
 - Disponibilidad, usabilidad, integridad y seguridad.
 - Definición de estándares centrados en las capacidades globales de explotación de los datos y en su caso la interoperabilidad.
 - Técnicas de codificación/anonimización.
 - Desarrollo de sistemas que monitoricen (trazabilidad) y limiten el uso al marco ético y jurídico que rijan el entorno.
 - Adoptar decisiones relativas a la opción sobre la tecnología dedicada a la explotación de los conjuntos de datos:
 - Software con acceso directo a datos por parte del tercero.
 - Software intermediario que no permita el acceso directo a datos por parte del tercero.
- c. Diseñar las condiciones éticas y jurídicas de acceso y uso del sistema.
 - Principios éticos del entorno:
 - Código ético.

- Procedimientos éticos (Implementación de los principios de la Declaración de Helsinki).
- Definición de finalidades éticamente legítimas.
- Principios jurídicos del entorno:
 - Requerimientos subjetivos que deben cumplir quienes soliciten acceso al entorno de datos.
 - Definición de finalidades y usos de los datos.
 - Finalidades legítimas. Fines, usos y explotación de los resultados.
 - Limitaciones y prohibiciones.
 - Usos secundarios admisibles:
 - o De los datos.
 - o De los resultados obtenidos.
 - o Definición de admisibilidad en interacciones o incorporaciones de fuentes de datos externas.
 - o Cruces de datos.
 - Condiciones contractuales de acceso y uso del entorno:
 - o Compromisos de las entidades y/o los investigadores.
 - o Compromisos de no reidentificación.
 - o Obligaciones y derechos respecto de la explotación de resultados y las herramientas creadas en el sistema.
 - o Compromisos relacionados con reconocimientos y citas de fuentes de los datos.
 - o Derechos de la plataforma sobre los resultados de la investigación.
 - Procedimientos de garantía:
 - o Proceso de queja o reclamación.
 - o Sistemas de denuncias internas.

Este modelo de gobernanza no sólo es posible y HealthData 29 lo demuestra.

5.2. El reto del Espacio Europeo de Datos de Salud

El diseño del Playbook convivirá con un proceso de profunda transformación legislativa. En este sentido, será dinámico y deberá adaptarse a las futuras normativas de la UE a las que nos referimos a continuación. En cada uno de estos casos, las lecciones derivadas de la disposición adicional decimoséptima sobre tratamientos de datos de salud de la LOPDGDD y la experiencia de HealthData 29 aportarán un valor significativo en el debate de distintas iniciativas de la Unión Europea:

1. Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la gobernanza europea de datos (Data Governance ACT).

HealthData 29 ofrece un modelo para definir las condiciones de reutilización de los datos del sector público y privado y compartir las lecciones aprendidas para la reutilización de determinadas categorías de datos protegidos en poder de los organismos del sector público. Esto puede ser especialmente relevante en supuestos a los que la futura norma presta atención:

- Condiciones de la reutilización de los datos del sector público.

Se propone que los organismos del sector público puedan imponer las obligaciones de que:

- a) el acceso a los datos y su reutilización se lleven a cabo en un entorno de tratamiento seguro facilitado y controlado por el sector público;
- b) el acceso a los datos y su reutilización se lleven a cabo en los locales físicos en los que se encuentre el entorno de tratamiento seguro si no puede habilitarse el acceso a distancia sin que ello ponga en peligro los derechos e intereses de terceros.

- Requisitos aplicables a los servicios de intercambio de datos

La futura norma propone que «los servicios de intermediación entre los titulares de datos que sean personas jurídicas y los usuarios potenciales de los datos, incluida la facilitación de los medios técnicos o de otro tipo para habilitar dichos servicios. Los servicios podrán comprender el intercambio bilateral o multilateral de datos o la creación de plataformas o bases de datos que posibiliten el intercambio o la explotación conjunta de datos, así como el establecimiento de una infraestructura específica para la interconexión de los titulares de datos y los usuarios de datos».

2. Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas sobre la inteligencia artificial (Ley de Inteligencia Artificial) y se modifican determinados actos legislativos de la Unión.

En este ámbito, HealthData 29 puede erigirse en campo de pruebas para el desarrollo en el análisis de impacto ético.

3. Espacio Europeo de Datos de Salud.

El Espacio Europeo de Datos de Salud se construirá sobre 3 pilares principales a los que el Proyecto puede contribuir:

- Un sistema sólido de gobernanza de datos y normas para el intercambio de datos.

- La calidad de los datos.
- Una sólida infraestructura e interoperabilidad.

Estos tres pilares son los aspectos centrales que la construcción de que HealthData 29 aborda tanto en términos de diseño y programación, como desde el punto de vista de la gobernanza.

II. PROPIEDAD INDUSTRIAL

EL PREVALERSE EN EL MERCADO DE UNA VENTAJA COMPETITIVA ADQUIRIDA MEDIANTE LA INFRACCIÓN DE LEYES COMO ACTO DE COMPETENCIA DESLEAL: UN EJEMPLO EN EL SECTOR FARMACÉUTICO

Fecha de recepción: 15 julio 2021.
Fecha de aceptación y versión final:
23 julio 2021.

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

RESUMEN

La finalidad de este artículo es estudiar un caso práctico desde la perspectiva del artículo 15.1 de la Ley de Competencia Desleal, el cual prohíbe prevalecerse en el mercado de una ventaja competitiva significativa adquirida mediante la infracción de leyes. Tras repasar su ámbito de aplicación a la vista de algunas de las sentencias que lo han interpretado, se examina si el caso objeto de estudio encaja en el tipo del artículo 15. En particular, se examina si la inclusión del medicamento de un tercero en la misma agrupación homogénea que la del medicamento original, sin que concurra el requisito de intercambiabilidad del artículo 8 del Real Decreto 177/2014, constituye una infracción de leyes en el sentido del artículo 15. Y, de ser así, si el tener acceso a un abanico de pacientes mucho más amplio como consecuencia de dicha infracción supone prevalecerse en el mercado de una ventaja competitiva significativa sancionable como acto de competencia desleal. Por las razones que se desarrollan en el este artículo, la respuesta a ambas cuestiones es afirmativa.

31

PALABRAS CLAVE

Combinaciones; normativa; jurisprudencia; agrupaciones homogéneas; indicaciones terapéuticas; medicamentos intercambiables; competencia desleal; infracción de leyes; ventaja competitiva significativa.

ABSTRACT

The purpose of this article is to study a practical case from the perspective of article 15.1 of the Unfair Competition Act, which prohibits the use on the market of a significant competitive advantage acquired through the violation of laws. After reviewing its scope in view of some of the judgments that have interpreted it, we examine whether the case in question falls under article 15. In particular, we examine whether the inclusion of a third-party medicinal product in the same homogenous grouping as the original medicine, without meeting the interchangeability requirement of article 8 of Royal Decree 177/2014, constitutes an infringement of the law under article 15. And, if that is the case, whether having access to a far wider range of patients as a result of that infringement represents availing of a significant competitive advantage on the market in a manner that is punishable as an act of unfair competition. For the reasons set out in this article, the answer to both questions is in the affirmative.

KEYWORDS

Combinations; regulations; case law; homogenous groupings; therapeutic indications; interchangeable medicinal products; unfair competition; infringement of the law; significant competitive advantage.

1. INTRODUCCIÓN

32

Lamentablemente, los esfuerzos de la Comisión Europea durante las últimas décadas por introducir mecanismos para incentivar la innovación en el sector farmacéutico son inversamente proporcionales a la inacción de las autoridades de algunos Estados miembros a la hora de garantizar la efectividad de dichos mecanismos. Por ejemplo, en otro número de esta revista, explicamos que, en España, a diferencia de lo que ocurre en otros países europeos, como Alemania, el respeto de los derechos de exclusividad comercial de los datos de registro (el conocido “8+2+1”) sigue siendo una asignatura pendiente. En este artículo, explicaremos otra anomalía derivada de actuaciones de la Administración que, probablemente de forma inconsciente, resultan en un menoscabo de los derechos de los laboratorios innovadores. Como se verá en las líneas que siguen, paradójicamente, quien debería ser uno de los garantes de estos derechos, en ocasiones propicia que queden sin contenido, abriendo la puerta a que terceros obtengan una ventaja competitiva significativa como consecuencia de su infracción. Tal como se irá desgranando a lo largo de este artículo, dichas conductas son censurables desde la perspectiva del artículo 15.1 de la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal (“LCD”), el cual considera desleal prevalerse en el mercado de una ventaja competitiva significativa adquirida mediante la infracción de las leyes.

2. HECHOS DEL CASO

Un laboratorio innovador desarrolló una combinación de dosis fijas a base de tres principios activos (*“triple combinación”*, formada por ABC) cuya autorización de comercialización, como establece el artículo 10 ter de la Directiva 2001/83/CE, conforme a las modificaciones introducidas por la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004, exigió la aportación de datos que acreditaran la eficacia, seguridad y calidad de la triple combinación como tal. Andando el tiempo, el laboratorio en cuestión, y sus *“co-marketers”*, obtuvieron una autorización de comercialización que se extendía a las indicaciones siguientes:

“Tratamiento de la hipertensión esencial.

Tratamiento adicional

[ABC innovador] está indicado en pacientes adultos cuya presión arterial no está controlada adecuadamente con la combinación de [AB] tomada como combinación de los dos componentes.

Tratamiento de sustitución

[ABC innovador] está indicado como terapia de sustitución en pacientes adultos, cuya presión arterial está controlada adecuadamente con la combinación de [A], [B] y [C], tomada como combinación doble ([AB], u [AC]) junto con una formulación de un solo componente ([C] o [B]).”

33

Años más tarde, un tercero obtuvo una autorización de comercialización para un medicamento a base de esa triple combinación. Pero a diferencia de las autorizaciones de comercialización de los laboratorios innovadores, las cuales, como se ha señalado, tenían por objeto tres indicaciones terapéuticas, la de ese tercero estaba limitada a una única indicación, la cual tiene un mercado potencial en España de tan sólo aproximadamente 600-700 pacientes:

“Tratamiento de la hipertensión esencial.

Tratamiento de sustitución

[ABC del tercero] se utiliza como tratamiento de sustitución en pacientes adultos cuya presión arterial esté adecuadamente controlada con una combinación de [A]+[B]+[C] en formulaciones de un solo componente, administradas de forma concomitante a dosis terapéuticas equivalentes.”

Para una mayor claridad expositiva, en el siguiente gráfico se ilustra las indicaciones terapéuticas aprobadas para los medicamentos respectivos:

MEDICAMENTO DEL TERCERO	MEDICAMENTO INNOVADOR
<i>“Tratamiento de la hipertensión esencial</i> Tratamiento de sustitución <i>[ABC del tercero] se utiliza como tratamiento de sustitución en pacientes adultos cuya presión arterial esté adecuadamente controlada con una combinación de [A]+[B]+[C] en formulaciones de un solo componente, administradas de forma concomitante a dosis terapéuticas equivalentes.”</i>	<i>“Tratamiento de la hipertensión esencial.</i> Tratamiento adicional <i>[ABC innovador] está indicado en pacientes adultos cuya presión arterial no está controlada adecuadamente con la combinación de [AB] tomada como combinación de los dos componentes.</i> Tratamiento de sustitución <i>[ABC innovador] está indicado como terapia de sustitución en pacientes adultos, cuya presión arterial está controlada adecuadamente con la combinación de [A], [B] y [C], tomada como combinación doble ([AB], u [AC] junto con una formulación de un solo componente ([C] o [B]).”</i>

Lo primero que se observa es que el medicamento del tercero no está indicado para un tratamiento adicional, o de adición, en pacientes no controlados adecuadamente con la doble combinación de AB. En el Informe Público de Evaluación, la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (“AEMPS”) indicó que la combinación a dosis fija de ABC del tercero no había sido autorizada para “uso inicial o terapia adicional”:

“Justificación de las dosis propuestas: El objetivo principal de la terapia de CDF es reducir la cantidad de comprimidos que debe tomar el paciente, lo que puede mejorar la adherencia a la terapia y, por lo tanto, la eficacia del tratamiento. Por tanto, la población objetivo para la CDF propuesta son aquellos pacientes que ya están estabilizados con una dosis óptima de las tres sustancias activas, es decir, [A]+[B]+[C], donde las formulaciones de un solo componente serán sustituidas por la CDF triple. La CDF actual no es para uso inicial o terapia complementaria.”

[El subrayado es de la propia AEMPS]

Aunque tanto las combinaciones triples del tercero como los medicamentos innovadores están aprobados para una “terapia de sustitución” en pacientes cuya presión arterial ya está controlada, las terapias de sustitución también son diferentes, pues van dirigidas a grupos de pacientes distintos. Como destacó la AEMPS en su Informe Público de Evaluación, los medicamentos del tercero van destinados, única y exclusivamente, a aquellos pacientes que ya han sido controlados con los tres principios activos administrados en monoterapia y de forma

concomitante (un comprimido de [A], un segundo comprimido de [B] y un tercer comprimido de [C]), de manera que “*las formulaciones de un solo componente*” con estos tres principios activos que toman estos pacientes “*serán sustituidos por la triple CDF [combinación a dosis fija]*”.

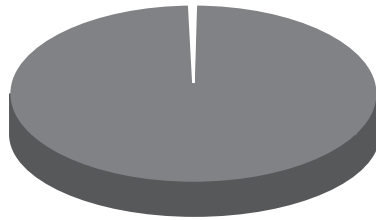
Resumiendo, en la fecha en que el tercero obtuvo autorización de comercialización y precio para su medicamento, el mercado de la triple combinación estaba formado por los siguientes grupos de pacientes:

Un primer grupo de pacientes que estaban siendo tratados con dobles combinaciones de AB, o BC, y que no tenían su presión arterial controlada adecuadamente. Se trata del tratamiento al que, en el Informe Público de Evaluación, la AEMPS se refirió como tratamiento adicional o “*add-on*”.

Un segundo grupo de pacientes que venían tratándose con dobles combinaciones de AB, o bien de BC, y el tercer principio activo por separado, y que en los 8 años que habían transcurrido desde la autorización de las triples combinaciones originales, habían ido pasando a ser tratados con una triple combinación a dosis fija (1 comprimido), de modo que recibían la combinación triple de los medicamentos innovadores. Este segundo grupo estaba integrado por la inmensa mayoría de los pacientes tratados con los tres principios activos.

Un tercer grupo de pacientes, cuya hipertensión, por razones clínicas, se seguía tratando con [A]+[B]+[C] por separado, tomando 3 comprimidos distintos.

Como se ilustra a continuación, la única indicación terapéutica autorizada por la AEMPS al tercero constituía aproximadamente un 0.5% del mercado:



- TRIPLE COMBINACIÓN A DOSIS FIJA
- 3 PRINCIPIOS ACTIVOS EN MONOTERAPIA

Con estos antecedentes, después de que el tercero obtuviera precio para dicho medicamento, el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (“**Ministerio de Sanidad**”), en una actuación claramente contraria a derecho, incluyó el medicamento del tercero en las mismas agrupaciones homogéneas que los medicamentos de los laboratorios innovadores. Esa infracción de leyes, junto con la inacción del tercero a la hora de impedir que su medicamento fuera prescrito y/o dispensado para las indicaciones para las que no había sido autorizado, provocó que, al cabo de unos meses, su producto se hubiera hecho con una parte

del mercado (aproximadamente 150.000 pacientes) de las indicaciones para las que no se había autorizado. Es decir, las indicaciones terapéuticas para las que únicamente se había autorizado la triple combinación desarrollada por el laboratorio innovador.

3. EL PREVALERSE EN EL MERCADO DE UNA VENTAJA COMPETITIVA SIGNIFICATIVA ADQUIRIDA MEDIANTE INFRACCIÓN DE LEYES COMO ACTO DE COMPETENCIA DESLEAL (ARTÍCULO 15.1 LCD)

El artículo 15 de la LCD establece lo siguiente:

“1. Se considera desleal prevalecerse en el mercado de una ventaja competitiva adquirida mediante la infracción de las leyes. La ventaja ha de ser significativa.

2. Tendrá también la consideración de desleal la simple infracción de normas jurídicas que tengan por objeto la regulación de la actividad concurrencial.

3. [...]”

Una simple lectura de este de este precepto permite concluir que los requisitos para que una conducta pueda subsumirse en el mismo son los siguientes. En el caso del apartado segundo, una conducta se reputa desleal cuando vulnera una norma jurídica que regula la actividad concurrencial. Y en cuanto al apartado primero, la conducta se reputa desleal cuando vulnera una norma jurídica, la infracción de la norma reporta una “*ventaja competitiva*”, “*significativa*” al infractor, y existe un aprovechamiento de dicha ventaja competitiva significativa por parte del infractor.

Como indicó el Tribunal Supremo, Sala de lo Civil, en su Sentencia núm. 304/2017 de 17 de mayo de 2017, Recurso nº 2225/2014, Ponente: Ilmo. Sr. D. Rafael Saraza Jimena (Roj: STS 1922/2017), la finalidad de dicho precepto es garantizar la igualdad entre los distintos competidores, a fin de evitar que aquel que ha infringido una norma obtenga una ventaja frente al resto de competidores que sí la respetan:

“La finalidad común de los apartados primero y segundo del art. 15 de la Ley de Competencia Desleal consiste en reprimir aquellas infracciones normativas que supongan una alteración ilegal del punto de partida en que inicialmente se hallan todos los competidores. Serán reprochables, desde el punto de vista de la competencia desleal, las infracciones normativas que afecten la situación de igualdad inicial de los competidores y que faciliten al infractor una ventaja competitiva de la que carecería si se hubiese atendido, como lo hicieron otros competidores, al estricto cumplimiento de las diferentes normas reguladoras de

su actividad. Por tanto, la deslealtad reside en ambos casos en la obtención de una ventaja competitiva significativa mediante la infracción de normas.

No se protege propiamente la libre competencia, porque es posible que las normas concurrenciales que se infrinjan regulen un mercado intervenido. Se protege la igualdad de los concurrentes, que deben actuar en igualdad de condiciones y no desde posiciones concurrenciales aventajadas, obtenidas por la infracción de las normas reguladoras del mercado (en el caso de la conducta prevista en el art. 15.2 de la Ley de Competencia Desleal), respecto de aquellos concurrentes que sí respetan las exigencias de tales normas.

[...]

6.- Por consiguiente, la ausencia de una referencia específica en el apartado segundo del art. 15 de la Ley de Competencia Desleal a la ventaja competitiva significativa, que sí se contiene en el apartado primero, no debe entenderse como indicativa de que cada uno de los apartados tiene un fundamento distinto. El fundamento de ambos apartados es común, la represión de la obtención de ventajas competitivas significativas mediante la infracción de normas. La diferente redacción de uno y otro, en cuanto a la exigencia de la prevalencia de la ventaja competitiva significativa, responde a que la mera infracción de una norma que no tiene por objeto la regulación de la actividad concurrencial no supone necesariamente una obtención de ventajas competitivas significativas, y de ahí que se introduzca en el texto del precepto esa exigencia.

Por el contrario, cuando la norma infringida tiene por objeto la regulación de la competencia, dicho incumplimiento suele provocar en la inmensa mayoría de los casos una alteración automática de la par condicio concurrentium entre las empresas competidoras en un mismo mercado y es esto lo que determinará, por lo general, que el infractor incurra en una conducta desleal.”

37

Pues bien, la actuación del tercero en el caso objeto de estudio encaja en el tipo del apartado 1 del artículo 15, pues comporta prevalerse en el mercado de una ventaja competitiva significativa adquirida mediante la infracción de leyes.

4. LA APLICACIÓN DEL ARTÍCULO 15.1 LCD AL CASO OBJETO DE ESTUDIO

4.1. Introducción

Como se verá a continuación, la inclusión del medicamento del tercero en las mismas agrupaciones homogéneas que las de los laboratorios innovadores y su prescripción y dispensación para indicaciones distintas (las autorizadas a los laboratorios innovadores) de la **única** indicación para la que habían sido autorizados, supone una infracción de leyes en el sentido del artículo 15.1 de la LCD¹.

1. Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal (“LCD”).

4.2. Infracción del artículo 8 del Real Decreto 177/2014

En primer lugar, el Ministerio de Sanidad infringió el artículo 8 del Real Decreto 177/2014², al haber incluido las combinaciones triples del tercero en las agrupaciones homogéneas de los medicamentos de los laboratorios innovadores, a pesar de que no pueden ser objeto de “*intercambio en su dispensación*”, por tener indicaciones terapéuticas distintas y no coincidentes, e ir destinados a grupos de pacientes distintos.

Conforme al artículo 8 del Real Decreto 177/2014:

“1. En cada agrupación homogénea de medicamentos se integrarán las presentaciones de los medicamentos financiadas con el/los mismo/s principio/s activo/s en cuanto a dosis, contenido, forma farmacéutica o agrupación de forma farmacéutica, y vía de administración, que puedan ser objeto de intercambio en su dispensación.”

Pues bien, conforme al Apartado 4.1 (“*Indicaciones terapéuticas*”) de la Ficha Técnica del medicamento del tercero, la **única** indicación autorizada por la AEMPS era un “*Tratamiento de sustitución*” de la hipertensión arterial muy específico: el “*tratamiento de sustitución en pacientes adultos cuya presión arterial esté adecuadamente controlada con una combinación de [A], [B] y [C] en formulaciones de un solo componente, administradas de forma concomitante a dosis terapéuticas equivalentes*”.

Como ya se ha señalado, en su Informe Público de Evaluación, la AEMPS destacó –incluso en subrayado– que la combinación a dosis fija de [ABC] del tercero sólo se dirigía a pacientes que ya hubieran sido estabilizados con una dosis óptima de tres principios activos ([A], [B] y [C]), de manera que “*las formulaciones monocomponentes [de estos tres principios activos] serán sustituidas por la triple CDF [Combinación a Dosis Fija]*”. La AEMPS también destacó que la combinación triple del tercero “*no está [autorizada] para uso inicial o terapia adicional*”. Es decir, el medicamento del tercero está únicamente indicado para los pacientes que venimos denominando del tercer grupo, esto es, aquellos pacientes cuya presión arterial está controlada con la coadministración separada de los 3 fármacos.

En atención a lo expuesto, es claro que no concurría el requisito de la última frase del artículo 8.1 del mencionado Real Decreto 177/2014 (“*[...] que puedan ser objeto de intercambio en su dispensación*”) pues, al estar únicamente autorizados para sustituir a los 3 fármacos coadministrados por separado, el medicamento del tercero no puede ser intercambiado por los medicamentos originales,

2. Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud (“**Real Decreto 177/2014**”).

que tienen indicaciones distintas, para las que no han sido autorizadas las combinaciones del tercero, y se dirigen a grupos de pacientes distintos.

En consecuencia, la inclusión del medicamento del tercero y de los medicamentos originales en una misma agrupación constituye una clara “*infracción de las leyes*”, primer presupuesto exigido por el artículo 15.1 de la LCD.

4.3. Infracción del artículo 62.1 del Real Decreto 1345/2007

En segundo lugar, también cabe entender infringido el artículo 62.1 del Real Decreto 1345/2007³, pues el tercero no observó las condiciones en las que la AEMPS le concedió las autorizaciones de comercialización de las combinaciones triples.

De acuerdo con el **artículo 62.1 del Real Decreto 1345/2007**, tal como quedó modificado por el Real Decreto 717/2019:

“El titular de la autorización de un medicamento está obligado a respetar las normas sobre farmacovigilancia y, durante la vigencia de la autorización de comercialización, a:

1. Observar las condiciones en las que se concedió la autorización de comercialización, además de las obligaciones generales que señala la legislación vigente, así como las de cualquier modificación de las condiciones de la autorización establecidas en el capítulo siguiente, incluidas las de los procedimientos de fabricación y de control.”

Pues bien, tras la inclusión del medicamento del tercero por parte del Ministerio de Sanidad en las mismas agrupaciones homogéneas que los medicamentos innovadores, su comercialización por parte del tercero a sabiendas de que se acabarán prescribiendo y dispensando para indicaciones que no tiene autorizadas, constituye también una infracción del artículo 62.1 del Real Decreto 1345/2007, que obliga al titular de la autorización de comercialización a observar las condiciones en las que se concedieron sus autorizaciones de comercialización, como consecuencia de lo dispuesto en los siguientes preceptos legales.

En primer lugar, el artículo 87.2 de la Ley del Medicamento, que impone al médico la obligación de prescribir por principio activo para procesos agudos (apartado a) y para la primera prescripción en caso de procesos crónicos (apartado b), y que únicamente permite la prescripción por denominación comercial en la continuidad de un tratamiento, y “*siempre y cuando*” sea “*la de menor precio dentro de su agrupación homogénea*” (apartado c).

3. Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, tal como ha quedado redactado tras la entrada en vigor del Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (“**Real Decreto 1345/2007**” y “**Real Decreto 717/2019**”).

En segundo lugar, los artículos 87.4, 89.1 y 89.5 de la Ley del Medicamento, que obligan al farmacéutico a dispensar “*el medicamento de precio más bajo de la agrupación homogénea*” (artículo 89.1), incluso si la prescripción se realiza por denominación comercial (artículos 87.4 y 89.5).

Los artículos 87.2, 87.4, 89.1 y 89.5 de la Ley del Medicamento aseguran al tercero, salvo que adopte alguna medida para impedirlo, la prescripción y la dispensación de sus triples combinaciones para usos terapéuticos distintos a los que constan en la autorización de comercialización de su medicamento.

4.4. Infracción del artículo 87.5 de la Ley del Medicamento y del artículo 23.1 del Código de Deontología Médica

También cabe entender infringido el artículo 87.5 de la Ley del Medicamento⁴ y el artículo 23.1 del Código de Deontología Médica por parte de los médicos, al prescribir las combinaciones triples del tercero para indicaciones que no figuran en la Ficha Técnica.

De conformidad con el artículo 87.5 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Medicamento:

“5. En todo caso, la prescripción de un medicamento para su utilización en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica deberá ser autorizada, previamente, por la comisión responsable de los protocolos terapéuticos u órgano colegiado equivalente en cada comunidad autónoma.”

Por su parte, el artículo 23.1 del Código de Deontología Médica establece que:

“1. El médico debe disponer de libertad de prescripción, respetando la evidencia científica y las indicaciones autorizadas, que le permita actuar con independencia y garantía de calidad.”

Las obligaciones de prescripción que impone el artículo 87.2 de la Ley del Medicamento conducen a que las triples combinaciones del tercero se utilicen en condiciones distintas a las establecidas en su Ficha Técnica.

4.5. Irrelevancia de que la infracción de leyes la hayan cometido la Administración y los médicos prescriptores

Tal como destacó el Tribunal Supremo en su Sentencia de 28 de noviembre de 2003, el tipo del artículo 15.1 de la LCD no exige que el sujeto que infringe

4. 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 (“*Ley del Medicamento*”).

las leyes sea el mismo que el sujeto que se prevalece en el mercado de una ventaja competitiva obtenida mediante dicha infracción:

“El segundo motivo del recurso pretende que los diferentes preceptos citados por la sentencia a quo a efectos de la existencia de vulneración del art. 15 de la Ley de Competencia Desleal (RCL 1991, 71), y entiende que tales preceptos hacen referencia a la conducta de un Administrador de una Sociedad o de un factor, pero nunca por la entidad física o jurídica que requiriese sus servicios. En este caso –a juicio del motivo– se declara la vulneración de normas jurídicas por parte del Administrador de la sociedad en asuntos relativos a relaciones personales del mismo para con otra sociedad. Si bien reconoce que Comercial Somarriba S.L. está legitimada para ser condenada por actuaciones de sus trabajadores, pero el acto de competencia desleal se agota por el mero hecho de incumplirse por parte del Administrador unos preceptos legales que a él sólo le obligan.

Esta Sala no puede aceptar tal argumentación sesgada e inexacta. Según el art. 15,1 de la Ley 3/1991, de 16 de enero, de Competencia Desleal (BOE nº 10 de 11 de enero de 1991) «Se considera desleal prevalecerse en el mercado de una ventaja competitiva adquirida mediante la infracción de las leyes. La ventaja ha de ser significativa». El motivo hace una lectura diferente de dicho texto legal. No se trata de adquirir una ventaja competitiva POR infracción de las normas legales, sino prevalecerse de tal ventaja y no cabe duda alguna, que quien se prevaleció en el mercado de tal ventaja fue «Comercial Somarriba S.L.». No ofrece duda de que tratándose de sociedades mercantiles, los actos tienen que ser ejecutados por persona humana y en este caso, el director de dicha Sociedad es hermano y cuñado de los propietarios de tal entidad. Es totalmente inexacta la doctrina señalada en el motivo, porque el acto es desleal por el prevalimiento, como aquí acontece y por ello, el motivo peca inexcusablemente.”

41

Lo anterior cierra la puerta a cualquier argumento basado en que, si la Administración ha creado indebidamente esa agrupación homogénea sin que concurren los requisitos del artículo 8 del Real Decreto 177/2014, lo procedente sería presentar recurso ante la jurisdicción contencioso-administrativa. Y es que los recursos que, en su caso, procedan contra la mencionada inclusión, no impiden ejercer las acciones civiles que correspondan contra las empresas que pretendan prevalecerse en el mercado de una ventaja competitiva significativa derivada de la mencionada infracción. Y es que, como es bien sabido, la LEC permite a los Tribunales del orden jurisdiccional civil conocer con carácter prejudicial de asuntos que estén atribuidos a los Tribunales del orden contencioso-administrativo (artículo 42.1 de la LEC).

4.6. El tercero se prevale en el mercado de una ventaja competitiva significativa

Así, a pesar de haber obtenido una autorización de comercialización para la comercialización de unos medicamentos únicamente para una indicación terapéutica muy concreta, que están destinados a un número muy residual de pacientes, el tercero sabe que, como consecuencia de dichas infracciones, en la práctica, sus medicamentos se prescribirán y dispensarán para las indicaciones terapéuticas de los medicamentos originales, y para tratar a un número de pacientes muy superior a los 600-700 pacientes para los que están indicados sus medicamentos en España. Y así ha ocurrido desde que entró en vigor la mencionada agrupación homogénea.

Ello es así porque el sistema de prescripción y dispensación de medicamentos vigente en España, así como los sistemas de prescripción electrónica empleados por las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas, conducen de una forma natural a que los medicamentos del tercero capturen rápidamente el mercado de las indicaciones autorizadas únicamente a los laboratorios innovadores. Se trata de una problemática similar a la que se produce con las patentes que protegen una segunda indicación terapéutica cuando el medicamento también está autorizado para otras indicaciones no patentadas.

De forma resumida, no haciendo nada para impedirlo, el tercero se asegura obtener una ventaja competitiva significativa del hecho de que los médicos estén obligados a prescribir por *“principio activo”*, incluso a los pacientes del primer y segundo grupo comentados anteriormente. Y una vez emitida la receta por parte del médico prescriptor, con independencia de si el médico ha prescrito por principio activo o por denominación comercial, el farmacéutico dispensará las triples combinaciones del tercero sin discriminar la indicación y/o el tipo de paciente. Ni la receta indicará si el paciente venía siendo tratado con 3 comprimidos, 2 ó 1, ni el farmacéutico preguntará a su cliente cómo venía siendo su tratamiento a efectos de seleccionar el concreto medicamento a dispensar. Como decíamos, ello supone una vulneración de la obligación que impone el artículo 62.1 del Real Decreto 1345/2007 de *“observar las condiciones en las que se concedió la autorización de comercialización”*.

Por otra parte, teniendo en cuenta el pequeño tamaño (aproximadamente 0,5 %) del mercado de la única indicación terapéutica autorizada al tercero, es claro que la posibilidad de acceder a un mercado muchísimo más amplio comporta una ventaja *“significativa”* lo cual, como hemos visto, constituye el último presupuesto del tipo del artículo 15.1 de la LCD.

5. COMPORTAMIENTO OBJETIVAMENTE CONTRARIO A LAS EXIGENCIAS DE LA BUENA FE (ART. 4 LCD)

Además de lo expuesto, si no fuera de aplicación el tipo del artículo 15.1 de la LCD, resultaría de aplicación, de todos modos, el tipo del artículo 4, el cual, como es bien sabido, prohíbe los comportamientos objetivamente contrarios a las exigencias de la buena fe. Por razones obvias, no cabe entender dentro de las costuras del principio de buena fe la actuación de quien, como consecuencia de sus acciones y omisiones, consigue que su medicamento sea prescrito y dispensado para unas indicaciones para las que no está autorizado, despojando así a los laboratorios innovadores de parte de un mercado que sólo a ellos pertenecía.

En una situación en la que el tercero sabe que la AEMPS, al conceder sus autorizaciones de comercialización, lo hizo para una única indicación terapéutica, a diferencia de los medicamentos originales, el artículo 62.1 del Real Decreto 1345/2007, así como el principio de buena fe, le obliga a velar por que las condiciones en las que se le concedió dicha autorización sean respetadas.

Todo derecho tiene como corolario determinadas obligaciones. Y, en la situación expuesta, el derecho del tercero a comercializar el medicamento que se le ha autorizado tiene como corolario la obligación de adoptar las medidas razonablemente necesarias para asegurar que se utilice únicamente para tratar la indicación terapéutica para la que fue autorizado, y evitar causar un daño a terceros, en particular, los titulares de los medicamentos originales.

No hacerlo para poder beneficiarse de la prescripción y dispensación de su medicamento para las indicaciones para las que no está autorizado, en perjuicio de los medicamentos originales, constituye un comportamiento objetivamente contrario a las exigencias de la buena fe y, por tanto, censurable desde otra vertiente de la LCD, su artículo 4:

“1. Se reputa desleal todo comportamiento que resulte objetivamente contrario a las exigencias de la buena fe.”

Desde esa vertiente vio las cosas la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) en su Sentencia Núm. 298/2014, de 17 de septiembre de 2014, de la Audiencia Provincial, Recurso de apelación 382/2013, Ponente Ilmo. Sr. D. Luis Garrido Espá (Asunto “Montelukast”), en cuyo Fundamento Jurídico CUARTO se pronunció sobre el alcance de los “actos de obstaculización” contrarios al artículo 4 de la LCD en los siguientes términos:

“Al prohibir todo comportamiento que resulte objetivamente contrario a las exigencias de la buena fe, el precepto exige un comportamiento acorde con un estándar objetivo de conducta en el ámbito concurrencial, que no se identifi-

ca con cualquier regla de conducta tenida por la colectividad como exigible en cualquier ámbito de las relaciones humanas, y aún jurídicas, sino sólo con aquellas que, siendo aptas en un sistema de libre competencia, sirvan para el buen orden concurrencial sancionado en nuestro derecho positivo, soslayando –como se ha visto– criterios de comportamiento corporativos. Se trata, por tanto, de la transgresión de normas objetivas de conducta que emanan del principio de competencia económica y pesan sobre todos los agentes que desarrollan una actividad económica en el mercado.

11. Una de las manifestaciones de la cláusula general prohibitiva son los denominados actos de obstaculización, que se definen en este contexto como aquellos actos que sin contar con una justificación objetiva afectan negativamente a la posición concurrencial de un tercero o de cualquier forma interfieren el normal desarrollo de su actividad en el mercado, impidiéndole entrar o afianzarse en él o introducir o afianzar en él alguna de sus prestaciones, sin perjuicio de que en ocasiones procuren o sean adecuados para procurar a quien los realiza un provecho propio.

Debe tenerse presente que el criterio objetivo que contempla la norma impide valorar componentes subjetivos de la conducta, como la intervención de dolo o culpa en el agente, lo que resulta irrelevante (sin perjuicio de su condición de presupuesto de la responsabilidad civil derivada de los actos desleales), y condiciona el propio concepto de buena fe, que no es, desde luego, el psicológico o identificado con la ignorancia o error disculpable o excusable (artículo 433 y 1950 del Código Civil (LEG 1889, 27)), sino un arquetipo o modelo de conducta socialmente aceptable y exigible en el sistema de libre mercado, que impone determinados deberes de conducta y ciertos límites al ejercicio de los derechos (el preámbulo de la Ley expresa que en el artículo 5 implícitamente, al menos, se consagra la noción de abuso de competencia, en el sentido de extralimitación objetiva).

La deslealtad no se condiciona, por tanto, al conocimiento de las circunstancias de hecho en que se funda, ni a la presencia de finalidades o motivaciones específicas en la conducta relevante, por más que se requiera, en el presente supuesto, la finalidad de impedir u obstaculizar el asentamiento de un competidor en el mercado, pues en todo caso bastará que, atendidas las circunstancias del caso, el acto carezca de una justificación razonable desde el punto de vista de las estrategias y comportamientos conformes con el modelo de competencia por méritos de las propias prestaciones. Y tampoco se hace depender el reproche de deslealtad de los resultados prácticos del acto enjuiciado; basta simplemente con el riesgo de que la conducta resulte objetivamente idónea para ocasionar una lesión competitiva, alterando la estructura del mercado o distorsionando la normal formación y desenvolvimiento de las relaciones económicas en el mercado, una conducta idónea en todo caso para producir un perjuicio, sin justificación objetiva, a la posición concurrencial de la parte actora.”

En el supuesto de hecho comentado en este artículo, concurren los requisitos establecidos por la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) para entender que estamos ante un acto de obstaculización contrario al artículo 4 de la LCD:

En primer lugar, nos encontramos ante una omisión, pues el tercero no hace nada para evitar que su medicamento pueda llegar a ser objeto de “*intercambio en la dispensación*” con los de los laboratorios innovadores, a pesar de ser plenamente consciente de las distintas indicaciones terapéuticas para las que han sido aprobados, pues así lo indicó expresamente la AEMPS en el Informe Público de Evaluación. De hecho, las mencionadas acciones y omisiones no sólo se tradujeron en la captura ilegítima de parte del mercado de las indicaciones para las que el tercero no había obtenido autorización de comercialización, sino también en una fuerte caída del precio al que se comercializaban los únicos medicamentos autorizados para dichas indicaciones.

En segundo lugar, esa omisión o inactividad carece de justificación objetiva, pues no se ajusta a la actuación que cabría esperar de quien actúa lealmente en el mercado.

6. CONCLUSIONES

Tal como ilustra el supuesto de hecho comentado en este artículo, los deslices del Ministerio de Sanidad, a la hora de crear las agrupaciones homogéneas, puede conllevar y, de hecho, ya ha conllevado, dos consecuencias perniciosas tanto desde la perspectiva del interés público como desde la perspectiva del no menos legítimo interés privado.

Desde el primer plano, la principal consecuencia es la prescripción y dispensación de un medicamento indebidamente incluido en la misma agrupación homogénea que el medicamento original para indicaciones terapéuticas para las que no está autorizado. Mejor dicho, para indicaciones terapéuticas respecto de las que la AEMPS, en el Informe Público de Evaluación, destacó en subrayado que no estaban autorizadas. El que la Administración, desde una ventanilla, prohibía la prescripción y dispensación de ese medicamento para esas indicaciones y, desde la ventanilla de al lado, la promueve mediante su inclusión en la misma agrupación homogénea que el medicamento original, ilustra el camino que queda por recorrer hasta conseguir que los estándares de actuación de la administración sanitaria española se ajusten a los de los países de nuestro entorno. Estamos hablando, nada más y nada menos, de promover, desde el Ministerio de Sanidad, la prescripción y dispensación de un medicamento para indicaciones que la propia AEMPS subrayó no haber autorizado.

Desde el segundo plano, es obvio que el tercero beneficiario de esta clara infracción de leyes no puede pretender salir del paso aduciendo que su enriquecimiento injusto sería atribuible, en su caso, a una infracción normativa realizada por un tercero (la Administración). Y es que como ha destacado el Tribunal Supremo en otros asuntos, el artículo 15.1 LCD tipifica como acto de competencia desleal el prevalerse en el mercado de una ventaja competitiva adquirida mediante la infracción de las leyes, con independencia de quién haya sido el sujeto activo de la infracción.

En conclusión, el asunto comentado en este artículo constituye un nuevo ejemplo de las dificultades con las que se encuentran las empresas que invierten tiempo, dinero y esfuerzo para desarrollar nuevos medicamentos de los que tan necesitada está la sociedad, a la hora de conseguir algo tan básico como es que se respeten las reglas de juego en las que se debería desenvolver la noble actividad concurrencial.

EVALUACIÓN NEUTRAL TEMPRANA COMO VÍA ALTERNATIVA IDÓNEA PARA LA RESOLUCIÓN DE CONFLICTOS EN MATERIA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL

Fecha de recepción: 13 julio 2021.
Fecha de aceptación y versión final:
23 julio 2021.

SILVIA NAVARES GONZÁLEZ
VOCAL ASESOR OEPM.

RESUMEN

La tutela judicial efectiva de derechos es uno de los que forman parte de los derechos fundamentales en todas las Constituciones del Mundo Occidental. Sin embargo, la paralización de los asuntos judiciales por diversas causas y en todos los países, condujo ya en el siglo pasado a la búsqueda de soluciones alternativas. Lo que se ha llamado Sistemas Alternativos de Resolución de Controversias (por sus siglas en inglés ADR) han sido, tradicionalmente, la mediación y el arbitraje. Sin embargo, estos últimos tampoco han conducido a solucionar el colapso de la Justicia. En este artículo se explora uno de los últimos ensayos para solucionar el problema.

47

PALABRAS CLAVE

Sistemas alternativos de resolución de controversias; Propiedad Industrial; Lentitud de los procedimientos judiciales; Tutela efectiva de derechos; Informe de Evaluación Neutral Temprana.

ABSTRACT

The effective judicial protection of rights is one of those rights that are part of the fundamental rights in all the Constitutions of the Western World. However, the paralysis of judicial procedures for various reasons and in all countries, led already in the last century to the search for alternative solutions. What have been called Alternative Dispute Resolution Systems (ADR) have traditionally been mediation and arbitration. However, the latter have not led to solving the collapse of Justice either. This article explores one of the latest trials to fix the problem.

KEYWORDS

Alternative dispute resolution systems; Industrial property; Slowness of judicial procedures; Effective enforcement of rights; Early Neutral Evaluation Report.

ACRÓNIMOS

ADR	Alternative Dispute Resolution
CE	Constitución Española
CGPJ	Consejo General del Poder Judicial
ENE	Early Neutral Evaluation
EUIPO	European Union Intellectual Property Office
LEC	Ley de Enjuiciamiento Civil
LOPJ	Ley Orgánica del Poder Judicial
OEPM	Oficina Española de Patentes y Marcas
TC	Tribunal Constitucional
TS	Tribunal Supremo
UK	United Kingdom

48

1. INTRODUCCIÓN

La Evaluación Neutral Temprana (ENE) es un sistema alternativo de resolución de controversias (ADR)¹ que está siendo evaluado por la Unión Europea como posible opción para reducir litigiosidad en el ámbito de la Propiedad Industrial. Esta vía, procedente del Derecho Anglosajón, se ha escogido para la valoración de su viabilidad en este campo por diversas causas. La principal de ellas es la lentitud del actual sistema judicial² así como la desigualdad entre partes en función de sus posibilidades económicas.

1. Siglas de Alternative Dispute Resolution, en inglés. Ha sido en el Derecho Anglosajón en el que se ha generado este nuevo método de Resolución de Conflictos.

2. Las causas de dicha lentitud no son objeto de análisis en este estudio. Son muy diversos los estudios y posibles soluciones propuestas al problema sin que ninguno de ellos haya dado, a fecha de hoy, soluciones efectivas al problema.

El de la tutela judicial efectiva es un derecho esencial para los ciudadanos. En concreto, es uno de los derechos que, según el legislador constitucional español, merecen una protección especial. Efectivamente, la salvaguardia que prevé la Constitución Española para este derecho hace referencia a un procedimiento agravado de defensa. El procedimiento para la protección del derecho a la tutela judicial efectiva se basa en los principios de preferencia y sumariedad, procedimiento al que hace referencia el artículo 53.2 de la Constitución para cierto tipo de derechos. Se otorga así un plus de protección judicial en materia de libertades públicas y derechos fundamentales con respecto a la vía ordinaria del artículo 24.1 CE³.

El derecho a la tutela judicial efectiva se define jurisprudencialmente desde antiguo como un derecho de configuración legal⁴. De esta forma, la tutela o protección debe llevarse a cabo o ejercitarse en la forma y por los cauces legalmente establecidos. En el caso de procedimientos sancionadores previos a la vía judicial, la tutela de derechos se ha extendido a esta vía previa administrativa. Así, si en estos procedimientos administrativos previos la parte hubiera podido aportar documentos o hubiera podido llevar a cabo alegaciones que le han sido impedidos de una u otra manera, en base al principio de tutela judicial efectiva debería permitírsele la aportación del documento. Podemos así cambiar el nombre del principio por el de *“tutela efectiva de derechos”*.

El derecho a la tutela judicial efectiva se desdobra en un haz de derechos plurales (en principio y a grandes rasgos, tres) y complementarios: un derecho de acceso a la Justicia, un derecho a un pronunciamiento judicial sobre el fondo del asunto y un derecho a que ese pronunciamiento sea motivado y fundado⁵.

Conforme a lo expuesto debe concluirse que, si queremos pensar en una Sociedad, no ya democrática, no ya legal, sino viable, los derechos de las personas

3. STC 34/1988.

4. STC 99/1985, de 30 de septiembre, Recurso de Amparo número 14/1985.

5. En este sentido, y como señala la STC 91/2021, de 22 de abril de 2021 *“la indefensión, que se concibe constitucionalmente como una negación de [l]a garantía [de la tutela judicial] y para cuya prevención se configuran los demás derechos instrumentales contenidos en el art. 24 CE, ha de ser algo **real, efectivo y actual**, nunca potencial o abstracto, por colocar a su víctima en una situación concreta que le produzca un perjuicio, sin que le sea equiparable cualquier expectativa de un peligro o riesgo. Por ello hemos hablado siempre de **una indefensión ‘material’** y no formal para la cual resulta necesaria pero no suficiente la mera transgresión de los requisitos configurados como garantía, siendo inexcusable la falta de esta, cuando se produce de hecho y como consecuencia de aquella. No basta, pues, la existencia de un defecto procesal si no conlleva la privación o limitación, menoscabo o negación, del derecho a la defensa en un proceso público con todas las garantías ‘en relación con algún interés’ de quien lo invoca”. Por otro lado “Para que pueda estimarse una indefensión con relevancia constitucional **que sitúe al interesado al margen de toda posibilidad de alegar y defender en el proceso sus derechos**, no basta con una vulneración meramente formal, sino que es necesario que de esa infracción formal se derive un **efecto material de indefensión**, con real menoscabo del derecho de defensa y con el consiguiente perjuicio real y efectivo para los intereses del afectado”.*

y de los individuos deben ser adecuadamente tutelados. Como señalaba Max Weber, la función de juzgar y garantizar el cumplimiento de lo juzgado es necesaria e históricamente anterior a la función legislativa⁶. De este modo, la tutela judicial efectiva depende no tanto del Organismo Jurisdiccional que aplica una Ley y juzga y manda ejecutar lo juzgado (tutela judicial) como de los poderes del Estado que, junto a la existencia de una legislación justa conforme al sentir de la Sociedad del momento, deben asegurarse *“poniendo todos los medios posibles al efecto”*⁷ del efectivo cumplimiento de las Resoluciones dictadas por esos Organismos Judiciales⁸.

Según el artículo 118 de la Constitución Española *“Es obligado cumplir las Sentencias y demás resoluciones judiciales firmes”*^{9,10}. Del Artículo 117 de la Constitución Española se deduce asimismo que la tutela judicial efectiva no sólo es un derecho no solo reconocido por la Constitución Española, sino que se enmarca dentro de los Derechos Fundamentales de nuestro Ordenamiento Jurídico. Concretamente, la tutela judicial efectiva engloba dos aspectos sin los cuales este derecho no podría existir. Por un lado, el derecho de toda persona a invocar la actividad de los órganos judiciales en defensa de sus intereses legítimos y el derecho de toda persona a ver cumplido lo determinado por el Juzgador en la disposición acerca de su petitorio o, al menos, un equivalente dinerario¹¹.

6. WEBER, Max, Economía y Sociedad, Tercera Edición en español de la primera en alemán, Fondo de Cultura Económica, 2014.

7. Ministerio de Justicia, <https://www.mjusticia.gob.es/es/justicia-espana/proyectos-transformacion/oficina-judicial/estructura>

8. Auto de la Sección 1ª de la Audiencia Provincial de Tarragona, 29 de junio de 2018 (ECLI:ES: AP-T:2018:657ª).

9. El Artículo 17.2 de la vigente LOPJ (LA LEY 1694/1985) determina que *“Las Administraciones Públicas, las Autoridades y funcionarios, las Corporaciones y todas las entidades públicas y privadas, y los particulares, respetarán y, en su caso, cumplirán las sentencias y las demás resoluciones judiciales que hayan ganado firmeza o sean ejecutables de acuerdo con las leyes”*.

10. La LOPJ establece igualmente la obligación de las Autoridades y Organismos Públicos de llevar a puro y debido efecto las resoluciones judiciales.

11. El Artículo 117 de la Constitución Española determina que la **tutela judicial efectiva** es un derecho no solo reconocido por la **Constitución Española**, sino que se enmarca dentro de los Derechos Fundamentales de nuestro Ordenamiento Jurídico. Concretamente, la tutela judicial efectiva engloba dos aspectos sin los cuales el derecho no puede existir. Por un lado, el derecho de toda persona a **invocar la actividad de los órganos judiciales** en defensa de sus intereses legítimos y el derecho de toda persona a **ver cumplido lo determinado por el Juzgador en la disposición acerca de su petitorio** o, al menos, un equivalente dinerario.

Artículo 17 de la LOPJ *“1. Todas las personas y entidades públicas y privadas están obligadas a prestar, en la forma que la Ley establezca, la colaboración requerida por los Jueces y Tribunales en el curso del proceso y en la ejecución de lo resuelto, con las excepciones que establezcan la Constitución y las Leyes, y sin perjuicio del resarcimiento de los gastos y del abono de las remuneraciones debidas que procedan conforme a la Ley” y 2. “Las Administraciones Públicas, las Autoridades y funcionarios, las corporaciones y todas las entidades públicas y privadas, y los particulares, respetarán y, en su caso, cumplirán las sentencias y las demás resoluciones judiciales que hayan ganado firmeza o sean ejecutables de acuerdo con las Leyes.*

El art. 118 CE (LA LEY 2500/1978) consagra **dos** distintas **obligaciones constitucionales**, de un lado, la de “*cumplir las sentencias y demás resoluciones firmes de los Jueces y Tribunales*” y de otro, la de “*prestar la colaboración requerida por estos en el curso del proceso y en la ejecución de lo resuelto*”.

La **primera** de las mencionadas obligaciones posee un carácter **meramente retórico**, ya que se trata de una proclamación carente de toda certeza. Ni el constituyente en su momento, ni el legislador ordinario con posterioridad pueden ignorar la realidad. Existen un sinfín de casos en el cumplimiento de las resoluciones judiciales es absolutamente imposible (por ejemplo, transferir la titularidad de una marca caducada por falta de pago) o en las que lo que resulta imposible es cumplirlas en sus propios términos (por ejemplo, la transmisión del know how en patentes cuando una de las personas que mantenía ese know how en secreto ha fallecido). Dicho incumplimiento no puede llevar aparejada sanción. No procedería aquí la vía de la ejecución forzosa por tratarse únicamente de una actividad procesal sustitutiva del cumplimiento voluntario de la condena)

Consecuentemente la obligación que se expone aquí no tiene otro valor que el meramente simbólico. En suma, reformulada la misma una vez atendidos tales condicionantes naturales, sociológicos y jurídicos, la cláusula constitucional podría haberse expuesto de la siguiente manera “*es obligado cumplir con las resoluciones judiciales firmes que efectivamente puedan ser cumplidas y en la medida y en la forma en que razonablemente puedan serlo*”.

La **segunda** obligación a que se refiere el precepto constitucional, en cambio, si bien en un principio pudiera parecer que pertenece a esa misma clase de proclamaciones retóricas, en realidad no es así. La obligación de “*colaboración*” con los órganos judiciales “*en el curso del proceso y en la ejecución de lo resuelto*” se convierte en real cuando se impone **en las leyes procesales concretos deberes de colaboración** que pesan sobre las partes en litigio o sobre los terceros. La imposición de una sanción del tipo que sea a quien incumpla esta obligación de colaboración convierte la obligación de colaboración en una obligación real y efectiva. Su titularidad y su inviable articulación directa como fundamento de un recurso de amparo ante el Tribunal Constitucional han sido reiteradamente proclamados por la doctrina y la jurisprudencia.¹²

Como puede fácilmente observarse, el efectivo cumplimiento de este principio constitucional depende de, no de uno (el judicial) sino de los tres poderes del Estado.

Así, primero el PODER LEGISLATIVO debe articular los medios para posibilitar el juicio –conforme a la legislación material que, en principio, debe ser

12. Garberí Llobregat, J., “Artículo 118 CE: La obligación de cumplir las sentencias y demás resoluciones firmes de Jueces y Tribunales” Diario La Ley 04/12/2018. En *diariolaley - Portada (laleynext.es)*

justa y adecuarse a los principios básicos del Estado de Derecho— y para asegurar la pronta y efectiva ejecución de lo juzgado —legislación procesal—¹³. Segundo. El PODER JUDICIAL debe, a su vez y previa petición de la parte, calificar los hechos conforme a la legislación vigente decidiendo lo que debe hacerse y haciendo ejecutar lo decidido. Y tercero, el PODER EJECUTIVO que debe asegurar la ejecución de las decisiones judiciales estableciendo los mecanismos necesarios para ello.

Buena parte de lo que son y de hasta dónde llegan esos derechos fundamentales se realiza, no a través del articulado de leyes que los desarrollen sino, fundamentalmente, por otras vías, como la vía de la actividad jurisdiccional de interpretación y de la actividad administrativa de ejecución.

El derecho analizado es un ejemplo de derecho fundamental delimitado por el quehacer de los Tribunales. En particular, por la labor jurisprudencial que corresponde al TC en virtud del artículo 5 de la LOPJ. El llamado *derecho a la tutela judicial efectiva*, recogido en el artículo 24.1 de la CE no es un único derecho fundamental, sino que se compone de una pluralidad de derechos fundamentales a disposición de los “*justiciables*” o ciudadanos en cuanto que se relacionan con la Administración de Justicia.

Conforme a todo lo expuesto, se deduce claramente que la tutela judicial efectiva depende de un enfoque multifactorial: legal, procedimental y económico, concretamente de suficiencia de medios para la ejecución y, consecuentemente, de rapidez de dicha ejecución. Es evidente que todo lo anteriormente expuesto produce un enorme retraso en la obtención de una solución adecuada al caso, ejecutable y ejecutada¹⁴.

Este retraso determina en la casi totalidad de los casos la no consecución de una tutela judicial rápida y efectiva como debió de estar en la mente del legislador constitucional.

2. EL INFORME DE “*EARLY NEUTRAL EVALUATION*” COMO NUEVO MECANISMO ALTERNATIVO DE RESOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS (ALTERNATIVE DISPUTE RESOLUTION –ADR–)

Las garantías y consecuente lentitud de la obtención de una resolución ajustada a las pretensiones de las partes ejecutable sin dilación. Por tanto, las soluciones extra procesales ofrecen la ventaja de que son las partes las que vigilan el desarrollo del mismo. Así, a la hora de resolver un conflicto entre partes, muchos factores coadyuvan para la determinación a priori de si éste terminará de forma

13. Como ejemplo se puede citar la creación legal de la Oficina Judicial.

14. Se está hablando aquí de todas las garantías que “*ad cautelam*” rodean el proceso.

idónea a las posiciones de las partes, en mayor o menor tiempo y con más o menos consecuencias (económicas, morales, empresariales etc.)

Así, a la hora de abordar un conflicto conviene evaluar previamente las premisas del mismo. Dicha valoración servirá, a priori, para la elección del método adecuado de resolución coadyuvando al propio tiempo a la ejecución de la solución final. Esta evaluación conducirá a la negociación para la solución de la controversia.

2.1. Modelos Arquetípicos en la negociación para la resolución de conflictos: Competitivo y Cooperativo

- a) **Métodos Adversariales** (Modelo Competitivo): las partes resuelven el conflicto compitiendo, es decir, son contendientes, y un tercero suple la voluntad de las partes y toma una decisión. Necesariamente el conflicto tiene el siguiente desenlace: una parte pierde y la otra gana, se trata de la llamada fórmula “*ganador/perdedor*”. La decisión del tercero que pone fin a la disputa, se basa en la ley o en la aplicación de un precedente. Ej.: litigio, arbitraje.
- b) **Heterocomposición** (Modelo Competitivo): cuando se designa un tercero que actúa por voluntad acorde de las partes, por ejemplo, un árbitro. La Heterocomposición pura ocurre exclusivamente en el caso del proceso judicial.
- c) **Los Métodos No Adversariales** (Modelo Cooperativo): están orientados a que las partes trabajen juntas y cooperativamente para solucionar el conflicto. Las partes tienen el control sobre la solución, acuerdan su propia decisión. Todas las partes se benefician con la solución que juntas han creado. Ej.: negociación, conciliación y mediación.
- d) **Autocomposición** (Modelo Cooperativo): las propias partes deciden consensualmente la solución del conflicto. La decisión no se impone por ningún tercero. A lo sumo se designa un tercero como facilitador, mediador o conciliador, que no ostenta poder de decisión.

Es fundamental señalar aquí que cualquier sistema autocompositivo se basa en el principio contractual básico de libertad en la contratación¹⁵.

Los sistemas autocompositivos se caracterizan porque son las propias partes contendientes las que de forma voluntaria van a alcanzar un acuerdo o “*transacción*” (regulado en el Código Civil (en adelante CC) en los artículos 1809 y ss.), para resolver su conflicto. Por tanto, a través del consenso entre las partes se resuelve el conflicto. Cumplen una función cívica, al permitir a los ciudadanos

15. La inclusión de las cláusulas correspondientes en el contrato (art. 1255 CC) resulta fundamental, contribuyendo al propio tiempo a la eliminación de los costes de transacción en los intercambios, proporcionando seguridad jurídica a los contendientes con relación al campo en el que se dirimen sus controversias (n.a.).

evitar o resolver sus conflictos de forma privada. Estos sistemas, gestionan mejor los intereses de las partes en conflicto, al ser ellas mismas las que resuelven su litigio a través del diálogo (solas o con la ayuda de un tercero), llegando a un acuerdo o transacción.

La autocomposición necesita la cooperación de las partes, de modo que ambas ganen y pierdan algo, para resolver su conflicto. Esto permite que, terminado el litigio, las partes puedan mantener una mejor relación entre ellas, al haber pactado su propio acuerdo, lo que llevará mayoritariamente a una ejecución voluntaria de la transacción.

Por lo anterior, los sistemas autocompositivos, son especialmente convenientes cuando las relaciones entre las partes deben continuar tras el litigio, como es el caso de las controversias familiares, o entre vecinos, socios, alumnos, o empresas con vinculaciones más o menos permanentes. También cuando las partes buscan la confidencialidad, la rapidez en la resolución, o un menor coste que la jurisdicción.

2.2. Principales Métodos de Resolución de Conflictos

Dependiendo de si las partes tienen o no claros sus derechos y posibilidades, así como su voluntad de conformarse o arañar lo más posible en el conflicto que se suscite, se pueden distinguir dos grandes grupos de métodos de resolución de controversias: el adversarial (que incluye la judicial y el arbitraje) y el no adversarial.

Como métodos no adversariales se pueden distinguir, fundamentalmente, los siguientes:

- a) **La Negociación:** es voluntaria, informal, directa y permite a las partes tener control sobre el proceso y la solución (sin la ayuda o facilitación de terceros).
- b) **La Mediación:** se ha definido como un procedimiento no adversarial, en el cual un tercero neutral facilita la comunicación y ayuda a las partes a negociar para llegar a un resultado mutuamente aceptable¹⁶.
- c) **La Conciliación:** supone avenimiento entre intereses contrapuestos. Supone la consecución de concordia entre dos o más personas con posiciones divergentes.

Como métodos adversariales encontramos, fundamentalmente, dos:

16. La evaluación y mediación neutrales tempranas, al igual que otras formas de ADR, tienen mucho en común. Están orientados a ceder el control de la gestión del conflicto a las partes involucradas, siendo ambos procesos privados y no vinculantes. Además, cada uno de estos métodos de ADR representa una forma de evitar los tribunales, reducir los costos legales y tener como objetivo encontrar una solución rápida a un problema comercial.

- d) **El Arbitraje:** se ha definido como un procedimiento mediante el cual las personas puede someter, previo convenio, a la decisión de uno/a o varios/as árbitros/as las cuestiones litigiosas, surgidas o que puedan surgir en materias de su libre disposición conforme a derecho.
- e) **El Procedimiento judicial:** se ha definido como un procedimiento mediante el cual las personas someten, sin convenio, a la decisión del juez predeterminado por la ley las cuestiones litigiosas surgidas entre ellos.

2.3. Tipos tradicionales de ADR: conciliación, arbitraje y mediación

Como se ha expuesto en párrafos anteriores, una de las funciones esenciales de nuestro Estado de Derecho es garantizar la tutela de los derechos e intereses legítimos de los ciudadanos. Con esa finalidad, dentro del Derecho Público, se encuentra el Derecho Procesal, que fija mecanismos de resolución de conflictos (el proceso) que aplican al caso concreto la norma sustantiva correspondiente (derecho civil, penal, mercantil, laboral, etc.), para resolver la controversia jurídica de fondo planteada por las partes.

El aumento progresivo de litigios en los últimos años, ha agudizado el epidémico retraso jurisdiccional, con procesos lentos y costosos para el Estado y las partes litigantes. Las reformas procesales en el ámbito jurisdiccional han aportado soluciones parciales para agilizar la jurisdicción¹⁷.

Sin embargo, las normas procesales no son suficientes para abordar una serie de conflictos cada vez más numerosos que amenazan la convivencia. Es aquí donde aparece la necesidad de sistemas alternativos que garanticen la convivencia al absorber gran parte de la litigiosidad.

De esta forma, el mecanismo jurisdiccional debería quedar exclusivamente para la solución de controversias que no se puedan resolver por otros mecanismos alternativos, por no ser materia de libre disposición o cuando los sistemas autocompositivos han fracasado.

Como ya se ha señalado al principio de este artículo, la Constitución Española reconoce el derecho de todas las personas a obtener la tutela efectiva de los Tribunales dentro de un proceso público sin dilaciones indebidas y con todas las garantías. Nuestra Constitución contempla la Justicia como poder y como servicio destinado a prestar tutela a los ciudadanos, una prestación que debe ser efectiva.

La excesiva acumulación de asuntos en la jurisdicción determinó que, en el año 2011, el legislador acudiera al mecanismo de la persuasión por precio, o lo que es lo mismo, al establecimiento de unos elevados costes de transac-

17. C.G.P.J. - Estadística Judicial (poderjudicial.es)

ción como mecanismo disuasorio para acceder a dicha vía. Así, en palabras de la Exposición de Motivos de la Ley 37/2011, de 10 de octubre, de medidas de agilización procesal *“el sobrevenido aumento de la litigiosidad es indicativo de la confianza cada vez mayor que los ciudadanos depositan en nuestra Administración de Justicia como medio para resolver sus conflictos y pretensiones, pero al propio tiempo ha puesto de manifiesto la necesidad de introducir profundas reformas para asegurar la sostenibilidad del sistema y garantizar que los ciudadanos puedan disponer de un servicio público de calidad”*¹⁸. En dicha Ley se consideraba, por ejemplo, el pronunciamiento en costas en el ámbito contencioso como un buen elemento disuasorio del acceso a la vía judicial.

Sin embargo, dicho mecanismo no ha servido adecuadamente al fin perseguido como muestran las Estadísticas recogidas en la página web del Consejo General del Poder Judicial¹⁹. En este sentido, un buen funcionamiento del arbitraje y los mecanismos autocompositivos de resolución de conflictos, se concibieron como mejoras de la propia jurisdicción por su finalidad de descargarla de asuntos²⁰. Sin embargo, al menos en España, los litigantes no son proclives a acudir al arbitraje como forma de resolución de conflictos.

Una de las líneas de actuación en este campo es la de reforzar progresivamente la mediación, la conciliación o el arbitraje en distintas jurisdicciones. Pues bien, si bien la mediación, la conciliación y el arbitraje son figuras antiguas en nuestro Ordenamiento Jurídico, no se ha conseguido a través de las mismas frenar la dilación de los procesos. El impulso decidido de la Comisión Europea de este tipo de alternativas, junto a otros mecanismos alternativos de resolución de conflictos o las *“alternative dispute resolution”* (ADR por sus siglas en inglés, o MASC por sus siglas en español²¹) ha hecho que su estudio e impulso hayan renacido o renazcan con redoblada fuerza.

Junto a lo anterior, la normativa comunitaria se muestra favorable a la utilización de estos otros sistemas distintos al jurisdiccional para conseguir el acceso a la justicia como derecho fundamental de todos los ciudadanos europeos. Denominamos *“Métodos Alternativos de Solución de Controversias”* a una gran gama de herramientas utilizadas para solucionar conflictos sin necesidad de acudir al litigio judicial. Los principales métodos son: la negociación, la mediación, la conciliación y el arbitraje.

18. Ley 37/2011, de 10 de octubre, de medidas de agilización procesal «BOE» núm. 245, de 11 de octubre de 2011, páginas 106726 a 106744.

19. C.G.P.J. - Estadística Judicial (poderjudicial.es)

20. C.G.P.J. - Medios alternativos de resolución de conflictos (poderjudicial.es)

21. Métodos Alternativos de Solución de Controversias. No obstante, este trabajo, aunque utiliza ambos acrónimos, se decanta por las siglas ADR de más generalización en el tráfico.

La necesidad de un Sistema de Resolución de Conflictos en sentido amplio, abarcando el proceso judicial y los métodos alternativos, es eficiente sólo cuando cuenta con numerosos mecanismos o procedimientos que permiten prevenir los conflictos y resolverlos, en su mayor parte, con el menor costo posible. Para ello debe partir de las necesidades e intereses de las partes, sobre la base del principio de subsidiariedad. Este principio orienta a que las cuestiones sean tratadas al más bajo nivel posible, en forma descentralizada; al más alto nivel sólo se tratarán los conflictos cuyas características particulares así lo requieran.

2.4. Importancia de la cuestión. La situación en datos

Este artículo, a modo de mera recopilación, se va a basar, junto con los datos del Consejo General del Poder Judicial, en datos proporcionados por el Ilustre Colegio de Abogados de Madrid. En Madrid (como en el resto de Comunidades y provincias) en plena pandemia del COVID 19 se habilitó el mes de agosto de 2020 para llevar a cabo trámites jurisdiccionales con el fin de evitar la paralización y la congestión de la Justicia. Sin embargo, de acuerdo a un estudio realizado por este Ilustre Colegio de Abogados de Madrid, la medida no ha ayudado a descongestionar los juzgados madrileños. Según recoge el informe, los señalamientos de vistas durante el mes de agosto han sido muy escasos. Menos de un 10 % de los abogados consultados recibieron notificación para acudir a juicio en la jurisdicción civil, cerca de un 5 % en social y tan solo un 2 % en contencioso. La jurisdicción penal fue la única que tuvo un nivel de señalamientos algo mayor, afectando al 16 % de los letrados.

Por otro lado, el informe destaca que, en los pocos casos en los que se ha citado a las partes para celebrar juicio en agosto, en torno al 7 % de los letrados convocados manifestaron que las vistas fueron finalmente suspendidas. Este porcentaje proporcionalmente, por tanto, el volumen total de señalamientos durante el mes de agosto.²²

3. EL ENE COMO POSIBLE SALIDA AL RETRASO JUDICIAL; ESPECIAL REFERENCIA A LA PROPIEDAD INDUSTRIAL

Una evaluación neutral temprana (ENE)²³ es una forma de resolución alternativa de disputas (ADR). Por lo general, como suena, ocurre al principio de un caso de divorcio o derecho de familia. El propósito de cualquier evaluación

22. El estudio, elaborado a partir de una encuesta realizada entre el 1 de julio y el 10 de septiembre de 2020 en la que han participado más de 1.200 profesionales de la abogacía.

23. Por las siglas del inglés Early Neutral Evaluation.

neutral temprana (ENE) es tratar de ayudar a las partes a resolver su disputa y llegar a un acuerdo sobre los temas en disputa.

La Evaluación neutral temprana (ENE) es un método que proporciona orientación sobre la interpretación y aplicación de las disposiciones pertinentes del CPR. Dependiendo del tribunal en el que se esté procesando cada asunto, es posible que también deba tener en cuenta circunstancias adicionales.

3.1. Definición de ENE

La Evaluación Neutral Temprana (ENE) es una forma de resolución alternativa de disputas (ADR) mediante la cual las partes invitan a un tercero neutral a dar una opinión sobre su caso o aspectos particulares del mismo. El evaluador, generalmente y de acuerdo a la experiencia propia del Derecho Comparado, será un abogado o un experto en el campo, pero como se analiza más adelante, el evaluador también puede ser un juez.

El propósito de la Evaluación Neutral Temprana es fomentar las discusiones sobre acuerdos y es una forma potencial de *resolver disputas comerciales* sin acudir a los tribunales. La forma en que funciona es que las partes en disputa designan un evaluador independiente para evaluar las fortalezas y debilidades del caso de cada parte. Este punto de vista neutral y experto tiene la intención de formar un punto de partida para las negociaciones para resolver el desacuerdo.

Es importante que sepa que, a diferencia de otras formas de resolución alternativa de disputas (como *arbitraje* o la *conciliación o mediación*), el informe **ENE no resulta en una decisión final**. El evaluador no decide sobre cuestiones legales ni aboga por una forma de resolver las cuestiones. En cambio, al indicar en qué podrían confiar usted y la otra parte de manera realista si se llevara a cabo un *litigio* en toda regla, el evaluador proporciona un **incentivo valioso para que se llegue a un acuerdo**.

La ENE, con el fin de ayudar a las partes a resolver sus casos, requiere poderes generales de gestión de casos en cumplimiento del objetivo primordial. La Evaluación Neutral Temprana pretende centrar y enfocar las mentes de las partes consiguiendo llegar a un acuerdo temprano antes de abordar un litigio.

La Evaluación Neutral Temprana ('ENE') es una forma flexible de resolver *disputas comerciales* sin que las partes tengan que recurrir a un litigio o arbitraje a gran escala. Al igual que otros métodos *alternativos de resolución de disputas*, una de las principales razones por las que se puede desear participar en el proceso de ENE es para ahorrar tiempo y dinero.

3.2. La figura del evaluador

En principio el Evaluador es designado a título privado por las propias partes. Puede ser un abogado colegiado u otro profesional con un nivel adecuado de conocimiento del tema en cuestión. En Derecho Anglosajón (Reino Unido) puede ser evaluador un miembro del Poder Judicial. Debe subrayarse que, si después de una ENE dirigida por un juez, el asunto aún da lugar a un juicio, el mismo juez no puede supervisar esos procedimientos de litigio.

El proceso sobre cómo exactamente se elige y nombra un evaluador se analiza con más detalle con posterioridad.

3.3. Circunstancias en que se podría recurrir a la Evaluación Neutral Temprana

La Evaluación Neutral Temprana es un *tipo de método alternativo de resolución de controversias* (ADR) que a menudo se emplea en las primeras etapas de una disputa. También puede usarlo para decidir asuntos independientes sobre los que es particularmente difícil llegar a un acuerdo pero que impiden la resolución de un conflicto mayor y en curso.

Al igual que otras formas de ADR, uno de los principales atractivos de ENE es que reduce los costos y evita el tiempo y los gastos de un juicio. Es particularmente apropiado en los casos en que las posiciones de las partes están tan alejadas que litigar de inmediato conduciría inevitablemente a un desperdicio de recursos, ya que se abordan numerosas cuestiones preliminares.

La evaluación neutral temprana también se implementa cuando una de las partes no es realista acerca de sus posibilidades de éxito en el juicio. Un evaluador neutral puede resaltar las debilidades en un caso que quedaría completamente expuesto si el asunto fuera litigado.

3.4. Principales supuestos de uso de la evaluación neutral temprana

La Evaluación Neutral Temprana se usa más comúnmente en el ámbito comercial, pero también se usa en disputas privadas.

De hecho, uno de los casos cruciales en el desarrollo de la ENE por parte de los tribunales en Reino Unido involucró una disputa familiar por una herencia. Ese caso, *Seals v Williams (2015)*, destacó que la ENE permite que un juez evalúe los casos de las partes respectivas de manera directa. Puede proporcionarle una visión autorizada, aunque provisional, de las cuestiones legales esenciales del caso, especialmente cuando las partes tienen puntos de vista muy diferentes sobre las perspectivas de éxito y una comprensión inadecuada de los riesgos del litigio.

3.5. Circunstancias y requisitos del nombramiento del evaluador

La primera premisa para el uso de la Evaluación Neutral Temprana es la de acordar con la otra parte la identidad del evaluador que ambos quisieran usar. Las partes son libres de elegir al evaluador por sí mismas, pero deben estar de acuerdo en su identidad. También deben ser conscientes de la importancia esencial de la decisión. La elección de un evaluador sin la combinación adecuada de experiencia técnica y juicio práctico podría socavar cualquier punto de vista al que llegue, lo que haría que todo el proceso fuera infructuoso.

El nombramiento de un evaluador se puede realizar de dos formas:

Varias organizaciones mantienen paneles de árbitros expertos. Las partes tienen libertad para acercarse directamente a estas organizaciones para que le ayuden a encontrar un evaluador apropiado.

Los abogados y abogados individuales también pueden ofrecer servicios de evaluación y, nuevamente, pueden ser contactados directamente.

En algunos países (Reino Unido entre ellos) algunos órganos jurisdiccionales (como la Corte Comercial y la División de Cancillería) brindan servicios de ENE. Las partes que deseen pasar por el tribunal pueden presentar una solicitud formal de acuerdo con las Reglas de Procedimiento Civil (CPR) correspondientes que sean aplicables en las circunstancias.

3.6. Procedimiento

El proceso de Evaluación Neutral Temprana debe ser flexible y consensuado. Si no se desarrolla con el acuerdo de ambas partes, se reducirán las posibilidades de una evaluación exitosa. Si bien no existen reglas estrictas y rápidas sobre cómo ejecutar una ENE, una vez que las partes han acordado y designado un evaluador imparcial, es probable que los siguientes pasos estén presentes en cada caso.

3.7. Elaboración de un borrador de acuerdo de Evaluación Temprana Neutral

Las partes y el evaluador designado deben establecer por escrito sus respectivas funciones y responsabilidades en el proceso. Debe asegurarse de que el acuerdo sea lo más detallado posible para proporcionar claridad, pero como mínimo debe contener cláusulas relacionadas con:

- El carácter confidencial y *sin perjuicio* del proceso.
- La imparcialidad del evaluador.
- El alcance de los documentos que cada lado deberá revelar.
- El mandato del evaluador y las instrucciones relacionadas con los elementos de la disputa que se deben considerar.

- Si el evaluador debe explicar el razonamiento detrás de la evaluación.
- El carácter vinculante de la evaluación.
- Responsabilidad por los honorarios del evaluador.
- El calendario de funcionamiento de la ENE.
- Procedimiento para la ENE.

3.8. Fases del procedimiento

3.8.1. Inicio del procedimiento

Las ENE funcionan de acuerdo con los deseos de las partes. Depende de estas, decidir si el evaluador debe celebrar una audiencia o si la evaluación debe llevarse a cabo únicamente con referencia a la documentación presentada por las partes.

3.8.2. Preparación de resúmenes de casos (lecciones aprendidas)

Cada parte debería proporcionar un resumen del caso, que es su oportunidad de presentar su mejor caso al evaluador y, cuando corresponda, sugerir formas de resolver la disputa.

3.8.3. Emisión de la Decisión por el evaluador

La decisión del evaluador **no es como un fallo judicial vinculante**. Es esencialmente una revisión del caso y una evaluación de los puntos fuertes y débiles de cada uno de ellos.

Como se mencionó anteriormente, se puede indicar el resultado probable de cualquier juicio y fomentar un mayor debate entre las partes. La decisión se enmarcará de acuerdo con los términos del convenio de la ENE, y el evaluador restringirá sus comentarios a las áreas especificadas por las partes al inicio del proceso.

3.8.4. Redacción de las cláusulas de Evaluación Neutral Temprana en el contrato

Es necesario asegurarse de que las disposiciones de ADR sean ejecutables. Esto se debe a que, dado que ADR es inherentemente voluntario, es discutible si una cláusula ENE es vinculante. Por tanto, es bueno tener cuidado con el tipo de lenguaje que usa cuando se refiere a ENE en el contrato, asegurarse de la precisión en la descripción de las circunstancias y del procedimiento específico.

3.9. Ventajas y desventajas de la Evaluación Neutral Temprana

A continuación se incluye una tabla comparativa entre las ventajas y desventajas del informe de Early Neutral Evaluation:

Ventajas de ENE	Desventajas de ENE
Amplia aplicación a muchos tipos de disputas, incluida la <u>construcción</u> y los casos comerciales en general.	No siempre es apropiado cuando hay cuestiones de hecho importantes en disputa. El evaluador no tiene la misma oportunidad de escuchar a los testigos que en otras formas de resolución de disputas.
Es flexible y puede ser un proceso corto.	Dependiendo del acuerdo ENE redactado por las partes, el proceso puede llegar a ser potencialmente largo. Esto podría resultar costoso ya que, en última instancia, la decisión del evaluador no es vinculante.
Centra las mentes en las cuestiones clave en juego.	La parte favorecida por el árbitro en su decisión puede animarse a buscar un resultado más favorable.
El evaluador dará una evaluación realista de las perspectivas de éxito de cada lado. Cuando las partes comprendan mejor su posición legal, es posible que estén más preparadas para sentarse a la mesa y negociar.	Un lado perdedor puede no aceptar la decisión del evaluador y, por lo tanto, decidir continuar con el litigio.
El proceso expone las debilidades de un caso, lo que permitirá a una de las partes negociar de manera más realista.	Si un juez decide la ENE, no podrá escuchar ningún litigio relacionado. Esto conduce al riesgo de que una de las partes pueda usar esta regla tácticamente para asegurarse de que un juez que no le gusta no escuche el caso.
Amplia variedad de evaluadores disponibles, desde expertos privados hasta jueces.	

4. EPÍLOGO

En el caso de que las partes en conflicto opten por acudir a uno o varios MASC para poner solución a sus controversias, han de conocer bien cómo funciona cada método y no confundir unos con otros, pues de ellas depende en muchas ocasiones que el conflicto se resuelva de una manera o de otra. Así, las partes decidirán dependiendo de la naturaleza del conflicto (siendo materia disponible o no disponible) y de sus preferencias a la hora de escoger un MASC.

Resulta preciso recordar que en el caso de optar por sistemas autocompositivos, el desarrollo del proceso de estos métodos dura lo que las partes quieren, no les vinculan en su resultado (ya que no producen efectos de cosa juzgada) y pueden adoptar formas diversas y cambiantes en función del interés de quienes las utilizan. Sin embargo, estos MASC no aseguran resultado alguno y es posible que, cuando llegue a su final, hayan sido poco útiles y a las partes les separe la misma controversia.

Como ventaja, se resolverá el conflicto en un ambiente amistoso donde será más fácil que las relaciones entre las partes permanezcan inalterables después de la disputa. Además, al llegar a un acuerdo decidido por las mismas, quedan asegurados la satisfacción y el cumplimiento del acuerdo adoptado, ya que, al finalizar el conflicto por un acuerdo en común, es más fácil que ambas partes salgan ganando, y no *“gane una y pierda la otra”*.

Por el contrario, en caso de optar por el arbitraje (o el litigio, en su caso) las partes se someten a una resolución definitiva del conflicto, en virtud del efecto de cosa juzgada y ejecutividad. Esto puede suponer un perjuicio para una de las dos partes, ya que en este tipo de resoluciones siempre *“una parte gana y la otra pierde”* (se trata de procesos adversariales). En estos procesos las partes se encuentran confrontadas en el conflicto y su final (en la mayor parte de los casos) es que una de ellas gane la controversia con base en la situación jurídica en la que se encuentra. Además, las partes pierden en mayor o menor medida el control sobre la controversia y –salvo que se pongan de acuerdo en otra cosa– deben acatar y cumplir la decisión que el árbitro o el Juez adopte. Además, en el caso del laudo, los motivos que permiten anularlo son muy escasos y de interpretación restrictiva (art. 41 LA).

Incluso, a diferencia de los sistemas autocompositivos, el arbitraje (como el litigio) implica una confrontación directa (más o menos amistosa) entre las partes en conflicto: ambas pretenden que el árbitro o el Juez les den todo lo que piden (además de la condena en costas a la parte que se opone). Por último, estos sistemas exigen la sustanciación previa de un proceso formal, lo que trae como resultado un proceso más costoso en tiempo y en dinero.

Se puede afirmar, en resumen, que los jueces y los árbitros resuelven –si bien la sumisión a los árbitros es voluntaria–; los mediadores dirimen y controlan el procedimiento –pero sin imponer una solución–; los conciliadores son meros espectadores del intento de conciliación (negociación) y del acuerdo derivado del mismo alcanzado entre las partes en la audiencia previa al proceso; y, finalmente, las partes negocian entre ellas también sin la aparición de ningún tercero, dentro de su esfera privada, para llegar a un acuerdo (transacción).

Por todo esto, quizás lo más satisfactorio para las partes sería establecer una cláusula donde, por ejemplo, opere la negociación primero, mediación si ésta fracasa, arbitraje si con la mediación no se obtiene acuerdo y litigar ante ciertos tribunales si, cualquiera que sea la razón, el convenio arbitral se declara nulo (o en caso de que las partes de forma expresa o tácita renuncien al mismo). El simple hecho de que un MASC no resuelva “*conforme a derecho*” (salvo el caso del arbitraje de derecho), sino conforme a intereses, preferencias y oportunidades hace que el sometimiento a éstos métodos se convierta en una apetecible opción para aquellas partes que deseen poner fin a sus conflictos sin pasar por la frialdad de los tribunales de justicia que resolverán como la Ley les impere y no conforme a las necesidades reales de las partes.

ANEXO

64

Evaluación neutral temprana en los tribunales del Reino Unido

Como se mencionó anteriormente, la Evaluación Neutral Temprana procede del Derecho Anglosajón, en especial del Reino Unido. El INFORME DE ENE está disponible a través de organizaciones de mediación privadas y abogados individuales.

Desde 2015, el informe ENE también está disponible en ciertos tribunales. De hecho, algunos de estos fomentan activamente la ENE como una forma de resolver disputas en situaciones particulares. Como se mencionó anteriormente, ENE está disponible en el TCC, el Tribunal Comercial y en la División de Cancillería del Tribunal Superior.

Después de la evaluación

Si no se pacta expresamente que las partes estarán obligadas por la decisión del evaluador, el informe de Evaluación Neutral Temprana sirve, simplemente, como una base para una mayor negociación y debate. Incluso en los casos en que la ENE se lleve a cabo a través de los tribunales y la decisión tomada por un juez,

no obstante, es solo una evaluación de las fortalezas / debilidades de cada parte y una predicción de lo que *podría* suceder si el caso fuera a juicio.

Por lo general, las partes deberían reunirse después de la decisión para establecer si existe la posibilidad de avance en la controversia a raíz de los hallazgos obtenidos por el evaluador. Si una de las partes no está de acuerdo en llegar a un acuerdo sobre los términos del evaluador, la otra puede considerar hacer una oferta partiendo de esa base.

BIBLIOGRAFÍA

- BORES SAIZ, J.: “*El arbitraje como justicia alternativa*”, en AA.VV.: Homenaje en memoria de Joaquín Lanzas y de Luis Selva. Tomo II. OLIVENCIA RUIZ, M. (Prol.), Centro de Estudios Registrales.
- DÍEZ-PICAZO, L. y PONCE DE LEÓN, L.: *El arbitrio de un tercero en los negocios jurídicos*, Bosch, Barcelona, 1957.
- FERNÁNDEZ-BALLESTEROS, M.: *Avenencia o ADR. Negociación, Mediación, Peritajes, Conciliación, Pactos y Transacciones*. 1ª Ed., Madrid, IURGIUM, 2013.
- FERNÁNDEZ LÓPEZ, R. y RUIZ HIDALGO, C.: *La transacción en el Derecho Tributario español: situación actual y perspectivas de futuro*. Especial referencia a los procesos de reestructuración empresarial. BIB 2001/1140. Publicado en Quincena Fiscal Aranzadi núm. 14/2001, Editorial Aranzadi.
- GARCÍA ÁLVAREZ, R.: Ley 5/2012, de 6 de julio, de Mediación en Asuntos Civiles y Mercantiles. Ponencia en el X Curso de Arbitraje y Mediación URJC. El día 18 de febrero de 2014, 18.30 h.
- GONZALO QUIROGA, M.: “*Métodos alternos: una justicia más progresista y universalizada*” en AA. VV.: *Métodos Alternos de Solución de Conflictos. Herramientas de paz y modernización de la justicia*, GONZALO QUIROGA, M. y GORJÓN GÓMEZ, F. (Edit./Dir.), SÁNCHEZ GARCÍA, A. (coord.), 1ª Ed., Madrid, DYKINSON, 2011.
- GORJÓN GÓMEZ, F. y SÁNCHEZ VÁZQUEZ, R.: “*Los métodos alternos de solución de controversias como herramientas de paz*” en AA. VV.: *Métodos Alternos de Solución de Conflictos. Herramientas de paz y modernización de la justicia*, GONZALO QUIROGA, M. y GORJÓN GÓMEZ, F. (Edit./Dir.), SÁNCHEZ GARCÍA, A. (coord.), 1ª Ed., Madrid, DYKINSON, 2011.
- GRIGGS BUTTS, T., MUNDUATE L., BARÓN, M. y MEDINA, F.: “*Intervenciones de mediación*” en AA.VV.: *Gestión del conflicto, negociación y mediación*, LABRADOR, F. (Dir.).

- MUNDUATE JACA, L. y MEDINA DÍAZ, F. (coord.), 3ª Ed., Madrid, PIRÁMIDE, 2009.
- GULLÓN BALLESTEROS, A.: Tomo XLIII. Contratos sobre litigios. Volumen II. La transacción. Madrid, Instituto Nacional de Estudios Jurídicos, 1964.
- LUJÁN ALCARAZ, J.: La reforma procesal de 2009-2010, la nueva conciliación procesal. BIB2010/499. Publicación en Revista Doctrinal Aranzadi Social, núm. 22/2010, Editorial Aranzadi.
- MANTILLA-SERRANO, F.: Ley de Arbitraje: Una perspectiva internacional, Madrid, Iustel, 2005.
- MEDINA, F. y MUNDUATE, L.: “*La naturaleza de la negociación*” en AA. VV.: Gestión del conflicto, negociación y mediación, LABRADOR, F. (Dir.), MUNDUATE JACA, L. y MEDINA DÍAZ, F. (coord.), 3ª Ed., Madrid, PIRÁMIDE, 2009.
- MERINO MERCHÁN, J.F.: El equivalente jurisdiccional en el Derecho público español. Jiménez de Parga, M. (Pról.). Madrid, Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 2002.
- MONTERO ESTÉVEZ, J.: “*Convenio arbitral: efectos. Declinatoria*” en AA. VV.: Curso de Derecho Arbitral, MERINO MERCHÁN, J.F. (Dir.), Valencia, Tirant Lo Blanch, 2009.
- O’CALLAGHAN MUÑOZ, X., Compendio de Derecho Civil. Tomo I. Parte General, 6ª Ed. Madrid, Dijusa, 2008.
- RODRÍGUEZ PRIETO, F.: El estatuto del mediador: sus funciones. Ponencia en el X Curso de Arbitraje y Mediación URJC. (4 de marzo de 2014, 18.30 h).
- SAN CRISTÓBAL REALES, S.: Sistemas alternativos de resolución de conflictos: negociación, conciliación, mediación, arbitraje, en el ámbito civil y mercantil. Anuario Jurídico y Económico Escuralense, XLVI (2013). Disponible en Web: dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/4182033.pdf.
- SPARVIERI, E.: Principios y técnicas de mediación. Un método de resolución de conflictos. Agustoni, H. (pról.), 1ª Ed., Argentina, Biblos, 1995.
- TAMAYO HAYA, S.: El contrato de transacción. ORDUÑA MORENO, F. (pról.), 1ª Ed., Madrid, Thomson Civitas, 2003.
- VÁZQUEZ GÓMEZ-ESCALONILLA, L.: Consideraciones generales sobre los MASC en Derecho Español. Revista Internacional de Estudios de Derecho Procesal y Arbitraje. Riedpa. Riedpa.com número 1. 2016.
- VIOLA DEMESTRE, I.: El contrato de transacción en el Código Civil. 1ª Ed., Madrid, Servicio de Estudios del Colegio de Registradores, 2003.

BIBLIOWEB

Página Web del Consejo General del Poder Judicial www.poderjudicial.es

Página web del Defensor del Pueblo [Home | Defensor del Pueblo www.defensordepueblo.es](http://www.defensordepueblo.es)

Página web de la EUIPO [EUIPO – pagina principal \(europa.eu\)](http://euipo.europa.eu)

Página web de la OEPM www.oepm.es

Página web de Thomson Reuters uk- [https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/Cosi/SignOn?redirectTo=%2f3-107-5903%3fttransitionType%3dDefault%26contextData%3d\(sc.Default\)%26firstPage%3dtrue](https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/Cosi/SignOn?redirectTo=%2f3-107-5903%3fttransitionType%3dDefault%26contextData%3d(sc.Default)%26firstPage%3dtrue)

III. PROPIEDAD INTELECTUAL

NUEVA REGULACIÓN DE LOS SERVICIOS DIGITALES: ¿CÓMO VA A CAMBIAR EL ENTORNO ONLINE CON EL FUTURO REGLAMENTO EUROPEO “DIGITAL SERVICES ACT”

Fecha de recepción: 20 julio 2021.
Fecha de aceptación y versión final:
26 julio 2021.

JORGE MONCLÚS RUIZ Y PEDRO
MÉNDEZ DE VIGO, CONSEJERO Y
ASOCIADO, RESPECTIVAMENTE, DEL ÁREA
DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y NUEVAS
TECNOLOGÍAS DE CUATRECASAS.

RESUMEN

69

La propuesta de reglamento relativo a un mercado único de servicios digitales (conocido como “Digital Services Act”) pretende actualizar el régimen de obligaciones y responsabilidades que aplican a los prestadores de servicios digitales y, en particular, a aquellas plataformas que tienen un rol de intermediarios en línea (como son, entre otros muchos, buscadores, alojadores de información o meros transmisores de datos). Para ello, además de mantener las limitaciones de responsabilidad establecidas por la Directiva sobre el Comercio Electrónico, actualiza la clasificación de los distintos proveedores y establece una serie de obligaciones de colaboración y cooperación. Todo ello, con la finalidad de adaptar el régimen aplicable a los novedosos y cada vez más innovadores servicios digitales que se prestan a través de Internet.

PALABRAS CLAVE

Intermediarios; Responsabilidad; Servicios en Línea; Plataformas; Mercado Único Digital.

ABSTRACT

The proposal for a regulation on a single market for digital services (known as “Digital Services Act”) aims to update the regime of obligations and responsibilities that apply to

digital service providers and, in particular, to those platforms that act as online intermediaries (such as, among others, search engines, hosting services or data transmitters). To this end, in addition to maintaining the limitations of liability established by the Directive on Electronic Commerce, the Proposal updates the classification of the different suppliers and establishes a number of obligations of collaboration and cooperation. The objective is, ultimately, to adapt the applicable regime to the innovative digital services that are provided through the Internet.

KEYWORDS

Intermediaries Liability; Online Services; Platforms; Digital Single Market.

1. INTRODUCCIÓN Y ALCANCE DE LA PROPUESTA DE REGLAMENTO

Por primera vez, el legislador europeo pretende establecer un conjunto común de normas sobre las obligaciones y responsabilidad de los intermediarios de servicios de la sociedad de la información con el fin de que los servicios digitales que se prestan en Europa gocen del mismo nivel de protección a todos los usuarios, con independencia del lugar donde residan en la Unión Europea.

Este es el objetivo con el que nace la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a un mercado único de servicios digitales (Ley de Servicios Digitales o *Digital Services Act*) y por el que se modifica la Directiva 2000/31/CE, (en adelante, la “*Propuesta de Reglamento*” o, directamente, la “*Propuesta*”).

1.1. Configuración jurídica de la Propuesta de Reglamento

Resulta importante remarcar que el instrumento jurídico elegido esta vez por el legislador europeo para esta norma es el reglamento. El reglamento es directamente aplicable en todos los Estados miembros y no necesita de trasposición nacional, a diferencia de la directiva, que, como norma general, requiere de trasposición al derecho nacional y permite un margen de discrecionalidad a los Estados miembros a la hora de trasponerla.

Así, con la Propuesta de Reglamento, el legislador europeo trata de asegurar una vigilancia sistemática de los derechos y las obligaciones, y establece sanciones equivalentes en todos los Estados miembros, así como una cooperación efectiva entre las autoridades de supervisión de distintos Estados miembros y en el ámbito de la Unión.

1.2. Ámbito de aplicación y definiciones

El ámbito de aplicación de la Propuesta de Reglamento se circunscribe a los “*servicios intermediarios prestados a destinatarios del servicio que tenga su lugar de establecimiento o residencia en la Unión, con independencia del lugar de establecimiento de los prestadores de dichos servicios*”. Para poder determinar claramente el ámbito de aplicación, resulta imprescindible analizar las definiciones que establece la Propuesta de tres conceptos clave: (i) destinatario del servicio, (ii) servicios intermediarios, y qué se entiende por (iii) ofrecer servicios en la Unión.

La Propuesta de Reglamento define al destinatario del servicio como toda persona física o jurídica que utilice el servicio intermediario. En cuanto a la definición de servicio intermediario, se mantienen las tres categorías de servicios intermediarios que establecía la Directiva sobre el Comercio Electrónico¹, añadiendo la subcategoría de las plataformas en línea dentro de los servicios de “*alojamiento de datos*”. Así, se definen los servicios intermediarios como uno de los siguientes servicios:

- i. un servicio de “*mera transmisión*” consistente en transmitir, en una red de comunicaciones, información facilitada por el destinatario del servicio o en facilitar acceso a una red de comunicaciones,
- ii. un servicio de memoria tampón (*caching*) consistente en transmitir por una red de comunicaciones información facilitada por el destinatario del servicio, que conlleve el almacenamiento automático, provisional y temporal de esta información, con la única finalidad de hacer más eficaz la transmisión ulterior de la información a otros destinatarios del servicio, a petición de estos, o
- iii. un servicio de “*alojamiento de datos*” consistente en almacenar datos facilitados por el destinatario del servicio y a petición de este, incluyendo a las plataformas en línea dentro de esta definición.

No se aprecian más novedades que la especificación de las plataformas en línea como subcategoría de los servicios de “*alojamiento de datos*”, por lo que los servicios sujetos a la Propuesta de Reglamento resultan muy similares a los que ya estaban en su día dentro del ámbito de aplicación de la Directiva sobre el Comercio Electrónico.

Probablemente, uno de los elementos más controvertido que afecta al ámbito de aplicación de la Propuesta de Reglamento se encuentra en la definición de “*ofrecer servicios*”. No es suficiente con ofrecer servicios intermediarios a des-

1. 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).

tinatarios para que resulte de aplicación la Propuesta de Reglamento a cualquier prestador no establecido en la Unión Europea, sino que es necesario ofrecerlos en la Unión Europea. De hecho, la Propuesta de Reglamento define “*ofrecer servicios en la Unión Europea*” como “*hacer posible que las personas físicas o jurídicas de uno o varios Estados miembros utilicen los servicios del prestador de servicios de la sociedad de la información que tenga una conexión sustancial con la Unión*”.

Así, se considera que existe una conexión sustancial cuando el prestador de servicios intermediarios tiene un establecimiento en la Unión Europea. En ausencia de establecimiento, la norma menciona que la determinación de la conexión sustancial se basará en criterios objetivos específicos. No obstante, la lista de criterios no es exhaustiva, lo que crea una cierta inseguridad jurídica respecto a cuándo podrá considerarse que un prestador de servicios intermediarios entra dentro del ámbito de aplicación de esta norma, cuando no cuente con un establecimiento en la Unión Europea.

Sin perjuicio de lo anterior, la Propuesta de Reglamento menciona dos ejemplos en los que considera que existe una conexión sustancial: (a) cuando exista un número significativo de destinatarios del servicio en uno, (b) o varios Estados miembros, o se orienten actividades hacia uno o más Estados miembros.

En cuanto a la orientación de actividades, el considerando 8 de la Propuesta de Reglamento aclara que “*puede determinarse en función de todas las circunstancias pertinentes, incluidos factores como el uso de una lengua o una moneda utilizada generalmente en ese Estado miembro, o la posibilidad de encargar bienes o servicios, o el uso de un dominio nacional de alto nivel. La orientación de las actividades hacia un Estado miembro también puede derivarse de la disponibilidad de una aplicación para móvil en la tienda de aplicaciones nacional correspondiente, de la existencia de publicidad local o publicidad en la lengua utilizada en dicho Estado miembro, o de una gestión de las relaciones con los clientes que incluya, por ejemplo, la prestación de servicios a los clientes en la lengua comúnmente utilizada en tal Estado miembro. También se presumirá que existe una conexión sustancial cuando el prestador de servicios dirija sus actividades hacia uno o más Estados miembros*”. No obstante, no cabe considerar que la mera accesibilidad técnica de un sitio web desde la Unión, por ese motivo en exclusiva, demuestre la existencia de una conexión sustancial con la Unión.

En definitiva, puede entenderse que estarán sujetos a la Propuesta de Reglamento todos los prestadores de servicios intermediarios con independencia de su lugar de establecimiento o residencia, en la medida en la que presten servicios a destinatarios del servicio residentes o con un establecimiento en la Unión, según se demuestre una conexión sustancial.

Cabe destacar que la Propuesta de Reglamento considera explícitamente fuera de su ámbito de aplicación los servicios que no entren dentro de la definición de servicio intermediario, ni a ningún requisito que se imponga al respecto de un servicio de esa índole, con independencia de si el servicio se presta mediante el uso de un servicio intermediario.

1.3 Exención de responsabilidad de los prestadores de servicios intermediarios

Sentado el ámbito de aplicación del futuro reglamento, uno de los pilares básicos de su regulación es la exención de responsabilidad de los prestadores de servicios intermediarios. Más concretamente, incluye las condiciones en que los prestadores de servicios por mera transmisión, memoria tampón (*caching*) y alojamiento de datos quedan exentos de responsabilidad por la información de terceros que transmiten y almacenan.

En síntesis, la Propuesta mantiene las líneas generales del régimen de exención de responsabilidad de la Directiva sobre el Comercio electrónico. No obstante, establece normas sobre notificación y retirada de contenidos ilícitos, imponiendo, a su vez, múltiples obligaciones de diligencia y transparencia a los proveedores, con diverso alcance según su dimensión.

También establece que las exenciones de responsabilidad no deben invalidarse cuando los prestadores de servicios intermediarios realicen investigaciones voluntarias por iniciativa propia o cumplan la ley y prohíbe la imposición de obligaciones generales de supervisión o de búsqueda activa de hechos a dichos prestadores.

Por otra parte, impone a los prestadores de servicios intermediarios una obligación con respecto a las órdenes de actuación contra contenidos ilícitos y de entrega de información dictadas por autoridades judiciales o administrativas nacionales.

Por último, la Propuesta prevé un sistema de supervisión y control, así como sanciones de hasta el 6 % de la facturación anual del prestador.

Como puede observarse, se trata de cuestiones de vital importancia tanto para los grandes prestadores de servicios de intermediación que dominan Internet, pero igual de relevantes para prestadores más residuales que realicen tareas de intermediación que encajen en el ámbito de aplicación de la Propuesta de Reglamento. El presente artículo tratará de desarrollar algunas de estas cuestiones, así como las conclusiones realizadas por el Supervisor Europeo de Protección de Datos a la Propuesta de Reglamento desde una perspectiva de protección de datos personales.

2. EL RÉGIMEN DE RESPONSABILIDAD POR CONTENIDOS ILÍCITOS

El capítulo II de la Propuesta de Reglamento especifica los servicios considerados como servicios intermediarios y los requisitos para considerar el servicio exento de responsabilidad. En líneas generales, la Propuesta de Reglamento mantiene el marco de exenciones de responsabilidad de la Directiva sobre el Comercio Electrónico.

Pese a la elección del reglamento como instrumento normativo, la Propuesta de Reglamento delega en los Estados miembros determinar cuándo el prestador de servicios intermediarios es responsable en relación al contenido ilícito facilitado por el destinatario del servicio, lo cual puede generar controversias.

2.1. Servicios intermediarios de mera transmisión

Centrándonos en los servicios intermediarios de mera transmisión, la Propuesta establece que los prestadores de este tipo de servicios no serán responsables respecto a la información transmitida siempre y cuando (i) no haya originado él mismo la transmisión, (ii) no seleccionen al receptor de la transmisión, y (iii) no seleccionen ni modifiquen la información transmitida.

En este sentido, la Propuesta de Reglamento entiende por transmisión el almacenamiento automático, provisional y transitorio de la información transmitida, siempre que dicho almacenamiento se realice con la única finalidad de ejecutar la transmisión en la red de comunicaciones y que su duración no supere el tiempo razonablemente necesario para dicha transmisión.

2.2. Servicios intermediarios de memoria tampón (*caching*)

Respecto a los servicios intermediarios de memoria tampón (*caching*), los prestadores de este tipo de servicios no serán responsables del almacenamiento automático, provisional y temporal de información, siempre y cuando se realice con la única finalidad de hacer más eficaz la transmisión ulterior de la información a otros destinatarios del servicio, a petición de estos, a condición de que (i) no modifiquen la información, (ii) cumplan con las condiciones de acceso a la información, (iii) cumplan las normas relativas a la actualización de la información, especificadas de una manera ampliamente reconocida y utilizada por el sector, (iv) actúen con prontitud para retirar la información que haya almacenado, o inhabilitar el acceso a la misma, en cuanto tengan conocimiento efectivo del hecho de que la información contenida en la fuente inicial de la transmisión haya sido retirada de la red, de que se ha inhabilitado el acceso a dicha informa-

ción o de que un tribunal o una autoridad administrativa ha ordenado retirarla o impedir que se acceda a ella.

2.3. Servicios intermediarios de alojamiento de datos

Por último, respecto a los servicios intermediarios de alojamiento de datos, los prestadores de tales servicios no serán responsables de los datos almacenados siempre y cuando (i) los almacenen a petición del destinatario del servicio, (ii) no tengan conocimiento efectivo de una actividad ilícita o de un contenido ilícito y, (iii) en lo que se refiere a una acción por daños y perjuicios, no tengan conocimiento de hechos o circunstancias por los que la actividad o el contenido revele su carácter ilícito o actúen con prontitud para retirar el contenido ilícito o inhabilitar el acceso al mismo en cuanto tenga conocimiento efectivo de ello.

En este caso, cabe añadir una serie de excepciones que evitarán la exención de responsabilidad por parte del prestador de servicios intermediarios de alojamiento de datos. En este sentido, el prestador de servicios intermediarios de alojamiento de datos será responsable cuando el destinatario del servicio actúe bajo su autoridad o control. También serán responsables los prestadores de servicios intermediarios de alojamiento de datos que sean plataforma en línea, no aplicando la exención incluso cuando cumpla los mencionados requisitos, cuando haga inducir a un consumidor medio y razonablemente bien informado a creer que esa información, o el producto o servicio que sea el objeto de la transacción, se proporciona por la propia plataforma en línea o por un destinatario del servicio que actúe bajo su autoridad o control.

Por otra parte, la Propuesta de Reglamento especifica que los prestadores de servicios intermediarios no tienen una obligación general de monitorizar los datos que transmiten o almacenan, ni de buscar hechos o circunstancias que indiquen existencia de actividades ilícitas.

Esto no es óbice para que el espíritu de la propia norma promueva la monitorización, análisis y, en su caso, eliminación y notificación de contenido ilícito por parte de los prestadores de servicios intermediarios. Tanto es así, que en el caso de las plataformas en línea, solo podrán exonerarse de responsabilidad cuando tengan un sistema de monitorización de contenido ilícito que les permita eliminarlo cuando tengan conocimiento fehaciente al respecto.

A su vez, la Propuesta de Reglamento busca modernizar el marco de exención de responsabilidad, estableciendo que las notificaciones que reúnan determinados requisitos de información mínima darán lugar al conocimiento efectivo a los efectos de la responsabilidad del prestador de los servicios de intermediación. En este sentido, las órdenes de autoridades judiciales o administrativas que exijan la retirada de contenidos o que requieran información sobre usuarios del servicios.

En línea con lo anterior, la Propuesta aclara que las normas de exención de responsabilidad no deben entenderse como base para determinar cuándo será responsable un proveedor, sino que la responsabilidad derivará, cuando proceda, de la norma material aplicable en cada caso.

En definitiva, el régimen de exención de responsabilidad que venía establecido por la Directiva sobre el Comercio Electrónico se desarrolla con detalle en la Propuesta de Reglamento, tratando de mejorar el sistema que venía funcionando a día de hoy y, sobre todo, armonizándolo entre los Estados miembros, a fin de regular de manera unificada cómo deben responder los prestadores de servicios intermediarios teniendo en cuenta su rol tan relevante en la sociedad digital.

3. LAS NUEVAS OBLIGACIONES QUE IMPONE LA PROPUESTA DE REGLAMENTO

La Propuesta establece en su Capítulo III una serie de obligaciones de diligencia debida con el propósito de contar con un entorno en línea transparente y seguro. Las divide en cinco secciones diferentes y, siguiendo dicha división, a continuación se destacarán algunas de ellas:

3.1. Obligaciones aplicables a todos los prestadores de servicios intermediarios

En primer lugar, se establecen una serie de obligaciones aplicables a todos los prestadores de servicios intermediarios. Entre ellas, está la obligación de establecer un punto único de contacto para facilitar la comunicación directa con las autoridades de los Estados miembros, con la Comisión y con la Junta. Similar obligación aplica a los prestadores no establecidos en ningún Estado miembro, pero que ofrecen sus servicios en la Unión, al deber designar un representante legal en la Unión.

Por otra parte, se incluye una obligación de transparencia respecto a sus términos y condiciones, que deberán recoger cualquier restricción que puedan imponer sobre el uso de sus servicios y de actuar con responsabilidad en la aplicación y ejecución de dichas restricciones. Dicha obligación de transparencia informativa afectará también respecto a los sistemas de moderación y de retirada de información, o la inhabilitación del acceso a la misma, que se considere contenido ilícito o contraria a las condiciones de los prestadores.

3.2. Obligaciones aplicables a los prestadores de servicios de alojamiento

Por lo que respecta a las obligaciones que resultan de aplicación a los prestadores de servicios de alojamiento, adicionales a las anteriores, se obliga a dichos prestadores a establecer mecanismos que permitan a terceros notificar la presencia de contenidos presuntamente ilícitos. Además, si uno de esos prestadores decide retirar o inhabilitar el acceso a determinada información facilitada por un destinatario del servicio, impone la obligación de proporcionar a dicho destinatario una exposición de motivos sobre la misma.

3.3. Obligaciones aplicables a las plataformas en línea

También se establecen una serie de obligaciones aplicables a todas las plataformas en línea², especificando al respecto que no se aplicarán a las plataformas que sean microempresas o pequeñas empresas³. En este apartado se obliga a las plataformas en línea a establecer un sistema interno de tramitación de reclamaciones con respecto a las decisiones adoptadas en relación con presuntos contenidos ilícitos o información incompatible con sus condiciones. También obliga a las plataformas en línea a trabajar con organismos certificados de resolución extrajudicial de litigios para resolver cualquier diferencia con los usuarios de sus servicios.

Por último, se establecen una serie de obligaciones de diligencia debida, incluyendo el fomento de códigos de conducta.

77

4. OBLIGACIONES PARA PLATAFORMAS EN LÍNEA MUY GRANDES

La Propuesta de Reglamento impone, además de las obligaciones reseñadas anteriormente, una serie de obligaciones adicionales para las plataformas de gran tamaño –lo que la Propuesta define como plataformas en línea de “*muy gran tamaño*”⁴–. Son aquellas que tengan una media de usuarios activos mensuales en la Unión Europea igual o superior a 45 millones.

Entre otras obligaciones, este tipo de plataformas deberá llevar a cabo, al menos con carácter anual, evaluaciones de riesgos sistémicos, a fin de detectar la

2. La Propuesta define «*plataforma en línea*» como un prestador de un servicio de alojamiento de datos que, a petición de un destinatario del servicio, almacena y difunde al público información, salvo que esa actividad sea una característica menor y puramente auxiliar de otro servicio y, por razones objetivas y técnicas, no pueda utilizarse sin ese otro servicio, y la integración de la característica en el otro servicio no sea un medio para eludir la aplicabilidad del presente Reglamento.

3. En el sentido del anexo de la Recomendación de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas.

4. Según establece el Art. 25 de la Propuesta de Reglamento.

difusión de contenido ilícito a través de sus servicios, cualquier efecto negativo para el ejercicio de los derechos fundamentales de las personas, la manipulación deliberada de su servicio, por ejemplo, con efectos negativos sobre la protección de la salud pública, los menores, el discurso cívico procesos electorales o con la seguridad pública.

Para ello –y pensando fundamentalmente en redes sociales–, las plataformas deberán analizar cómo influyen sus sistemas de moderación de contenidos, sistemas de recomendación y sistemas de selección y presentación de publicidad en los citados riesgos sistémicos, prestando especial atención a la rapidez con que difunden contenidos potencialmente ilícito.

Otra obligación adicional que establece la Propuesta es la aplicación de medidas de reducción o mitigación de los riesgos identificados en las evaluaciones realizadas, de manera que, cuando proceda: adapten sus sistemas de moderación o recomendación de contenidos, refuercen sus procesos internos, pongan en marcha o ajusten su cooperación con alertadores fiables o con otras plataformas.

Este tipo de plataformas de gran tamaño deberá someterse, a su propia costa y al menos una vez al año, a auditorías independientes para verificar el cumplimiento de las obligaciones que les resultan de aplicación⁵.

Por otra parte, cuando las plataformas en línea de muy gran tamaño utilicen sistemas de recomendación, la Propuesta establece que deberán detallar en sus condiciones, de manera clara, accesible y fácil de comprender, los parámetros principales utilizados en sus sistemas de recomendación, así como cualquier opción que puedan haber puesto a disposición de los destinatarios del servicio para modificar o influir en dichos parámetros principales.

Adicionalmente, la Propuesta establece la necesidad de cumplir con obligaciones adicionales en materia de transparencia sobre la publicidad mostrada. En este sentido, deberán recopilar y hacer público un repositorio anonimizado (esto es, sin datos personales) que contenga toda la información sobre las campañas publicitarias realizadas a través de la plataforma durante un año. El nivel de información exigido es muy elevado e incluye la siguiente información: (a) el contenido de la publicidad; (b) la persona física o jurídica en cuyo nombre se presenta el anuncio publicitario; (c) el período durante el que se haya presentado la publicidad; (d) si la publicidad estaba destinada a presentarse en particular a uno o varios grupos concretos de destinatarios del servicio y, en tal caso, los parámetros principales utilizados para tal fin; y (e) el número total de destinatarios del servicio alcanzados y, en su caso, el total general del grupo o grupos de destinatarios a quienes la publicidad estuviera específicamente dirigida.

5. En concreto, las obligaciones estipuladas en el capítulo III de la Propuesta de Reglamento.

En definitiva, se trata de poner a disposición de cualquier interesado toda la información relativa a las campañas de publicidad que se realizan a través de este tipo de plataformas, a los efectos de dotarlas de mayor transparencia.

Por otra parte, este tipo de plataformas de gran tamaño deberán cumplir con mayores exigencias de publicación de informes de transparencia respecto al resto de plataformas, debiendo facilitar al coordinador de servicios digitales o la propia Comisión Europea acceso a gran cantidad de datos e información para poder realizar un seguimiento de sus actividades.

Por último, deberán designar uno o varios encargados de cumplimiento (una suerte de *compliance officers* internos) a los efectos de vigilar el cumplimiento de la norma.

5. SUPERVISIÓN Y SANCIONES EN LA PROPUESTA DE REGLAMENTO

La Propuesta prevé un sistema de supervisión y control bastante extenso y detallado, estableciendo la figura de los coordinadores de servicios digitales como autoridades competentes para exigir el cumplimiento de esta norma.

En este sentido, la Propuesta les dota de una serie de competencias entre las que destacan: (i) la posibilidad de exigir que los prestadores de servicios de intermediación, así como cualquier otra persona que actúe con fines relacionados con su actividad, incluidas las organizaciones que realicen auditorías, faciliten información a los coordinadores, (ii) la facultad de inspeccionar sobre el terreno cualquier instalación que dichos prestadores o dichas personas utilicen con fines relacionados con su actividad comercial, así como de solicitar a otras autoridades públicas que lo hagan, a fin de examinar, tomar u obtener o incautarse de información relativa a una presunta infracción en cualquier forma, sea cual sea el medio de almacenamiento, (iii) la posibilidad de solicitar a cualquier miembro del personal o representante de dichos prestadores o dichas personas que ofrezcan explicaciones al respecto de cualquier información relativa a una presunta infracción y de levantar acta de las respuestas.

Además, los coordinadores de servicios digitales, respecto de los prestadores de servicios intermediarios sujetos a la jurisdicción de su Estado miembro, podrán (i) aceptar los compromisos ofrecidos por dichos prestadores en relación con su cumplimiento del Reglamento y de declarar dichos compromisos vinculantes, (ii) ordenar que cesen las infracciones y, en su caso, imponer remedios proporcionados a la infracción y necesarios para poner fin a la infracción de manera efectiva, (iii) imponer multas por incumplimientos del Reglamento; así

como multas coercitivas en caso de incumplimientos de sus órdenes, y (iv) adoptar medidas provisionales para evitar el riesgo de daños graves.

Adicionalmente, cuando todas las demás competencias previstas para poner fin a una infracción se hayan agotado, la infracción persista y cause daños graves que no puedan evitarse mediante el ejercicio de otras competencias disponibles, los coordinadores de servicios digitales podrán exigir al órgano de dirección de los prestadores, en un plazo razonable, que examine la situación, adopte y presente un plan de acción en el que exponga las medidas necesarias para poner fin a la infracción, se asegure de que el prestador adopte tales medidas, e informe sobre las medidas adoptadas.

En caso de que dicha medida no surtiera efecto, como última posibilidad, la Propuesta de Reglamento faculta al coordinador de servicios digitales a solicitar a la autoridad judicial competente del Estado miembro que ordene que los destinatarios del servicio afectado por la infracción tengan limitado el acceso al mismo o bien, únicamente cuando ello no sea técnicamente viable, a la interfaz en línea del prestador de servicios intermediarios en la que tenga lugar la infracción.

La limitación se mantendrá durante un período de cuatro semanas, supeditada a la posibilidad de que la autoridad judicial competente, en su orden, permita que el coordinador de servicios digitales prorrogue dicho período por períodos de idéntica duración, debiendo establecer dicha autoridad judicial un número máximo de prórrogas.

Por otra parte, la Propuesta también establece la posibilidad de realizar investigaciones conjuntas por parte de varios coordinadores de servicios digitales, así como solicitudes de intervención de la Comisión, además de una supervisión reforzada de plataformas en línea de muy gran tamaño.

Por lo que respecta a las sanciones, la Propuesta de Reglamento remite a los Estados miembros el establecimiento del régimen sancionador, lo cual –como se indicaba con anterioridad–, resulta un tanto sorprendente al haberse previsto la adopción de esta norma como Reglamento, con eficacia directa sobre los ordenamientos jurídicos de los Estados miembros.

Sin perjuicio de la facultad legislativa que se otorga a los Estados, la Propuesta sí que establece un importe máximo de las sanciones que pueden imponerse, no pudiendo exceder del 6 % de la facturación anual del prestador de servicios intermediarios afectado. Por su parte, las sanciones por proporcionar información incorrecta, incompleta o engañosa, por no responder o rectificar información incorrecta, incompleta o engañosa o por no someterse a una inspección no excederán del 1 % de la facturación anual del prestador afectado. Por último, el importe máximo de una multa coercitiva no podrá superar el 5 % de la facturación media diaria del prestador de servicios intermediarios afectado.

6. LA OPINIÓN DEL SUPERVISOR EUROPEO DE PROTECCIÓN DE DATOS SOBRE LA PROPUESTA

Los servicios realizados por los prestadores de servicios intermediarios consisten, al final del día, en la transmisión, alojamiento o comunicación al público de datos. En gran medida, los datos que se transmitan, alojen o comuniquen, serán personales. Por ello, en noviembre de 2020, poco antes de su publicación, la Comisión Europea solicitó al Supervisor Europeo de Protección de Datos (“SEPD”) que analizara la Propuesta de Reglamento y publicara un informe con sus conclusiones⁶ al respecto desde una perspectiva de protección de datos personales. Gran parte de las recomendaciones del SEPD están dirigidas a plataformas en línea de muy gran tamaño e inciden principalmente en aumentar las obligaciones de información y restringir o minimizar el uso de perfiles y decisiones automatizadas. A continuación, se resumen los aspectos más relevantes del informe del SEPD.

6.1. Relación entre diferentes normas

Así, el SEPD empieza refiriéndose a la relación entre la Propuesta de Reglamento, el Reglamento 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 (“RGPD”) y la Directiva 2002/58 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de julio de 2002, relativa al tratamiento de datos personales y la protección de la privacidad en el sector de las comunicaciones electrónicas (“*Directiva ePrivacy*”).

En este sentido, el SEPD recomienda especificar claramente que la Propuesta de Reglamento no modifica ni se superpone a las obligaciones del RGPD y de la Directiva ePrivacy, y que, aunque la Propuesta de Reglamento exonere a los prestadores de servicios intermediarios de responsabilidad tal y como hacía la Directiva sobre el Comercio Electrónico, ello no obsta a que puedan ser responsables del tratamiento de datos personales que realicen, según el RGPD y la Directiva ePrivacy.

6.2. Monitorización de contenido ilícito y notificación de posibles ilícitos penales

La Propuesta de Reglamento no establece una obligación general de monitorización o de tomar medidas proactivas para evitar contenido ilícito. No obs-

6. Disponible en https://edps.europa.eu/press-publications/press-news/press-releases/2021/edps-opinions-digital-services-act-and-digital_en

tante, parece incentivar este tipo de medidas, las cuales pueden conllevar un tratamiento de datos personales. El SEDP alienta a incluir en la Propuesta de Reglamento un considerando que enfatice la importancia de minimizar el tratamiento de datos personales a la hora de monitorizar la existencia de contenido ilícito, evitando el tratamiento de datos personales en la medida de lo posible.

Asimismo, en defensa de una mayor seguridad jurídica, el SEDP recomienda especificar los casos en los que sea legítimo realizar un tratamiento de datos personales para monitorizar la existencia de contenido ilícito, especialmente cuando se utilicen medios automatizados para detectarlo, identificarlo y atajarlo. En este sentido, también recomienda establecer una serie de medidas que permitan mitigar el riesgo que supone el uso de medios automatizados en la monitorización de contenido ilícito cuando se trata datos personales. En cualquier caso, la monitorización debería realizarse de forma proporcional a la finalidad perseguida y evitando en todo momento que se produzcan resultados discriminatorios.

Los usuarios de los servicios intermediarios deben contar en todo momento con la información sobre como el prestador de los servicios monitoriza el contenido para eliminar contenido ilícito y notificar posibles ilícitos penales. En este sentido, el SEDP llama a la modificación del artículo 15⁷ de la Propuesta de

7. Cuyo literal se copia a continuación:

Artículo 15 Exposición de motivos

1. Cuando un prestador de servicios de alojamiento de datos decida retirar elementos de información concretos proporcionados por los destinatarios del servicio, o inhabilitar el acceso a los mismos, con independencia de los medios utilizados para detectar, identificar o retirar dicha información o inhabilitar el acceso a la misma y del motivo de su decisión, comunicará la decisión al destinatario del servicio, a más tardar en el momento de la retirada o inhabilitación del acceso, y aportará una exposición clara y específica de los motivos de tal decisión.
2. La exposición de motivos a que se refiere el apartado 1 contendrá al menos la siguiente información:
 - a) Si la decisión conlleva la retirada de la información, o la inhabilitación del acceso a la misma, y, cuando proceda, el ámbito territorial de la inhabilitación del acceso.
 - b) Los hechos y circunstancias en que se ha basado la adopción de la decisión, que incluirán, en su caso, si la decisión se ha adoptado en respuesta a un aviso enviado de conformidad con el artículo 14.
 - c) En su caso, información sobre el uso de medios automatizados para adoptar la decisión, que incluirá si la decisión se ha adoptado al respecto de contenidos detectados o identificados utilizando medios automatizados.
 - d) Cuando la decisión se refiera a contenidos presuntamente ilícitos, una referencia al fundamento legal utilizado y explicaciones de por qué la información se considera contenido ilícito conforme a tal fundamento.
 - e) Cuando la decisión se base en la presunta incompatibilidad de la información con las condiciones del prestador, una referencia al fundamento contractual utilizado y explicaciones de por qué la información se considera incompatible con tal fundamento.
 - f) Información sobre las posibilidades de recurso disponibles para el destinatario del servicio al respecto de la decisión, en particular a través de los mecanismos internos de tramitación de reclamaciones, resolución extrajudicial de litigios y recurso judicial.
3. La información facilitada por los prestadores de los servicios de alojamiento de datos de conformidad con el presente artículo será clara y fácil de comprender, y tan precisa y específica como sea razonable-

Reglamento para que esta información facilite al usuario con independencia de si la monitorización se realiza utilizando medios automatizados o no.

En cuanto a la notificación de posibles ilícitos penales a las autoridades, la Propuesta de Reglamento debería incluir los supuestos en los que se pueda notificar posibles ilícitos penales, sirviendo así estos supuestos como base jurídica de la notificación. También debería informarse a los usuarios sobre las categorías de datos personales que serán notificadas a las autoridades.

6.3. Publicidad *online*

Entre los temas que más preocupan al SEPD está el de la publicidad online realizada por o a través de prestadores de servicios intermediarios. En este sentido, el SEPD recomienda la prohibición de la publicidad individualizada o dirigida de seguimiento generalizado, restricciones en relación con las categorías de datos que pueden ser tratadas para dirigir servicios intermediarios, para dirigir publicidad personalizada y con las categorías de datos personales que puedan ser comunicadas a anunciantes y terceros para permitir o facilitar publicidad dirigida o personalizada.

Asimismo, el SEPD recomienda fortalecer las obligaciones de información a los usuarios sobre de quien y como está recibido publicidad, especificando quien está detrás de la publicidad recibida y si la publicidad se realiza de forma automatizada. En el mismo sentido, recomienda establecer obligaciones de transparencia no solo relacionadas con los anunciantes, sino también con el resto de los intervinientes, como son los “traders”.

83

6.4. Sistemas de recomendación

Una parte fundamental del negocio de una plataforma en línea de muy gran tamaño es la manera en que prioriza y presenta la información en su interfaz en línea para facilitar y optimizar el acceso a la misma por los destinatarios del servicio. Esta es otra gran preocupación del SEPD, al considerar que la Propuesta de Reglamento no refleja la práctica del sector en cuanto a sistemas de recomendación. Según el SEPD, casi todos los sistemas de recomendación reali-

mente posible en las circunstancias concretas. En particular, la información será de tal naturaleza que permita razonablemente al destinatario del servicio afectado ejercer de manera efectiva las posibilidades de recurso a que se refiere la letra f) del apartado 2.

4. Los prestadores de servicios de alojamiento de datos publicarán las decisiones y las exposiciones de motivos a que se refiere el apartado 1 en una base de datos de acceso público gestionada por la Comisión. Dicha información no contendrá datos personales.

zan perfiles para poder priorizar y presentar la información y poder recomendar publicidad individualizada.

Tanto es así, que el propio considerando 62 de la Propuesta de Reglamento, al referirse a los sistemas de recomendación especifica que “[e]sto se hace, por ejemplo, mediante la recomendación, clasificación y priorización algorítmica de la información, mediante la distinción de texto u otras representaciones visuales, o la organización de otro modo la información facilitada por los destinatarios”. Para evitar un gran impacto en los derechos y libertades de los usuarios, el SEPD recomienda que los sistemas de recomendación no realicen perfiles por defecto y por diseño.

Cuanto mayor sea el prestador de servicios intermediarios, mayor será el riesgo que conllevan los sistemas de recomendación para los derechos y libertades de los usuarios, sobre todo en el caso de las plataformas en línea. Para mitigar el riesgo de la utilización de sistemas de recomendación en de plataformas en línea de muy gran tamaño, el SEPD recomienda incluir las siguientes obligaciones adicionales para la plataforma en línea:

- i. informar en un lugar fácilmente localizable de la plataforma de la utilización de un sistema de recomendación y permitir al usuario acceder a un panel de control de fácil uso con las diferentes opciones;
- ii. informar a los usuarios de la plataforma sobre si el sistema de recomendación realiza decisiones automatizadas y, en caso de realizarlas, identificar la identidad responsable de las decisiones automatizadas que tome el algoritmo del sistema de recomendación;
- iii. facilitar a los usuarios la visualización de forma intuitiva de su perfil en la plataforma que sea utilizado para priorizar y presentar la información en la plataforma conforme a las indicaciones del destinatario del servicio;
- iv. permitir a los destinatarios del servicio personalizar los sistemas de recomendación de la plataforma; y
- v. ofrecer a los usuarios de la plataforma una opción fácilmente accesible para eliminar su perfil y la información utilizada por la plataforma para personalizar y priorizar la información.

6.5. Interoperabilidad

El SEPD reflexiona sobre los orígenes de los mayores riesgos relacionados con el tratamiento de datos personales por parte de prestadores de servicios intermediarios, especialmente por parte de plataformas en línea, concluyendo que la opacidad de estos prestadores de servicios suele estar relacionada con los mayores riesgos detectados. Según el SEPD, esta opacidad la origina la naturaleza de sistemas cerrados de las plataformas en línea de muy gran tamaño existentes

y podría solucionarse creando estándares técnicos de interoperabilidad que permitan a los usuarios acceder a sus datos y comprobar como son tratados en las diferentes plataformas en las que operen.

6.6. Implementación, cooperación, infracciones y sanciones

Por último, el SEPD enfatiza la necesidad de colaboración entre las diferentes autoridades que supervisan la actividad de los prestados de servicios intermedios, especialmente de las plataformas en línea. Para evitar fricciones en esta colaboración, recomienda especificar claramente en la Propuesta de Reglamento la base jurídica para la comunicación de datos entre autoridades a la hora de coordinar y cooperar en investigaciones y procedimientos sancionadores, cooperación estructurada e institucionalizada entre las diferentes autoridades y una referencia explícita a las diferentes autoridades que deben de cooperar.

RESEÑA DE LA SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA DE 18 DE NOVIEMBRE DE 2020 (C-147/19): ¡VÁYASE CON SU MÚSICA A OTRA PARTE (QUE NO SEA UNA GRABACIÓN AUDIOVISUAL QUE CONTENGA LA FIJACIÓN DE UNA OBRA AUDIOVISUAL QUE INCORPORE UN FONOGRAMA SINCRONIZADO)!

Fecha de recepción: 23 julio 2021.
Fecha de aceptación y versión final:
28 julio 2021.

JUAN A. CUERVA DE CAÑAS¹,
ABOGADO - CLIFFORD CHANCE.

87

RESUMEN

El presente trabajo tiene por objeto reseñar brevemente la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 18 de noviembre de 2020 (C-147/19) en la que el referido Tribunal ha resuelto que los usuarios no tienen que pagar la remuneración equitativa y única que contemplan el artículo 8.2 de la Directiva 92/100/CEE y el artículo 8.2 de la Directiva 2006/115/CE cuando efectúen una comunicación pública de grabaciones audiovisuales que contienen la fijación de obras audiovisuales en las que se han incorporado fonogramas (o reproducciones de dichos fonogramas).

PALABRAS CLAVE

Artículo 8.2 de las Directivas 92/100/CEE y 2006/115/CE; grabación audiovisual; obra audiovisual; concepto de “fonograma”; “reproducción de dicho fonograma”; comunicación pública; remuneración equitativa y única.

1. Abogado senior del departamento de Litigios y Propiedad Intelectual e Industrial del bufete *Clifford Chance* (correo electrónico: juan.cuerva@cliffordchance.com). Profesor-colaborador de ESADE (Universitat Ramon Llull) y de la Universitat Oberta de Catalunya (UOC). Las opiniones vertidas en este trabajo corresponden exclusivamente a su autor y no reflejan necesariamente la posición del bufete *Clifford Chance* al respecto.

ABSTRACT

The purpose of this article is to briefly review the judgment of the Court of Justice of the European Union dated 18 November 2020 (C-147/19) whereby such Court has decided that the single equitable remuneration referred to in article 8(2) of Directive 92/100/EEC and article 8(2) of Directive 2006/115/EC must not be paid by the user where he/she makes a communication to the public of an audiovisual recording containing the fixation of an audiovisual work in which a phonogram (or a reproduction of that phonogram) has been incorporated.

KEYWORDS

Article 8(2) of Directive 92/100/EEC and of Directive 2006/115/EC; audiovisual recording; audiovisual work; concept of “phonogram”; “reproduction of that phonogram”; communication to the public; single equitable remuneration.

1. INTRODUCCIÓN

El lector muy probablemente recordará la escena de la película “*Carros de Fuego*” (*Chariots of Fire*) en la que los atletas británicos y, en particular, dos corredores de distinta clase social y creencias religiosa –Harold Abrahams y Eric Liddell– entrenan en la playa con un mismo objetivo: competir en los Juegos Olímpicos de París de 1924. La imagen a cámara lenta, que evoca el esfuerzo físico, acompañada de la banda sonora de Vangelis se ha convertido, sin lugar a dudas, en un icono en la historia del cine.

Tampoco hay duda de que el éxito de cualquiera de las películas que se emiten diariamente en televisión es deudor, en mayor o menor parte, de la música (fonogramas) que constituye su banda sonora y que, meticulosamente sincronizada con las imágenes visuales, contribuyen a transmitir el mensaje de los creadores de la obra audiovisual. Pensemos en algunos ejemplos clásicos como “*Solo ante el peligro*”, “*El bueno, el feo y el malo*” u otros más recientes, como “*El piano*”, “*Gladiator*” o “*Batman*”.

En la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (“**TJUE**”) de 18 de noviembre de 2020 (C-147/19) (la “**Sentencia**”), objeto de este trabajo, el TJUE debía dar respuesta a dos cuestiones prejudiciales que le fueron formuladas por la Sala Primera del Tribunal Supremo. En resumidas cuentas –a modo de presentación de la cuestión sometida a debate– la pregunta que lanzaba el Tribunal español era sencilla, pero de una enorme trascendencia práctica y, por descontado, económica: ¿deben las cadenas de televisión pagar a los artistas intérpretes o ejecutantes y a los productores de fonogramas por la emisión (comunicación pública) de grabaciones audiovisuales que contienen obras audio-

visuales (series, películas y anuncios publicitarios) que incorporan fonogramas (música) sincronizados con el contenido audiovisual?

La cuestión reducida a su mínima esencia admite dos posibles interpretaciones. Si se considera que el fonograma en el momento mismo que se incorpora a la obra audiovisual se desvanece, pasando a integrar la obra audiovisual, la referida obligación de pago también se desvanece. Por el contrario, si el fonograma, a pesar de integrarse en la obra audiovisual, subsiste como tal y, por tanto, hay un acto de comunicación pública no sólo de la grabación audiovisual que contiene la fijación de la obra audiovisual, sino también del fonograma, la obligación de pago de la remuneración equitativa y única que contemplan los artículos 8.2 de la Directiva 92/100/CEE² y de la Directiva 2006/115/CE³ pervive.

En el plano interno, que es donde nace la controversia que posteriormente se eleva al TJUE en forma de cuestiones prejudiciales, el Juzgado Mercantil número 4 Bis de Madrid se decantó por la primera interpretación. La Sección 28ª de la Audiencia de Madrid, en cambio, al resolver el procedimiento en apelación, optó por la segunda. Ya en manos de la Sala Primera, el Tribunal Supremo decidió solicitar su opinión al TJUE en la medida en que estaba en juego la interpretación del Derecho de la Unión (artículos 8.2 de la Directiva 92/100/CEE y de la Directiva 2006/115/CE).

2. HECHOS OBJETO DE LA CONTROVERSIA Y LITIGIO PRINCIPAL

89

El asunto C-147/19, resuelto mediante la Sentencia del TJUE de 18 de noviembre de 2020, es un asunto –podría decirse– *made in Spain*. La controversia se origina dentro de nuestras fronteras, discurre por las distintas instancias judiciales inferiores hasta que, finalmente, recalca en la Sala Primera del Tribunal Supremo, que, como veremos seguidamente, decide interrogar al TJUE sobre la interpretación de los artículos 8.2 de la Directiva 92/100/CEE y 8.2 de la Directiva 2006/115/CE, traspuestos en el plano nacional en los artículos 108.4 y 116.2 de la Ley de Propiedad Intelectual⁴ referidos, respectivamente, a los artistas y a los productores de fonogramas.

2. Directiva 92/100/CEE del Consejo, de 19 de noviembre de 1992, sobre derechos de alquiler y préstamo y otros derechos afines a los derechos de autor en el ámbito de la propiedad intelectual (Diario Oficial nº 346 de 27 de noviembre de 1992, páginas 61 a 66).

3. Directiva 2006/115/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre derechos de alquiler y préstamo y otros derechos afines a los derechos de autor en el ámbito de la propiedad intelectual (Diario Oficial nº 376 de 27 de diciembre de 2006, páginas 28 a 35).

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

2.1. Procedimiento en Primera Instancia

La Sentencia del TJUE de 18 de noviembre de 2020 objeto del presente comentario trae causa de la demanda interpuesta el 29 de julio de 2010 por dos entidades de gestión, en concreto, la Asociación de Gestión de Derechos intelectuales (“**AGEDI**”) –entidad que gestiona los derechos de propiedad intelectual que corresponden a los productores de fonogramas– y Artistas Intérpretes o Ejecutantes, Sociedad de Gestión de España (“**AIE**”) –entidad que gestiona los derechos de propiedad intelectual que corresponden a los artistas intérpretes o ejecutantes– contra Atresmedia Corporación de Medios de Comunicación, S.A.⁵ (“**Atresmedia**”), titular de varios canales de televisión.

En su demanda, que fue turnada al Juzgado de lo Mercantil número 4 Bis de Madrid, AGEDI y AIE reclamaban a Atresmedia, al amparo de los artículos 114.1, 108.4 y 116.2 de la Ley de Propiedad Intelectual, el pago de más de 17 millones de euros⁶ por (i) los actos de comunicación pública de fonogramas publicados con fines comerciales a través de los canales de televisión de Atresmedia, así como por (ii) la reproducción no autorizada de fonogramas⁷ realizada para dichos actos de comunicación al público en el periodo comprendido entre el 1 de junio de 2003 y el 31 de diciembre de 2009. Por lo que ahora interesa, en lo que se refiere a los actos de comunicación al público de los fonogramas, la reclamación de AGEDI y AIE comprendía cuatro modalidades distintas de uso:

1. El uso de fonogramas en actuaciones de artistas musicales bajo la modalidad de “*playback*”.
2. El uso de fonogramas como acompañamiento a grupos de baile y en programas de variedades.
3. El uso de fonogramas como acompañamiento o fondo de musical de programas de entrevistas y tertulias.
4. El uso de fonogramas en otras modalidades no incluidas en los apartados anteriores, entre las que se incluían las reproducciones o sincronizaciones de dichos fonogramas en la multiplicidad de grabaciones audiovisuales emitidas por las cadenas de televisión titularidad de Atresmedia (películas cinematográficas, series de televisión y anuncios publicitarios).

Por el contrario, quedaban excluidas de la reclamación de AGEDI y AIE –como no podía ser de otro modo– las cantidades que correspondían a las actua-

5. Anteriormente, Antena 3 de Televisión, S.A.

6. En concreto, la suma reclamada ascendía a 17.093.260 euros (de principal).

7. Por este concepto las dos entidades de gestión reclamaban los daños correspondientes a la reproducción instrumental de fonogramas no autorizada previamente o, lo que es lo mismo, la fijación del contenido del fonograma original en un soporte distinto y apto para su ulterior emisión (comunicación al público) por la cadena de televisión.

ciones en directo de artistas musicales en programas de televisión, así como el uso de fonogramas grabados *ad hoc* para su emisión como acompañamiento a entrevistas, tertulias, “*cortinillas*” de inicio o cierre de programas, etc.

La sentencia del Juzgado de lo Mercantil número 4 Bis de Madrid de 10 de junio de 2013⁸ estimó la demanda de AGEDI y AIE en lo que respecta a los actos de comunicación pública de fonogramas (y los actos reproducción realizados para dichos actos de comunicación) referidos en los puntos 1 a 3 anteriores.

Sin embargo, a partir de la definición de fonograma que proporciona el artículo 114.1 de la Ley de Propiedad Intelectual, negó el derecho de las actoras a recibir la remuneración equitativa que reconocen los artículos 108.4 (artistas intérpretes) y 116.2 (productores fonográficos) de la Ley de Propiedad Intelectual en aquellos supuestos en los que la obra audiovisual (película, serie o anuncio publicitario) se comunica públicamente en una cadena de televisión y el fonograma se comunica públicamente de forma mediata como parte integrante de la obra audiovisual (a la que el fonograma se ha sincronizado). En estos casos, el Juzgado Mercantil consideró que la comunicación pública de la obra audiovisual que incorpora el fonograma sincronizado con el contenido audiovisual no entrañaba también un acto de comunicación pública del fonograma en sí, sino que existía un único acto de comunicación al público (el de la obra audiovisual). En otras palabras, a la pregunta de si ¿la comunicación pública de una obra audiovisual comporta también una comunicación pública del fonograma sincronizado en dicha obra audiovisual que genera el derecho a percibir la remuneración equitativa de los artistas intérpretes y ejecutantes ex artículos 108.4 y 116.2 de la Ley de Propiedad Intelectual? La respuesta dada por el Juzgado de lo Mercantil número 7 de Madrid fue clara: no.

Las razones que llevaron al Juzgado Mercantil a alcanzar tal conclusión se desarrollan principalmente en el Fundamento de Derecho Séptimo de la sentencia de 10 de junio de 2013 y pueden sintetizarse como sigue:

- a) El vigente artículo 114.1 de la Ley de Propiedad Intelectual contiene la definición de “*fonograma*”: “[s]e entiende por *fonograma toda fijación exclusivamente sonora de la ejecución de una obra o de otros sonidos.*”
- b) En el caso de obras audiovisuales, como series de televisión y películas, la música se incorpora a la obra audiovisual “*a través del procedimiento que se ha dado en llamar por los profesionales como [...] sincronización*”.
- c) Tal sincronización sería el resultado de incorporar en una obra audiovisual un fonograma anterior, de modo que este último se integraría dentro

8. Sentencia número 110/13, Magistrado: Ilmo. Sr. D Miguel Ángel Román Grande (Autos de juicio ordinario 551/2010).

de un conjunto expresivo mayor. Según el Juzgado Mercantil, “*para que exista la sincronización es necesario que el discurso sonoro de un fonograma musical aparezca asociado al discurso visual de una secuencia creativa de imágenes a fin de generar la coincidencia estética, ambiental, temporal o rítmica entre sonido e imagen de manera intencionada*”. En estas circunstancias la sincronización daría lugar a una obra (audiovisual) nueva (obra derivada) que “*absorbería*” al fonograma, que desaparecería⁹.

- d) En suma, dado que la incorporación de la música en la banda sonora de un filme u otra obra audiovisual no constituye una “*fijación exclusivamente sonora de la ejecución de una obra*”, no puede considerarse “*fonograma*”. No existiendo fonograma, mal podría devengarse la remuneración equitativa de los artículos 108.4 y 116.2 de la Ley de Propiedad Intelectual.
- e) Por todo ello, el Juzgado Mercantil concluye que “*debe declararse expresamente que la comunicación pública de fonogramas publicados con fines comerciales o la reproducción instrumental de los mismos no pueden generar el derecho de remuneración pretendido por las actoras cuando los mismos se contienen en una obra audiovisual y la comunicación o reproducción se realiza de dicha obra audiovisual. Por tanto, las películas cinematográficas, series de televisión y anuncios publicitarios no devengan remuneración en relación con la comunicación pública de fonogramas publicados con fines comerciales que están incorporados (sincronizados) en esas mismas obras audiovisuales*”.

Consecuentemente con los razonamientos anteriores, el Juzgado de lo Mercantil Número 4 Bis de Madrid estimó parcialmente la demanda de AISGE y AIE en los siguientes términos:

“Que estimando en parte la demanda [...], DEBO CONDENAR Y CONDENO a ANTENA 3 DE TELEVISIÓN, SA. a pagar a ASOCIACIÓN DE GESTIÓN DE DERECHOS INTELECTUALES (AGEDI) y ARTISTAS INTÉRPRETES O EJECUTANTES, SOCIEDAD DE GESTIÓN DE ESPAÑA (AIE) la cantidad a determinar en ejecución de sentencia, devengada desde el 1 de junio de 2003 hasta el 31 de diciembre de 2009, por los actos de comunicación pública de fonogramas publicados con fines comerciales o reproducciones de los mismos realizados a través de los canales de televisión que explota -la citada mercantil- y

9. El fonograma, no obstante, continuaría existiendo como tal cuando no pase a formar parte integrante de otra obra, o cuando sencillamente exista un puro acto de reproducción del mismo en una grabación audiovisual carente de originalidad. En estos casos, no se requerirá la obtención de una autorización previa de los titulares de derechos (como sí sucedería con la sincronización), sino el pago de la remuneración equitativa por la comunicación pública.

por la indemnización derivada de la reproducción no autorizada de fonogramas realizada para dichos actos de comunicación al público, debiendo excluirse de esa liquidación, según se señala en el fundamento séptimo de esta sentencia, la comunicación pública de fonogramas publicados con fines comerciales que están incorporados (sincronizados) en las obras audiovisuales (las películas cinematográficas, series de televisión y anuncios publicitarios) y la reproducción instrumental de los mismos.” [el subrayado es añadido]

2.2. Procedimiento en Apelación

Disconformes con el pronunciamiento del Juzgado Mercantil de Madrid, sólo las entidades de gestión, AISGE y AIE, interpusieron recurso de apelación, que fue turnado a la Sección 28ª de la Audiencia Provincial de Madrid¹⁰.

La Audiencia Provincial de Madrid, en su sentencia de 25 de enero de 2016¹¹, no se separa inicialmente de la línea de razonamiento del Juzgado Mercantil: acepta que el nudo gordiano a desenmarañar es si la incorporación o “*sincronización*” del fonograma preexistente en una obra audiovisual da lugar o no a la pérdida del derecho de artistas intérpretes y productores de fonogramas a percibir la remuneración equitativa por los actos de comunicación de la obra audiovisual, comparte la definición de “*sincronización*” que acoge el Juzgado Mercantil e, incluso, le alaba al Juzgador de Instancia el “*meritorio esfuerzo interpretativo*”. Pero eso es todo. De ahí en adelante la Audiencia Provincial disiente del Juzgado Mercantil hasta el punto de alcanzar una solución diametralmente opuesta.

Recordemos que el Juzgado de lo Mercantil había basado su decisión, sintéticamente, en que, por mor de la “*sincronización*” musical con el contenido de la obra audiovisual, el fonograma resultaba “*absorbido*” por la obra audiovisual —obra derivada resultante de la integración de distintas realidades o aportaciones, entre ellas, el fonograma— lo que se traducía en una inexistencia del fonograma. No existiendo fonograma, no puede existir a los ojos del Juzgado Mercantil derecho a la remuneración equitativa de los artículos 108.4 y 116.2 de la Ley de Propiedad Intelectual derivado de actos de comunicación, precisamente, del fonograma.

La Audiencia Provincial conviene en que la sincronización puede comportar una modalidad de transformación. Ahora bien, la transformación, conforme al artículo 21 de la Ley de Propiedad Intelectual, según la entiende la Audiencia Provincial, exige la existencia de una obra que, fruto de una modificación, deriva en “*una obra diferente*”. “*Por tal motivo, tanto la transformación como su producto,*

10. Recurso de Apelación 672/2013.

11. Sentencia número 29/2016 (Ponente Ilmo. Sr. D. Pedro Gómez Sánchez).

el nacimiento de la obra derivada, son fenómenos que se producen -y así aparecen regulados legalmente- en el plano de la obra [...] (Art. 10-1 L.P.I.) pero no en el plano de ciertos servicios o soportes a los que la ley anuda la titularidad de derechos conexos a los del autor. Dicho de otro modo: la transformación, como fenómeno legalmente contemplado, solamente puede operar sobre algo que pueda conceptuarse como obra, y su resultado –la obra derivada– solamente puede nacer de algo a lo que quepa catalogar como obra. Ahora bien, el fonograma no es una obra”. Asentada esta premisa, la consecuencia que de la misma extrae la Audiencia Provincial de Madrid (Sección 28ª) es fácilmente previsible:

“[...], el fonograma no es una obra. El fonograma es un mero soporte que contiene la fijación del concreto modo de ejecución que un determinado artista ha llevado a cabo, en un momento dado, de la secuencia de sonidos que constituye la obra propiamente dicha. En otras palabras: la obra es la ideación creativa y original de la secuencia de sonidos y el fonograma es el objeto que recoge una cierta ejecución de esa secuencia. Consiguientemente, si el fonograma no es una obra, no es posible ejercer sobre él operación alguna que comporte un fenómeno de transformación en sentido técnico-jurídico y, correlativamente, tampoco es posible que nazca del fonograma una obra derivada, precisamente porque aquello sobre lo que se opera en el curso de la sincronización no puede ser catalogado como obra en sentido alguno. Por más que la sincronización del fonograma en la obra audiovisual genere en el plano estético y creativo una síntesis superadora de sus elementos visuales y auditivos, y por más que ello dé lugar a la transformación de la obra sonora (normalmente musical) cuya concreta ejecución se encuentra fijada en el fonograma objeto de sincronización, lo cierto es que las cualidades de los sonidos fijados en el fonograma son objetivamente las mismas antes y después de la sincronización. Ello hace que la fijación sonora que queda en la obra audiovisual después de la sincronización del fonograma no pueda ser considerada, en tanto que simple réplica de los sonidos fijados en el fonograma sincronizado, sino como una reproducción de ese mismo fonograma. Reproducción cuya comunicación pública, al igual que la del fonograma propiamente dicho, genera el derecho de remuneración equitativa que contemplan los Arts. 108-4 y 116-2 de la Ley de Propiedad Intelectual”. [subrayado añadido]

2.3. Recurso de casación ante el Tribunal Supremo

Habiendo llegado el Juzgado de lo Mercantil y la Audiencia Provincial de Madrid a soluciones diametralmente opuestas, el primero a favor de Atresmedia y la segunda a favor de las entidades de gestión, Atresmedia interpuso recurso de casación ante la Sala Primera del Tribunal Supremo, que fue admitido a trámite mediante auto de 9 de mayo de 2018¹².

12. Recurso de Casación 952/2016.

Se señaló para votación y fallo el día 19 de diciembre de 2018. Sin embargo, mediante providencia de 10 de enero de 2019 se acordó dejar en suspenso la deliberación, votación y fallo del recurso de casación y oír a las partes sobre la procedencia de plantear cuestión prejudicial al TJUE.

Mediante auto de 13 de febrero 2020¹³, la Sala Primera del Tribunal Supremo elevó al TJUE dos cuestiones prejudiciales interrelacionadas entre sí.

3. CUESTIONES PREJUDICIALES PLANTEADAS POR EL TRIBUNAL SUPREMO AL TJUE

El auto de la Sala Primera del Tribunal Supremo de 13 de febrero de 2019, por medio del cual el Alto Tribunal español acordó remitir al TJUE las dos cuestiones prejudiciales a las que nos referiremos seguidamente, tuvo entrada en el registro del TJUE el 20 de febrero de 2019. La petición de cuestión prejudicial fue publicada el 10 de mayo de 2019.

Conforme a los hechos expuestos en el apartado II. anterior, el Tribunal Supremo planteó dos cuestiones prejudiciales al TJUE que tenían por objeto, esencialmente, la interpretación del concepto de “fonograma” y de “reproducción de un fonograma publicado con fines comerciales” al que se refieren los artículos 8.2 de las Directivas 92/100/CEE y 2006/115/CE¹⁴. Recordemos que el artículo 8.2 de la Directiva 2006/115/CE, que es la que actualmente está en vigor, dispone:

13. Ponente: Excmo. Sr. D. Rafael Sarazá Jimena.

14. En efecto, como apuntó el Tribunal Supremo en su auto de 13 de febrero de 2019, “[s]egún la interpretación que se dé a estos conceptos, la consecuencia será que la comunicación pública de una grabación audiovisual en que se encuentre fijada una obra audiovisual, en la que se ha sincronizado o reproducido un fonograma publicado con fines comerciales, constituye la comunicación pública del fonograma o de una reproducción del fonograma, con la consecuencia de que el usuario que realiza esa comunicación pública está obligado a pagar la remuneración equitativa y única a los artistas ejecutantes o intérpretes de la obra musical registrada en el fonograma y a los productores de tales fonogramas; o, por el contrario, que una vez sincronizado o reproducido el fonograma en la grabación audiovisual que contiene la fijación de la obra audiovisual, la comunicación pública de esa grabación de la obra audiovisual ya no constituye una comunicación del fonograma ni de una reproducción del mismo y solo se generan derechos de remuneración equitativa y única para los titulares de derechos de propiedad intelectual sobre la grabación audiovisual y la obra audiovisual, pues la retribución de los derechos afines sobre el fonograma se ha realizado al autorizarse la reproducción o sincronización del mismo en la obra audiovisual”. Por lo demás, como apunta el Tribunal Supremo, existían precedentes en uno y otro sentido. Mientras que el Tribunal Supremo de Canadá había aceptado en julio de 2012 (*Sound v. Motion Picture Theatre Associations of Canada*, 2012 SCC 38) que el fonograma dejaba de serlo al sincronizarse con la obra audiovisual, el Tribunal Supremo Australiano había resuelto, por el contrario, en su temprana sentencia de 20 de mayo de 1998 que, a pesar de la sincronización, el fonograma persistía con la subsecuente obligación de pago de la remuneración equitativa a artistas intérpretes y productores (*Phonographic Performance Co of Australia Ltd contra Federation of Australian Commercial Television Stations* [1998] HCA 39).

“2. Los Estados miembros establecerán la obligación del usuario de un fonograma publicado con fines comerciales, o de una reproducción de dicho fonograma, que se utilice para la radiodifusión inalámbrica o para cualquier tipo de comunicación al público de pagar una remuneración equitativa y única a los artistas intérpretes o ejecutantes y productores de fonogramas, entre los cuales se efectuará el reparto de la misma. A falta de acuerdo entre los artistas intérpretes o ejecutantes y los productores de fonogramas los Estados miembros podrán establecer las condiciones en que deban repartirse dicha remuneración.” [el subrayado es añadido]

Mediante sus dos cuestiones prejudiciales, el Tribunal Supremo, en síntesis, deseaba obtener respuesta al interrogante de si, *“una vez que un fonograma publicado con fines comerciales, en el que estaba registrada la interpretación de una obra musical, ha sido “reproducido” o “sincronizado” en una grabación audiovisual en la que se encuentra fijada una obra audiovisual, se agota el derecho de los artistas ejecutantes o intérpretes y el de los productores de fonogramas a percibir la remuneración equitativa y única prevista en el art. 8.2”*¹⁵ de las Directivas 92/100/CEE y 2006/115/CE. Y para obtener respuesta a dicha cuestión el Tribunal Supremo formuló las dos siguientes cuestiones prejudiciales al TJUE:

“1. El concepto de “reproducción de un fonograma publicado con fines comerciales” contenido en el art. 8.2 de las Directivas 92/100/CEE y 2006/115/CE ¿incluye la reproducción de un fonograma publicado con fines comerciales en una grabación audiovisual que contenga la fijación de una obra audiovisual?”

2. En caso de que la respuesta a la pregunta anterior fuera afirmativa, ¿está obligada al pago de la remuneración equitativa y única prevista en el art. 8.2 de tales directivas una entidad de radiodifusión televisiva que utilice, para cualquier tipo de comunicación al público, una grabación audiovisual que contenga la fijación de una obra cinematográfica o audiovisual en la que se haya reproducido un fonograma publicado con fines comerciales?”

Además de Atresmedia, AGEDI y AIE también presentaron observaciones la Comisión Europea y el Gobierno español. La vista ante el TJUE se celebró el 30 de enero de 2020. El Abogado General, Sr. Evgeni Tanchev, presentó sus conclusiones el 16 de julio de 2020 y el 18 de noviembre de 2020 el TJUE dictó la Sentencia objeto de la presente reseña.

15. *Vid.* Fundamento de Derecho Quinto del auto de la Sala Primera del Tribunal Supremo de 13 de febrero de 2019.

4. LA COMUNICACIÓN PÚBLICA DE GRABACIONES AUDIOVISUALES QUE CONTIENEN LA FIJACIÓN DE OBRAS AUDIOVISUALES QUE INCORPORAN FONOGRAMAS NO SUPONE LA COMUNICACIÓN PÚBLICA DE LOS FONOGRAMAS INCORPORADOS

Recibidas las dos cuestiones prejudiciales formuladas por el Tribunal Supremo, el TJUE decidió tratarlas de forma conjunta en la medida en que, según el TJUE, lo que el Alto Tribunal español deseaba saber era si:

- a) En un escenario donde determinados fonogramas publicados con fines comerciales (o determinadas reproducciones de dichos fonogramas) han sido incorporados en grabaciones audiovisuales que contienen la fijación de obras audiovisuales y que posteriormente han sido comunicadas públicamente en las cadenas de televisión de Atresmedia.
- b) ¿Tienen los artistas intérpretes o ejecutantes y los productores de los fonogramas en cuestión derecho a percibir la remuneración equitativa y única, como establecen los artículos 8.2 de las Directivas 92/100/CEE y 2006/115/CE?¹⁶

4.1. Derecho conexo de carácter compensatorio derivado de la comunicación al público

Centrada la controversia en estos términos, el primer punto sobre el que llama la atención el TJUE en la Sentencia es que los artículos 8.2 de la Directivas 92/100/CEE y 2006/115/CE lo que establecen es una obligación de pago de una remuneración equitativa y única cuando se efectúe una comunicación pública –“*cualquier tipo de comunicación al público*”– de un “*fonograma con fines comerciales, o de una reproducción de dicho fonograma*”.

Se trata, pues, no de un derecho de propiedad intelectual de exclusiva, sino de un derecho de simple remuneración, conexo o –empleando los propios términos del TJUE– de carácter compensatorio (i) que representa la contraprestación

16. Adviértase, pues, que quedaban fuera del núcleo de debate los actos de reproducción de los fonogramas con ocasión de su incorporación (sincronización) en las mencionadas grabaciones audiovisuales, pues tales actos de reproducción habían sido efectuados con la autorización de los titulares de los derechos de propiedad intelectual afectados y a cambio de una remuneración que había sido efectivamente abonada. De hecho, en el auto del Tribunal Supremo de 13 de febrero de 2019 ya se puntualizaba que “*la retribución de los derechos afines sobre el fonograma se ha realizado al autorizarse la reproducción o sincronización del mismo en la obra audiovisual*” (Fundamento de Derecho Quinto *in fine*). De no haber mediado tal autorización para la reproducción de los fonogramas, habría entrado en juego de pleno la doctrina “*Pelham*” del TJUE, según la cual el derecho de un productor de fonogramas respecto de la reproducción de su fonograma le permite oponerse a que un tercero use siquiera una muestra sonora muy breve de su fonograma (sentencia del TJUE de 29 de julio de 2019; C476/17, *Pelham*).

por el uso del fonograma en un acto de comunicación al público¹⁷; y (ii) cuyo desencadenante es, precisamente, la radiodifusión o la comunicación al público del “*fonograma*” o de una “*reproducción de dicho fonograma*”.

Siendo ello así, resultaba preciso determinar si una grabación audiovisual que contiene la fijación de una obra audiovisual –que incorpora un determinado fonograma (o una reproducción de dicho fonograma)– puede calificarse de “*fonograma*” o de “*reproducción de dicho fonograma*” a los efectos del artículo 8.2 de las Directivas 92/100/CEE y 2006/115/CE.

4.2. “*Fonograma*” como concepto autónomo del Derecho de la Unión

Era evidente que en esa labor de interpretación por el TJUE de qué debe entenderse por “*fonograma*” o por “*reproducción de dicho fonograma*”, las Directivas 92/100/CEE y 2006/115/CE no iban a resultar de gran ayuda. Y ello por cuanto ninguna de las dos referidas Directivas (ni las demás Directivas adoptadas hasta la fecha en materia de derecho de autor) proporcionan una definición de “*fonograma*”. Tampoco tales Directivas se remiten al derecho de los Estados miembros para determinar el concepto de “*fonograma*”.

En tales circunstancias, el TJUE entiende que la noción de “*fonograma*” debe ser considerado un concepto autónomo y, como tal, “*debe ser objeto de una interpretación autónoma y uniforme*” dentro del territorio de toda la Unión¹⁸. Y para desentrañar el sentido y alcance de dicho concepto, el TJUE opta, conforme a su propia jurisprudencia, por acudir a los criterios hermenéuticos tradicionales: el tenor de la norma (literalidad), su contexto y los objetivos perseguidos por la normativa de la que forma parte.

Esa labor hermenéutica es la que lleva al TJUE a remontarse al proceso de gestación de la Directiva 92/100/CEE.

La antigua Directiva 92/100/CEE (posteriormente codificada en la Directiva 2006/115/CE) no incluía definiciones de muchos de los conceptos clave que se empleaban en ella. Se consideró necesario definir los términos “*alquiler*”, “*préstamo*” y “*película*”, pero la mayoría de los términos –como “*reproducción*” o “*fonograma*”– no estaban expresamente definidos en ella. En la Exposición de Motivos de la propuesta inicial de Directiva 92/100/CEE se dejaba claro que la falta de definiciones detalladas de los términos empleados era resultado de una elección deliberada de la Comisión y que la intención era que los términos

17. Vid. sentencia del TJUE de 8 de septiembre de 2020 (Recorded Artists Actors Performers; C265/19, apartado 54).

18. Vid. párrafo 33 de la Sentencia del TJUE de 18 de noviembre de 2020.

de esa Directiva se interpretaran de conformidad con el Convenio de Berna¹⁹ y la Convención de Roma²⁰.

Por otra parte, la posterior Propuesta Modificada de la Directiva 92/100/CEE²¹ siguió el dictamen del Parlamento Europeo con respecto a lo que acabaría por ser el artículo 8.2 de la Directiva 92/100/CEE y adoptó, con ligeras variaciones de redacción, la propuesta del Parlamento como artículo 6 bis de la Propuesta Modificada. En la breve sección que en la Exposición de Motivos se dedicaba al artículo 6 bis, apartado 2 (que acabaría siendo el artículo 8.2 de la Directiva 92/100/CEE) se indicaba que “*se trata de una disposición mínima, contemplada ya en las legislaciones nacionales de la mayoría de los Estados miembros*”. Los antecedentes legislativos del artículo 8.2 de la Directiva 92/100/CE ponían de manifiesto, pues, que no se pretendió ampliar la protección ya existente en aquel momento en la mayoría de los Estados miembros (i.e. Convención de Roma).

Así, pues, las previsiones contenidas en la Exposición de Motivos de la propuesta inicial de Directiva 92/100/CEE, así como las consideraciones que figuran en la Exposición de Motivos de la Propuesta Modificada de la Directiva 92/100/CEE llevan al TJUE a concluir que el artículo 8.2 de la Directiva 92/100/CEE debe interpretarse a la luz de los términos definidos en la Convención de Roma.

Sucede, sin embargo, que la Unión Europea, a diferencia de todos los Estados miembros (excepto Malta), no es parte de la Convención de Roma y, por tanto, tal Convención no forma parte del Derecho de la Unión. No obstante, tal circunstancia no constituye un obstáculo para interpretar el término “*fonograma*” del artículo 8.2 de la Directiva 92/100/CEE y de la Directiva 2006/115/CE conforme a la definición que de dicho término contiene la Convención de Roma por cuanto el propio TJUE ya había tenido ocasión de declarar que:

- a) La Convención de Roma produce efectos indirectos en el seno de la Unión²².

19. Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas, adoptado el 9 de septiembre de 1886, revisado por última vez en París el 24 de julio de 1971 y modificado el 28 de septiembre de 1979.

20. Convención de Roma sobre la protección de los artistas intérpretes o ejecutantes, los productores de fonogramas y los organismos de radiodifusión de 26 de octubre de 1961.

21. *Vid.* la propuesta modificada de la Directiva del Consejo sobre derechos de arrendamiento y préstamo y otros derechos afines a los derechos de autor en el ámbito de la propiedad intelectual, presentada por la Comisión, COM(92) 159 final - SYN 319, de 30 de abril de 1992 (la “**Propuesta Modificada**”), Exposición de Motivos, páginas 12 y ss., en relación con el artículo 6 bis de la Propuesta Modificada.

22. Ello es así porque, tal y como ha declarado el TJUE, aunque la Unión Europea no es parte contratante de la Convención de Roma, está obligada en virtud del artículo 1, apartado 1, del Tratado de la OMPI sobre Interpretaciones o Ejecuciones y Fonogramas de 20 de diciembre de 1996 (TOIEF), a no obstaculizar el cumplimiento de las obligaciones que pesan sobre los Estados miembros en virtud de dicha Convención. Por consiguiente, esta Convención produce efectos indirectos en el seno de la Unión (*vid.* sentencia del TJUE de 15 de marzo de 2012 (Del Corso; C135/10, apartado 50).

- b) Las disposiciones de la Directiva 92/100/CEE y de la Directiva 2006/115/CE deben interpretarse a la luz de los tratados internacionales que dichos instrumentos jurídicos tienen por objeto aplicar, tal y como se recuerda explícitamente en el Décimo Considerando de la Directiva 92/100/CE y el Séptimo Considerando de la Directiva 2006/115/CE.
- c) Los conceptos que figuran en dichas Directivas deben interpretarse de manera conforme con los conceptos equivalentes contenidos en esos tratados internacionales²³. En el caso que nos ocupa nos estaríamos refiriendo a la ya mencionada Convención de Roma y al Tratado de la OMPI sobre Interpretaciones o Ejecuciones y Fonogramas de 20 de diciembre de 1996 (“**TOIEF**”)²⁴.

Pues bien, la Convención de Roma define “*fonograma*” en su artículo 3, letra b), como: “*toda fijación exclusivamente sonora de los sonidos de una ejecución o de otros sonidos*”. Lejos de toda duda está que el adverbio “*exclusivamente*” conlleva consecuencias definitivas: no hay cabida en el concepto de “*fonograma*” para la fijación de imágenes y/con sonidos, ya que en tal caso la fijación no puede considerarse “*exclusivamente*” sonora. Tanto es así que la propia *Guía de la Convención de Roma y del Convenio Fonogramas*²⁵ indica expresamente que «[para ser considerada fonograma] *la fijación debe ser exclusivamente sonora. Las fijaciones de imágenes (películas mudas), o de imágenes y sonidos (televisión y películas sonoras), quedan [...] excluidas*”.

Manejando este concepto de “*fonograma*”, la comunicación al público de las grabaciones audiovisuales que contengan la fijación de obras audiovisuales que incorporen (sincronizado) un fonograma (o reproducciones de un fonograma) no devengaría la remuneración equitativa y única que establecen los artículos 8.2 de las Directivas 92/100/CEE y 2006/115/CE precisamente debido a la inexistencia de “*fonograma*” que justificara -desde un punto de vista objetivo- la aplicabilidad de tal precepto.

Habiendo dictado el TJUE que los conceptos de las Directivas deben interpretarse de manera conforme con los conceptos equivalentes de los tratados

23. *Vid.* las sentencias del TJUE de 15 de marzo de 2012 (SCF; C135/10, apartado 55); de 10 de noviembre de 2016 (Vereniging Openbare Bibliotheken; C174/15, apartado 33) y de 29 de julio de 2019 (Pelham; C476/17, apartado 53).

24. A diferencia de la Convención de Roma, el TOIEF y el Tratado de la OMPI sobre Derecho de Autor sí forman parte del Derecho de la Unión al haber sido aprobados en nombre de la Comunidad Europea mediante la Decisión 2000/278/CE del Consejo, de 16 de marzo de 2000. Ambos tratados entraron en vigor, por lo que a la Unión se refiere, el 14 de marzo de 2010.

25. Publicada en 1981 por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, *vid.* comentarios al artículo 3, letra b), punto 3.7, página 28. Véase, asimismo, los comentarios al artículo 3, letra e), en los que se indica en el punto 3.15, página 30, que los “*fonogramas*” son “*fijaciones exclusivamente sonoras, mientras que puede haber también “fijaciones” visuales o audiovisuales*” y que “*la Convención de Roma, en la medida en que tiene por objeto la protección de los fonogramas, solo protege las fijaciones meramente sonoras*”.

internacionales, resultaba imperativo referirse al otro tratado internacional relevante en la materia: el TOIEF.

El TOIEF, en su artículo 2, letra b), define “fonograma” como “*toda fijación de los sonidos de una ejecución o interpretación o de otros sonidos, o de una representación de sonidos que no sea en forma de una fijación incluida en una obra cinematográfica o audiovisual*”. El concepto de “fonograma” que proporciona el TOIEF toma como punto de partida la definición de la Convención de Roma, pero la amplía en un doble sentido:

- a) Por un lado, reflejo de la evolución de la tecnología en el sector musical, incluye la “*representación de sonidos*”, como pueden ser las grabaciones de sonidos sintéticos, como sintetizadores, que nunca se han generado como sonidos reales antes de la realización de la fijación.
- b) Por el otro, interpretado *a contrario sensu*, engloba las fijaciones de sonidos o representaciones de sonidos incluidas en una fijación audiovisual que no constituya una “obra” audiovisual. En este sentido la *Guía sobre los Tratados de Derecho de Autor y Derechos Conexos Administrados por la OMPI*²⁶, aclara que “*en el caso de que una fijación audiovisual no cumpla los requisitos para poder considerarse obra, la fijación de los sonidos de una interpretación o ejecución o de otros sonidos, o de una representación de sonidos, incorporada en dicha fijación audiovisual, debe considerarse «fonograma»*”.

Por consiguiente, conforme al concepto de “fonograma” que proporciona el artículo 2, letra b) del TOIEF, la fijación de sonidos incorporada a una “obra” audiovisual estaría excluida del concepto de “fonograma”. Convención de Roma (artículo 3 a)) y TOIEF (artículo 2 b)) proporcionarían, pues, una y la misma solución coincidente.

Esta conclusión, por lo demás, no quedaría desvirtuada, a juicio del TJUE, por la declaración concertada²⁷ sobre el artículo 2 b) del TOIEF, que precisa que “*la definición de fonograma prevista en el Artículo 2.b) no sugiere que los derechos sobre el fonograma sean afectados en modo alguno por su incorporación en una obra cinematográfica u otra obra audiovisual*”²⁸. Según el TJUE, la referida declaración concertada debe ser interpretada en el sentido que:

26. Documento interpretativo elaborado por la OMPI que, sin tener fuerza vinculante, contribuye a la interpretación del TOIEF.

27. Adoptada por la Conferencia Diplomática sobre Ciertas Cuestiones de Derecho de Autor y Derechos Conexos, de 20 de diciembre de 1996.

28. Dicha declaración concertada fue invocada por AGEDI y AIE para sostener que los derechos de los titulares del fonograma seguirían aplicándose después de que éste se haya incorporado a una obra audiovisual como si la obra audiovisual fuera (también) un fonograma.

1. Un fonograma incorporado a una obra audiovisual pierde su condición de “fonograma” en la medida en que forme parte de tal obra, sin que dicha circunstancia afecte en modo alguno a los derechos que existan sobre ese fonograma en caso de que se utilice (o explote) con independencia de la concreta obra audiovisual a la que ha sido incorporado.
2. Cuando el “fonograma” se utiliza de nuevo con independencia de la obra audiovisual a la que se ha incorporado, recupera su condición de “fonograma”; interpretación esta que corrobora la *Guía sobre los Tratados de Derecho de Autor y Derechos Conexos Administrados por la OMPI*²⁹:

“PPT-2.8. La declaración concertada que se adoptó respecto del punto b) ofrece una aclaración importante. Indica que los derechos sobre un fonograma no quedan afectados por la incorporación de este a una obra cinematográfica u otra obra audiovisual. Esto significa que las fonogramas sólo pueden utilizarse en dichas obras a partir de arreglos contractuales adecuados³⁰, teniendo en cuenta debidamente los derechos de los productores de fonogramas previstos en el Tratado. En caso de que se utilicen de nuevo con independencia de la obra audiovisual, deben ser considerados fonogramas. (De hecho, esto puede suponer un campo bastante grande de fijaciones sonoras, ya que los sonidos de la música de una obra audiovisual frecuentemente se fijan de forma independiente -motivo por el cual la fijación debe reconocerse como “fonograma” en virtud de esta definición- y son incorporados posteriormente a la obra audiovisual.)” [subrayado añadido]

En definitiva, interpretado el concepto de “fonograma” de las Directivas 92/100/CEE y 2006/115/CE a la luz de la normativa internacional (Convención de Roma y TOIEF), el TJUE concluye que una grabación audiovisual que contenga la fijación de una obra audiovisual no puede calificarse de “fonograma” a los efectos del artículo 8.2 de las referidas Directivas³¹.

4.3. “Reproducción” de un “fonograma” a efectos del artículo 8.2 de las Directivas 92/100/CEE y 2006/115/CE

Recordemos que el artículo 8.2 de las Directivas 92/100/CEE y 2006/115/CE contempla el pago de una remuneración equitativa y única a los artistas intérpretes o ejecutantes y productores de fonogramas cuando el usuario de un fonogra-

29. Página 244, PPT-2.8.

30. Recordemos que en el caso que nos ocupa la incorporación de los fonogramas controvertidos en el litigio principal en obras audiovisuales contenidas en las grabaciones emitidas en canales de televisión de Atresmedia se efectuó con la autorización de los titulares de derechos afectados y a cambio de una remuneración que les fue abonada de conformidad con los acuerdos contractuales aplicables.

31. *Vid.* apartado 47 de la Sentencia del TJUE de 18 de noviembre de 2020.

ma o de una “*reproducción de dicho fonograma*” lo utiliza para cualquier tipo de comunicación al público.

Visto en el apartado precedente que una grabación audiovisual que contiene la fijación de una obra audiovisual no puede considerarse “*fonograma*” a los efectos del artículo 8.2 de las mencionadas Directivas, cabe cuestionarse ahora si podría considerarse “*reproducción*” de un “*fonograma*”.

Como sucede con el concepto de “*fonograma*”, las Directivas 92/100/CEE y 2006/115/CE no contienen una definición de “*reproducción [de un] fonograma*” ni tampoco se remiten al Derecho de los Estados miembros para definir su alcance, lo cual lleva de nuevo a fijar la atención –por las razones antes expuestas– en la Convención de Roma.

El artículo 3, letra e) de la Convención de Roma define “*reproducción*” como “*la realización de uno o más ejemplares de una fijación*”. La “*reproducción*” del artículo 3, letra e) de la Convención de Roma se refiere, en fin, al proceso de reproducir el fonograma, es decir, al acto por el cual la fijación de que se trate se multiplica en distintos ejemplares. Ese acto, que es objeto del derecho exclusivo por antonomasia dentro de la propiedad intelectual contemplado en el artículo 2 de la Directiva 2001/29/CE, no es objeto del artículo 8.2 de las Directivas 92/100/CEE y 2006/115/CE donde la “*reproducción de dicho fonograma*” debe entenderse como un ejemplar del fonograma, esto es, como el resultado del acto o proceso de reproducción.

Siendo ello así, dado que, por las razones expuestas en el apartado 2 precedente, una grabación audiovisual que contenga la fijación de una obra audiovisual no puede calificarse de “*fonograma*” a los efectos del artículo 8.2 de las Directivas 92/100/CEE y 2006/115/CE, tal grabación audiovisual tampoco puede, por las mismas razones, ser considerada un ejemplar de ese fonograma ni, por tanto, estar incluida en el concepto de “*reproducción*” de dicho fonograma a los efectos del artículo 8.2 de las Directivas 92/100/CEE y 2006/115/CE.

4.4. Decisión del TJUE: la comunicación al público de una grabación audiovisual que contiene la fijación de una obra audiovisual no genera el derecho de remuneración del artículo 8.2 de las Directivas 92/100/CEE y 2006/115/CE

No siendo posible calificar como “*fonograma*” o “*reproducción de dicho fonograma*” a una grabación audiovisual que contenga la fijación de una obra audiovisual que incorpora un fonograma (o una reproducción del mismo) la consecuencia que se deriva de ello es que esa grabación audiovisual no genera el

derecho de remuneración que contempla el artículo 8.2 de las Directivas 92/100/CEE y 2006/115/CE.

La razón es elemental: la falta de concurrencia de uno de los elementos objetivos de la norma (i.e. existencia de “fonograma” o de una “reproducción de dicho fonograma”) impide que la norma resulte de aplicación.

Llegados a este punto, ya no queda espacio para la sorpresa en la respuesta que el TJUE proporciona a las cuestiones prejudiciales formuladas por la Sala Primera del Tribunal Supremo: procede contestar a las cuestiones prejudiciales planteadas en el sentido que

“[e]l artículo 8, apartado 2, de la Directiva 92/100/CEE del Consejo, de 19 de noviembre de 1992, sobre derechos de alquiler y préstamo y otros derechos afines a los derechos de autor en el ámbito de la propiedad intelectual, y el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 2006/115/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre derechos de alquiler y préstamo y otros derechos afines a los derechos de autor en el ámbito de la propiedad intelectual, deben interpretarse en el sentido de que los usuarios no tienen que pagar la remuneración equitativa y única que contemplan ambas disposiciones cuando efectúen una comunicación pública de grabaciones audiovisuales que contengan la fijación de obras audiovisuales en las que se hayan incorporado fonogramas o reproducciones de dichos fonogramas” [subrayado añadido].

5. A MODO DE CONCLUSIÓN

La Sentencia del TJUE de 18 de noviembre de 2020 proporciona pautas suficientes para crear un entorno de seguridad jurídica para los operadores y pone fin al largo debate que, desde hace años, se había planteado en los círculos de la propiedad intelectual en relación con la música y las bandas sonoras de los contenidos audiovisuales emitidos por las cadenas de televisión. Ahora bien, la solución dada por el TJUE cierra una puerta, pero puede haber abierto otra a dos realidades futuras:

- 1) En primer lugar, como quiera que el fonograma deja de ostentar su condición de tal en el momento en que se incorpora a una “obra” audiovisual pero no así si tal incorporación lo es a una grabación audiovisual, no cabe descartar una mayor conflictividad en lo que respecta al formato de determinados programas televisivos y la originalidad de los mismos para ser merecedores de la condición de “obra” audiovisual.
- 2) En segundo lugar, desde un punto de vista eminentemente práctico, el TJUE sujeta la posibilidad de los artistas intérpretes o ejecutantes y de los productores de fonogramas de obtener una compensación económica,

en situaciones como las controvertidas en el litigio principal, a la celebración, con motivo de la incorporación de los fonogramas o las reproducciones de dichos fonogramas en las obras audiovisuales, de acuerdos contractuales adecuados entre los titulares de los derechos sobre los fonogramas y los productores de las obras audiovisuales. De modo que, la remuneración de los derechos afines sobre los fonogramas como consecuencia de su incorporación a una obra audiovisual queda constreñida a esos acuerdos contractuales. Señores abogados tengan preparadas sus plumas.

IV. PUBLICIDAD

EL CÓDIGO DE CONDUCTA SOBRE EL USO DE INFLUENCERS EN LA PUBLICIDAD

Fecha de recepción: 21 julio 2021.
Fecha de aceptación y versión final:
28 julio 2021.

CHARO FERNANDO MAGARZO
SUBDIRECTORA GENERAL DE
AUTOCONTROL y
JOSÉ DOMINGO GÓMEZ CASTALLO
DIRECTOR GENERAL DE AUTOCONTROL.

RESUMEN

El enorme despliegue, en los últimos años, de las redes sociales, ha permitido que numerosas personas adquieran fama y capacidad de influencia ante sus múltiples seguidores. Este hecho ha convertido muchas de dichas cuentas en redes sociales en canales de prescripción de bienes o servicios. La regulación legal y deontológica de las comunicaciones comerciales ha exigido, desde sus inicios, que los contenidos publicitarios fueran claramente identificables por los consumidores, permitiéndoles diferenciarlos de los contenidos editoriales o informativos. Con el crecimiento del uso por parte de las empresas del denominado “marketing de influencers”, surge el debate acerca de la suficiencia de la transparencia del contenido publicitario en las cuentas de influencers en redes sociales. Para sumar esfuerzos que eviten la publicidad encubierta, la industria publicitaria, a través de la Asociación Española de anunciantes (aea) y la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial (AUTOCONTROL) han establecido un código de conducta sobre el uso de influencers en la publicidad. La aplicación de ese código de conducta se encomienda a AUTOCONTROL. El Gobierno, a través del Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital y del Ministerio de Consumo, ha recibido y reconocido ese código a través de un protocolo de cooperación.

107

PALABRAS CLAVE

Influencers; publicidad encubierta; principio de autenticidad; publicidad.

ABSTRACT

The vast expansion of social networks in recent years has enabled many people to acquire fame and influence with their multiple followers. This fact has turned many of

these social accounts into channels for the prescription of goods or services. The legal and deontological regulation of commercial communication has required, from the beginning, that advertising content be clearly identifiable by consumers, allowing them to differentiate it from editorial or informative content. With the growing use by companies of the so-called “influencer marketing” the debate arises about the adequacy of the transparency of advertising content in influencers’ accounts on social networks. In order to join efforts to avoid hidden advertising, the advertising industry, through the Spanish Advertisers Association (aea) and the Association for the Self-Regulation of Commercial Communication (AUTOCONTROL) have established a code of conduct on the use of influencers in advertising. The enforcement of this code of conduct is entrusted to AUTOCONTROL. The Government, through the Ministry of Economic Affairs and Digital Transformation and the Ministry of Consumer Affairs, has received and recognized this code through a cooperation protocol.

KEYWORDS

Influencers; hidden advertising; honesty; authenticity principle; misleading advertising; transparency; identifiability; advertising self-regulation; code of conduct; social networks.

1. INTRODUCCIÓN

1.1. El marketing de *influencers*

En los últimos años se viene observando, en las estrategias de marketing digital de las compañías, un creciente uso de los denominados “*influencers*”. Se trata de personas que se considera tienen un elevado nivel de visibilidad y/o influencia sobre el público, bien por su número de seguidores en redes sociales, o bien por aglutinar un cierto número de seguidores, que comparten unas mismas características o intereses, y que pueden resultar un “*target*” de especial interés para marcas. Los influencers interactúan con sus seguidores a través de *tweets*, vídeos, *posts* o mensajes. En este grupo se vienen incluyendo los “*social media influencers*”: “*bloggers*”, “*Youtubers*”, “*Instagrammers*”, “*Facebookers*” o “*Tiktokers*”.

En la práctica, las colaboraciones de estos *influencers* con las marcas para la publicación de contenidos se llevan a cabo, entre otros: mencionado productos o servicios, emplazando productos en sus mensajes, participando en la producción de un contenido, o difundiendo contenidos relacionados con el producto o servicio, con la finalidad de promocionarlos. Esta práctica o estrategia comercial se ha denominado “*marketing de influencers*”.

Según el “*Estudio Infoadex sobre inversión publicitaria*”, en 2020, en España, las marcas invirtieron 75,6 millones en publicidad de *influencers*, un 22,3 %

más que en 2019. Esa inversión representa el 1,3 % del total de inversión publicitaria en España en 2020, llevando a los *influencers* a ocupar ya la posición novena en el ranking de medios por inversión publicitaria en nuestro país.

La relevancia creciente del “*marketing de influencers*” en términos de inversión y audiencias ha motivado, en los últimos tiempos, un debate social que ha trascendido a los medios de comunicación, sobre la forma en la que esta actividad publicitaria se lleva a cabo y sobre la suficiencia de su regulación. Junto con las cuestiones relativas a la categorización jurídica de esta actividad, su fiscalidad, la naturaleza del contrato entre *influencer* y marca, la posible categorización de los *influencers* como “*medios de comunicación*”, una de las cuestiones que más polémica y críticas ha suscitado es el cumplimiento por parte de los mismos de la normativa publicitaria y, más concretamente, la suficiencia de identificación en la práctica de los mensajes publicitarios que, en ocasiones, realizan los *influencers*.

1.2. El encaje del marketing de influencers en las definiciones de publicidad y comunicación comercial

A la hora de analizar la obligación de la identificación de los mensajes publicitarios divulgados por *influencers*, debe partirse de dos premisas fundamentales: la primera es que no toda comunicación realizada por un *influencer* tiene *per se* naturaleza publicitaria; y la segunda, que de concluirse que la comunicación es publicitaria, el *influencer* queda obligado al cumplimiento de las obligaciones legales y deontológicas exigible a la publicidad.

En relación a la primera premisa enunciada, debe tenerse presente que, en efecto, en las redes sociales –como sucede en otras plataformas o medios de comunicación– conviven, junto con mensajes de naturaleza comercial, mensajes de otra naturaleza cuya finalidad no es la promoción de bienes o servicios sino divulgar o compartir conocimientos, vivencias, experiencias, obras o creaciones –propias o ajenas– a través de contenidos, comentarios, recomendaciones, etc.

En este punto, debe recordarse que la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad (en adelante, LGP), en su artículo 2, define como publicidad “*toda forma de comunicación realizada por una persona física o jurídica, pública o privada, en el ejercicio de una actividad comercial, industrial, artesanal o profesional, con el fin de promover de forma directa o indirecta la contratación de bienes muebles o inmuebles, servicios, derechos y obligaciones*”.

De forma muy similar define la “*comunicación comercial*” el apartado f) del Anexo de la Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico (en adelante, LSSI) como: “*toda forma*

de comunicación dirigida a la promoción, directa o indirecta, de la imagen o de los bienes o servicios de una empresa, organización o persona que realice una actividad comercial, industrial, artesanal o profesional". Es interesante destacar que esta norma precisa, a renglón seguido que, a efectos de esta Ley, no tendrán la consideración de comunicación comercial, entre otras *"las comunicaciones relativas a los bienes, los servicios o la imagen que se ofrezca cuando sean elaboradas por un tercero y sin contraprestación económica"*.

Aunque no es objeto del presente artículo llevar a cabo un análisis detallado de los conceptos legales de *"publicidad"* y *"comunicación comercial"* sí nos permitimos recordar, por su relevancia en relación con la consideración como publicitarios o no de los contenidos divulgados por influencers, de una parte que, tal y como declaró el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, en su sentencia de 9 de junio de 2011 (asunto C-52/10, caso *"Alter Channel"*), si bien el hecho de que medie una contraprestación económica determina el carácter publicitario de un mensaje, el hecho de que no medie tal contraprestación económica no supone que dicho carácter publicitario se tenga que excluir. Así, en palabras del TJUE, *"la existencia de una remuneración o de un pago similar no constituye un elemento necesario para poder determinar el carácter intencional de una publicidad encubierta"*.

Y de otra parte, y específicamente referido a la publicidad de medicamentos, el mismo TJUE ha declarado, en su sentencia de 2 de abril de 2009 (asunto C-421/07), que el artículo 86: *"define el concepto de publicidad de medicamentos como toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos, Si bien esta definición subraya expresamente la finalidad del mensaje, no incluye alguna indicación en cuanto a las personas que difundan esa información. Así, el tenor de la Directiva 2001/83 no excluye que un mensaje procedente de un tercero independiente tenga carácter publicitario. Esta Directiva tampoco exige, para considerar que un mensaje revista tal carácter, que éste se difunda en el marco de una actividad comercial e industrial"*. Por ello el TJUE concluye que *"el artículo 86 de la Directiva 2001/83/CE debe interpretarse en el sentido de que la difusión por un tercero de información relativa a un producto (en el caso concreto, referencias las propiedades curativas o preventivas de un medicamento), puede considerarse publicidad en el sentido de ese artículo, aun cuando ese tercero actúe por cuenta propia y de forma totalmente independiente, de hecho y de derecho, del fabricante o del vendedor de ese producto"*. Y añade que *"corresponde al juez nacional determinar si dicha difusión constituye una forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el*

consumo de medicamentos”. En estos casos en los que estaríamos ante mensajes que se considerarían publicitarios, por ser aptos para promocionar productos o servicios, aun cuando el tercero actúe por cuenta propia y de forma independiente, a priori entendemos que los mismos podrían generar responsabilidad para el influencer, pero no para el titular de la marca, si bien esta cuestión mercería un análisis detallado y en profundidad.

Sentada esta primera premisa, que no todo contenido divulgado por un *influencer* es *per se* publicitario, la segunda premisa es que los contenidos divulgados por *influencers* que encajen en las definiciones transcritas de “*publicidad*” o “*comunicación comercial*” quedan obligados al cumplimiento de todas las obligaciones legales y deontológicas exigibles a las mismas. Esto implica el cumplimiento no sólo de las normas publicitarias generales recogidas principalmente en el LGP y en la LCD, sino también de las normas que resulten de aplicación por razón del medio en que se difundan –como más adelante veremos– y por razón del concreto producto o servicio promocionado (por ejemplo, y según el caso: alimentos, bebidas, cosméticos, medicamentos, productos financieros, etc.).

Por lo demás, no está de más recordar, a efectos de responsabilidad de los *influencers*, que el artículo 34 de la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal (en adelante, LCD), al regular la legitimación pasiva en relación al ejercicio de las acciones contra actos de competencia desleal, incluida la publicidad ilícita, señala que dichas acciones “*podrán ejercitarse contra cualquier persona que haya realizado u ordenado la conducta desleal o haya cooperado a su realización*”. Es decir, junto al anunciante, cuando sea promotor del mensaje publicitario, aparecen como responsables todos aquellos que hayan cooperado a su difusión, lo que incluiría en el caso del marketing de *influencers*, a estos.

Tampoco está de más recordar que la actividad publicitaria realizada por *influencers*, como cualesquiera otra, queda sometida a control administrativo y judicial. De acuerdo con nuestra normativa, tanto las autoridades de consumo, como las que tienen competencia sobre medios digitales, e incluso las audiovisuales –en los términos que más adelante se verán– tendrían capacidad para sancionar la publicidad encubierta en sus ámbitos de competencia. Por otra parte, junto a las autoridades de consumo, las asociaciones de consumidores y la Fiscalía, entre otras, aparecen legitimados activamente para instar la vía judicial en estos supuestos.

1.3. Otras cuestiones

Cuestiones distintas de la aplicabilidad de la normativa publicitaria a los *influencers* son, por un lado, el desconocimiento que en la práctica tienen muchos

influencers sobre dicha regulación legal y deontológica, y su aplicabilidad a la actividad que ellos desarrollan; y, por otro lado, las dudas que en determinados casos pueden surgir en relación a cómo deben interpretarse esa normativa en relación con la concreta actividad de los *influencers*.

En relación a la primera cuestión, no puede desconocerse que, ciertamente, se trata de una actividad que en numerosísimos casos carece de la profesionalización que sí se da en la mayoría de los otros actores del mercado publicitario (anunciantes, agencias o medios de comunicación). En efecto, en muchos casos se trata de personas que iniciaron su actividad en redes como un mero entretenimiento o hobby, y que, con el paso del tiempo, y por la calidad del contenido que publican, el número de usuarios a los que impactan o el *engagement* que son capaces de generar con esos usuarios, atraen la atención de una o varias marcas con las que inicia o inician una colaboración que en determinados casos puede ser meramente circunstancial y, en otros, acabar convirtiéndose en una actividad profesional.

Y respecto a la segunda cuestión, es obvio que al ser el marketing de *influencers* un fenómeno relativamente reciente, a diferencia de lo que sucede en relación a otros medios, soportes o formatos publicitarios, no se ha desarrollado una normativa específica propia, y la doctrina jurisprudencial al respecto sería ciertamente escasa y referida a la publicidad encubierta en otros medios.

Por eso, a diferencia de las comunicaciones comerciales realizadas o difundidas a través de los denominados “*medios tradicionales*” o incluso de determinadas comunicaciones comerciales llevadas a cabo a través de otros medios, soportes o formatos en “*medios digitales*” (como puedan ser la publicidad *display* en páginas web o las comunicaciones comerciales realizadas a través de correo electrónico) cuya regulación y jurisprudencia es clara, en relación a la actividad publicitaria realizada por los *influencers* pueden surgir más dudas en relación a la interpretación y aplicación de las vigentes normas publicitarias.

No obstante, ni una ni otra circunstancia justificarían que se dé un tratamiento discriminatorio positivo a la publicidad difundida por *influencers* permitiéndoles obviar la obligación de identificabilidad de la publicidad o ignorar la prohibición de publicidad encubierta que aplica a todos los medios y formatos. Es obvio que de hacerlo se estaría situando a los *influencers* en una posición de ventaja competitiva injustificada respecto a aquéllos.

Todo ello ha llevado a que, bien a iniciativa del legislador o de la Administración, bien en el marco de la autorregulación publicitaria, o de ambos conjuntamente (como es el caso español), en los últimos años hayamos asistido a la aprobación de normas o directrices en relación con esta actividad, en numerosos países. En algún caso se trata de normas legales o directrices o guía administrativas (véase como ejemplo la guía “*Disclosures 101 for Social Media*

Influencers”, divulgada por la Federal Trade Comisión de EE.UU., en 2019); pero mucho más frecuentemente se trata de programas, códigos o estándares deontológicos. En Europa, estos últimos se han desarrollado siguiendo la “*Best practice Recommendation on influencers*”, lanzada en 2018 por la European Advertising Standards Alliance (EASA), la organización que agrupa a los sistemas de autorregulación publicitaria y las principales asociaciones de esta industria en Europa.

En el caso de España, como seguidamente veremos, la norma aprobada, el Código sobre el uso de *influencers* en la publicidad, de la Asociación Española de Anunciantes (en adelante, *aea*) y la Asociación para la autorregulación de la comunicación comercial (en adelante, AUTOCONTROL) puede afirmarse que tiene carácter corregulatorio en la medida en que si bien sus promotores y titulares son las citadas asociaciones privadas, la iniciativa se enmarca en un Protocolo general suscrito con autoridades públicas competentes en la materia: el Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital y el Ministerio de Consumo.

2. LA REGULACIÓN DE LA PUBLICIDAD ENCUBIERTA EN ESPAÑA

El establecimiento por parte del legislador de la obligación de identificabilidad de la publicidad y de su reverso, la prohibición de la publicidad encubierta, obedecen a la pretensión de evitar que lleguen a los consumidores mensajes comerciales camuflados, ante sus ojos, de información neutral. Se considera en este sentido que los consumidores han de poder decodificar el mensaje considerando su auténtica (legítima, por otra parte) naturaleza publicitaria; sólo siendo conscientes de quién está en el origen de dicho mensaje y de cuál es su principal finalidad, podrán interpretarlo correctamente y darle el valor adecuado.

Por más que algunos *influencers* puedan considerar que identificar su mensaje como publicitario puede disminuir el crédito y valor que los receptores otorgan a sus mensajes, y que esa pérdida de valor podría generar pérdida de seguidores e influencia que, en última instancia, podrían traducirse en pérdida de interés e inversión por parte del anunciante, sobra decir que este hipotético hecho en modo alguno podría justificar el incumplimiento de las normas legales y deontológicas establecidas.

2.1. La obligación de identificación de la publicidad y la prohibición de la publicidad encubierta en la legislación publicitaria general

La obligación de identificabilidad de la publicidad y la prohibición de la publicidad encubierta se contemplan en diversas normas de nuestra legislación. En

primer lugar, la publicidad encubierta es considerada como un “acto de engaño” de conformidad con el artículo 5.1 LCD, que dispone que se considera desleal por engañosa “*cualquier conducta que contenga información falsa o información que, aun siendo veraz, por su contenido, pero también por su presentación, induzca o pueda inducir a error a los destinatarios, siendo susceptible de alterar su comportamiento económico*”. A mayor abundamiento, el apartado d) de este artículo incluye en el listado de aspectos sobre los que puede versar la inducción a error: “*los motivos de la conducta comercial y la naturaleza de la operación comercial o el contrato*”.

Paralelamente, la publicidad encubierta puede ser considerada “omisión engañosa” de conformidad con el tenor del artículo 7.1 LCD que señala que se considera desleal “*la omisión u ocultación de la información necesaria para que el destinatario adopte o pueda adoptar una decisión relativa a su comportamiento económico con el debido conocimiento de causa*”. Precizando seguidamente que es también desleal “*si no se da a conocer el propósito comercial de esa práctica, cuando no resulte evidente por el contexto*”.

Adicionalmente, el artículo 26 de la citada ley califica específicamente como “práctica comercial encubierta” un concreto supuesto consistente en “*incluir como información en los medios de comunicación, comunicaciones para promocionar un bien o servicio, pagando el empresario o profesional por dicha promoción, sin que quede claramente especificado en el contenido o mediante imágenes y sonidos claramente identificables para el consumidor o usuario que se trata de un contenido publicitario*”

Por su parte, al artículo 3 apartado e) de la LGP tipifica como publicidad ilícita la “publicidad encubierta”. Adicionalmente, esta misma ley establece en su artículo 9 la obligación de que los medios de difusión deslinden perceptiblemente las afirmaciones efectuadas dentro de su función informativa de las que hagan como simples vehículos de publicidad. Complementariamente señala que los anunciantes “*deberán asimismo desvelar inequívocamente el carácter publicitario de sus anuncios*”.

2.2. La obligación de identificación de la publicidad y la prohibición de la publicidad encubierta en la legislación publicitaria por razón del medio

Adicionalmente, en relación al uso de medios digitales, el apartado 1 del artículo 20 de la Ley 34/2002, de 11 de julio, de Servicios de Sociedad de la Información establece que “*las comunicaciones comerciales realizadas por vía electrónica deberán ser claramente identificables como tales...*”.

Por último, debe recordarse que la Directiva 2018/1808, de 14 de noviembre de 2018, de servicios de comunicación audiovisual ha extendido su ámbito de aplicación a los servicios de intercambio de vídeos (como *Youtube*, por citar la más conocida) y servicios de redes sociales (como *Instagram*, *Facebook* o *Tiktok* por citar algunas de las más conocidas), por entenderse –como señala el considerando 4 de la propia Directiva– que tales servicios “*compiten por la misma audiencia e ingresos que los servicios de comunicación audiovisual. Además, esos servicios también tienen un impacto considerable, ya que ofrecen a los usuarios la posibilidad de conformar las opiniones de otros usuarios e influir en ellas*”. Así las cosas, en el momento en el que entre en vigor la norma a través de la cual se transponga a nuestro ordenamiento la citada Directiva, habrán de tenerse en cuenta también las obligaciones de identificabilidad de la publicidad, regulación del *product placement* y prohibición de publicidad encubierta que la misma incluya, en relación a las comunicaciones comerciales audiovisuales difundidas por *influencers*.

En este sentido, el Grupo de Reguladores Audiovisuales Europeos (ERGA, por sus siglas en inglés), ha concluido en su Activity Report on the ERGA Workshop “*Regulation of Vloggers on Video-Sharing Platforms*”, publicado en 2020, que los contenidos de los *vloggers* (denominación utilizada para los *influencers* que difunden contenidos en medios audiovisuales) pueden calificarse de servicios de comunicación audiovisual si cumplen los requisitos legales de la citada Directiva de servicios de comunicación audiovisual; y que, en tal caso, les resultan plenamente aplicables, entre otras, las obligaciones relativas a las comunicaciones comerciales. Recuerda, no obstante, que el análisis debe realizarse caso por caso y que aún no hay consenso sobre el uso de umbrales para evaluar si existe un servicio económico; ni claridad ni consenso en lo que respecta a la aplicación de los demás criterios de definición de la Directiva.

2.3. El principio de autenticidad o identificación y transparencia en los códigos de conducta publicitaria

El “*Código de publicidad y de comunicaciones de mercadeo*” de la Cámara de Comercio Internacional (CCI), cuya primera versión data de 1937 y que ha servido de inspiración a los códigos de autorregulación publicitaria en todo el mundo, ha revisado y completado, en su última versión de 2018, el artículo 7, que ahora reza “*Identificación y transparencia*”. Como en la propia introducción al código se señala, la revisión de dicho precepto se ha llevado a cabo para brindar mayor transparencia e información respecto al contenido comercial frente al contenido editorial y el contenido generado por el usuario. De suerte tal que el citado artículo ahora señala: “*La publicidad comercial debe distinguirse*

claramente como tal, sin importar su forma o medio utilizado. Cuando una publicidad, incluyendo la denominada “publicidad nativa”, aparece en un medio que contiene noticias o material editorial, esta debe ser presentada de forma que sea fácilmente reconocible como una publicidad y cuando sea necesario, etiquetada como tal. El verdadero propósito de la publicidad comercial debe ser transparente y no distorsionar su verdadero propósito comercial. Por tanto, un mensaje que promueve la venta de un producto no debe hacerse pasar, por ejemplo, por estudio de mercado, encuesta de consumidores, contenido generado por el usuario, blogs privados, publicaciones privadas en redes sociales o análisis independientes”.

En nuestro país, el artículo 13 del Código de Conducta Publicitaria de AUTOCONTROL que lleva por título “Autenticidad”, establece que “*las comunicaciones comerciales serán identificables como tales sea cual sea su forma, formato, o el medio utilizado. (...)*”. El verdadero propósito de la publicidad debe ser transparente. Por tanto, una comunicación que promueve la venta de un bien o la contratación de un servicio no debe hacerse pasar, por ejemplo, por estudio de mercado y encuesta de consumidores.

Normas deontológicas similares se encuentran en los 21 códigos de conducta publicitaria sectoriales, que AUTOCONTROL aplica a solicitud de las asociaciones sectoriales o empresas titulares de los mismos. En todos ellos se incluye un “*principio de legalidad*” que haría exigible en todo caso el cumplimiento de la obligación de identificabilidad de la publicidad y de la prohibición de la publicidad encubierta; pero es que, además, la mayoría de esos códigos incluyen un principio de autenticidad o de identificabilidad de la publicidad y/o una prohibición de publicidad encubierta.

3. EL CÓDIGO DE CONDUCTA SOBRE EL USO DE *INFLUENCERS* EN LA PUBLICIDAD

Si bien como hemos recalcado en la introducción de este trabajo, tanto la actividad publicitaria de los *influencers*, en general, como la obligación de que estos identifiquen los contenidos publicitarios, en particular, están ya regulados, no es menos cierto que existía –como también hemos apuntado– una necesidad de desarrollar directrices sobre la aplicación del principio de identificabilidad –o si se quiere, la prohibición de publicidad encubierta– a las peculiaridades del marketing de *influencers*, ofreciendo estándares o guías cuyo seguimiento asegurara la transparencia de tales mensajes publicitarios y el cumplimiento de la normativa publicitaria general y sectorial que resulte de aplicación en cada caso.

Así las cosas, tras un proceso de estudio, análisis y diálogo entre el Gobierno, de un lado, y la aea y AUTOCONTROL, de otro, se apreció la conveniencia de aprovechar el potencial y las ventajas de la autorregulación publicitaria, reconocida y fomentada legalmente, para dar respuesta a este desafío. Y ello en atención a su larga experiencia en el desarrollo de respuesta de autorregulación ante nuevas necesidades, especialización y, adicionalmente, sus herramientas formativas y de control independiente de cumplimiento. Todo ello, como es obvio, sin menoscabo de las competencias de las autoridades judiciales y administrativas para el control de esta actividad.

Se diseñó así, desde la aea y AUTOCONTROL, junto con el Ministerio de Economía y el Ministerio de Consumo, una estrategia orientada a canalizar la acción de la autorregulación con este propósito, focalizando la intervención, de manera preferente, a través de los anunciantes adheridos a estas asociaciones que llevan a cabo marketing de *influencers*.

Por lo demás este enfoque, coincide con el recogido en las conclusiones del *Activity Report on the ERGA Workshop “Regulation of Vloggers on Video-Sharing Platforms”*, publicado en 2020, en las que se sugiere la adopción de un marco de cooperación reforzado para garantizar la eficacia general de la aplicación a los *vloggers* de las nuevas normas relativas a las comunicaciones comerciales del artículo 28 ter; sugiriéndose expresamente que *“las entidades de resolución alternativa de conflictos, basadas en la autorregulación y la correulación, pueden ser una herramienta eficaz para resolver los litigios relativos a las obligaciones de los vloggers en ámbitos como las comunicaciones comerciales”*. Y se añade que un enfoque *“suave”* es hasta ahora la opción normativa preferida por la mayoría de los reguladores que ya tienen experiencia en la supervisión reglamentaria de los *vloggers* y que en algunos Estados miembros, este enfoque se basa en un sistema de correulación.

3.1. El protocolo general para el fomento de la autorregulación sobre comunicaciones comerciales en medios digitales como marco del código

El Código sobre el uso de *influencers* en la publicidad, que es la herramienta en la que se materializó la citada estrategia, se enmarca en el *“Protocolo general para el fomento de la autorregulación sobre comunicaciones comerciales en medios digitales”* suscrito, el 8 de octubre de 2020, entre ambas entidades, la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones e Infraestructuras Digitales (SE-TELECO) y la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial (SEDIA) –del Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital– y el Ministerio de Consumo.

En el citado protocolo se señala que la autorregulación publicitaria es una importante vía, complementaria de la administrativa y judicial, para garantizar que la publicidad se ajusta a la normativa vigente. Esta posibilidad de reconocimiento de la autorregulación, recuerda el protocolo, está contemplada, e incluso regulada, en su alcance, procedimientos y efectos, en amplia normativa de nuestro país, en particular la Ley 3/1991, de 10 de enero, de competencia desleal, la Ley 7/2010, de 31 de marzo, general de comunicación audiovisual y la Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la Sociedad de la información y de comercio electrónico. Se señala, en todo caso que –como no podría ser de otra forma– la intervención de la autorregulación se producirá sin menoscabo del ejercicio de sus competencias por las autoridades correspondientes.

Asimismo, en el protocolo se especifica que los responsables de los citados Ministerios que han suscrito el protocolo valoran positivamente la puesta en marcha del Código por parte de la aea y AUTOCONTROL, en la medida en que este ofrece orientaciones sobre cómo cumplir la obligación de identificabilidad de las comunicaciones comerciales. Y precisa que conforme a lo previsto en el artículo 40 de la citada ley de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico, la adhesión al código y su cumplimiento *“permitirán graduar la cuantía de las sanciones que resulten de un expediente administrativo sancionador por incumplimiento de la citada disposición legal”*.

Finalmente, es de interés señalar que el protocolo establece la creación de una comisión de seguimiento entre las partes firmantes, Ministerios de Economía y de Consumo, de un lado, y aea y AUTOCONTROL, de otro, para el seguimiento y valoración de las acciones derivadas del mismo.

3.2. Introducción al código

En la introducción al código que nos ocupa, y que entró en vigor el 1 de enero de 2021, se hace constar que la aea y AUTOCONTROL, comprometidas desde su origen con el fomento de una publicidad responsable, promueven el código de conducta que nos ocupa como conjunto de reglas que vincularan a todos los adheridos a la aea y AUTOCONTROL, así como a cualesquiera otras empresas del sector (anunciantes, agencias, representantes, medios) o *influencers* que voluntariamente se adhieran al mismo.

Asimismo se hace constar que la aplicación del Código se encomienda al organismo español de autorregulación publicitaria, AUTOCONTROL, cuyo Jurado de la Publicidad se encargará de resolver eventuales reclamaciones que pudieran presentarse por incumplimiento de las normas éticas contenidas en el mismo.

3.3. Normas sustantivas del código

3.3.1. *Ámbito subjetivo de aplicación*

El código delimita, en primer lugar, su ámbito objetivo al señalar que las empresas adheridas a la aea y a AUTOCONTROL, así como los *influencers* y otras empresas que se adhieran al presente Código, se comprometen a cumplir en sus comunicaciones comerciales las normas incluidas en el mismo.

Es decir, el código aplica automáticamente a todos los adheridos a la aea y/o a AUTOCONTROL. Esto implica que en desde el momento de entrada en vigor del código., el cumplimiento del mismo es asumido por cerca de 750 empresas, mayoritariamente anunciantes. Además, también quedarán vinculadas al mismo aquellas empresas o *influencers* que sin ser socias de la aea y/o AUTOCONTROL voluntariamente se adhieran al mismo. A este respecto, no cabe desconocer que podría ser de interés para los *influencers*, desde un punto de vista reputacional, y como muestra de su compromiso de responsabilidad, mencionar en sus perfiles su compromiso de adhesión y respeto a las reglas contenidas en este código si esta se produce.

Tanto la aea como AUTOCONTROL tienen publicado en sus correspondientes webs la relación actualizada de empresas adheridas.

Con el fin de asegurar la mayor difusión posible del código y de las adhesiones al mismo, el código señala que las empresas adheridas al mismo informarán de su existencia a los *influencers* y favorecerán su adhesión.

Con el fin de promover el mayor grado posible de cumplimiento del código en la industria publicitaria, en el mismo se prevé que las empresas adheridas incluirán en los contratos alcanzados con los *influencers* “la necesidad del cumplimiento de las presentes normas éticas”. Para facilitar el cumplimiento de este compromiso, las asociaciones titulares del código han compartido con sus empresas adheridas un modelo, meramente orientativo, de contrato tipo, en el que se prevé que el *influencer* contratado deba dar cumplimiento a las obligaciones previstas en el código; fundamentalmente la obligación de identificar adecuadamente la publicidad y que la misma cumpla toda la normativa que le resulte de aplicación.

3.3.2. *Ámbito objetivo de aplicación*

Seguidamente el código precisa su ámbito objetivo de aplicación, señalando que el mismo aplicará a las comunicaciones que realicen *influencers* en colaboración con las marcas, mencionado productos o servicios, ubicando productos en sus mensajes, participando en la producción de un contenido, o difundiendo

contenidos relacionados con el producto o servicio, con la finalidad de su promoción.

A este respecto se precisa que a efectos del presente Código, se considerarán menciones o contenidos publicitarios *“todas aquellas menciones o contenidos –gráficos, de audio o visuales– que acumulativamente: i) Estén dirigidos a la promoción de productos o servicios; ii) sean divulgados en el marco de colaboraciones o compromisos recíprocos, siendo la divulgación del citado contenido objeto de un pago u otra contraprestación por parte del anunciante o sus representantes; iii) el anunciante o sus agentes ejerzan un control editorial sobre el contenido divulgado (estableciendo previamente todo o parte del mismo y/o validándolo)”*. A renglón seguido se precisa que, *“por el contrario, no tendrán la consideración de publicitarios y, por tanto, no les resultará de aplicación el presente Código, a los contenidos que tengan naturaleza puramente editorial, ni a los contenidos divulgados por influencers que respondan a su propia y única iniciativa, sin relación con la empresa anunciante o sus agentes”*.

Es decir, el código establece tres requisitos para considerar que un determinado mensaje difundido por un *influencer* queda sometido al mismo: que dicho mensaje tenga una finalidad promocional, que el mismo se difunda en el marco de una colaboración o contrato con un anunciante que incluya alguna contraprestación, y que haya alguna forma de control editorial en relación al mensaje por parte del anunciante. Y en relación a la contraprestación se precisa que se considerarán como tales, entre otros: el pago directo o indirecto (por ejemplo, a través de agencias), la entrega gratuita de un producto, las entradas gratuitas a eventos, la prestación gratuita de un servicio, los cheques regalo, las bolsas regalo y los viajes. Se trata por tanto de una lista abierta no exhaustiva.

A la hora de determinar la finalidad promocional del mensaje habrá de atenderse a evidencias tales como la actividad previa del *influencer* como medio publicitario, la focalización del mensaje en cuestión sobre un único producto o gama de productos, la ausencia de cualesquiera referencias a otras alternativas o productos o servicios competidores, la utilización de un tono excesivamente laudatorio, destacando tan solo las características positivas de un único producto o servicio, sin mencionar en absoluto las negativas, la apelación directa a la compra del producto o contratación del servicio, la inserción en el mensaje de un *link* a una web en la que poder adquirirlo o contratarlo o la mención al perfil de la marca, desde donde se puede acceder fácilmente a la compra.

En este sentido, se pueden traer a colación dos recientes resoluciones del Jurado de Autocontrol. En la primera de ellas, de 16 de abril de 2021, el contenido y características específicas de un mensaje fueron las que llevaron al Jurado a afirmar su carácter publicitario, concluyendo que *“en el mensaje objeto de la reclamación no concurren los rasgos propios de un mensaje de carácter estric-*

tamente editorial, sino que, al contrario, se dan elementos suficientes como para afirmar su carácter publicitario y ello por los dos motivos que se expondrán a continuación. En primer lugar, la protagonista no informa sin más sobre su debilidad por el chocolate negro ni comparte distintas variedades de chocolate negro que se pueden encontrar en el mercado, sino que se focaliza en un único producto, la tableta de chocolate negro de la marca reclamada y lo muestra claramente a través de una fotografía. Junto con esta fotografía, la influencer recomienda además la marca promocionada mediante la inclusión del texto “Yo soy de la tableta de 99 % de xx marca del anunciante xxx” y de diversos hashtags con el nombre de la marca. En segundo lugar, tal y como ha podido comprobar el Jurado, la propia influencer incluye la palabra “ad” (abreviatura utilizada para referirse al término anglosajón “publicidad”) en uno de los hashtags que acompañan a la fotografía, reconociendo por lo tanto que el contenido publicado tiene un propósito publicitario fruto de una colaboración suya con la reclamada”.

Por otra parte, podrían ser indicios, entre otros, de la naturaleza publicitaria del mensaje, de la existencia de colaboración entre el *influencer* y el anunciante, así como de la existencia de control editorial por parte de este: la coincidencia en un periodo de tiempo de mensajes de contenido similar difundidos por diversos *influencers*; la reiteración de mensajes promocionales en relación con los productos o servicios de un determinado anunciante; la coincidencia entre los hashtag, eslóganes, o mensajes del *influencer*, y de estos con los contenidos de la publicidad en medios propios del anunciante y/u otros medios convencionales contratados.

A este respecto, resulta de interés el Dictamen del Jurado, de 19 de febrero de 2021, en el que la coincidencia en el tiempo de varios mensajes prácticamente idénticos difundidos por distintos *influencers*, llevó a este organismo extrajudicial de resolución de controversias a afirmar el propósito publicitario de los correspondientes mensajes. Las reflexiones del Jurado a este respecto fueron las siguientes: “*en el caso que nos ocupa, varios influencers, de manera prácticamente coincidente en el tiempo, han publicado o difundido mensajes con un contenido prácticamente coincidente. En este sentido, ha de destacarse que las publicaciones de estos influencers, además de coincidir en el tiempo, seguían todas el mismo esquema: abrir publicaciones en las que se pueden hacer preguntas, responder a ellas con idénticas expresiones, tratando cuestiones como cuántos ingresos se obtienen, y que este contexto de actividad económica de pie a referirse a las ganancias que están obteniendo a través de las apuestas, gracias a haber conocido un grupo en una red social en la que son aconsejados. Esta coincidencia en el tiempo y en el contenido en la difusión de mensajes*

prácticamente idénticos por parte de distintos influencers revela, por si sola, su naturaleza publicitaria”.

En sentido contrario a los pronunciamientos del Jurado expuesto, este organismo ha declarado que debe rechazarse el propósito publicitario de un mensaje cuando sus características no se corresponden con las de un mensaje de esta naturaleza: por ejemplo, porque la aparición del producto supuestamente promocionado es residual, porque aparece junto con otros productos competidores, etc. Esto fue lo que sucedió en la resolución del Jurado de 12 de marzo de 2021. En ella, se rechazó el propósito publicitario de un mensaje en el que un *influencer* mencionaba una marca de un producto alimenticio que utilizaba para una receta de bombones. El Jurado consideró, por un lado, que la referencia a la marca se mantenía en lo estrictamente razonable una vez atendida la finalidad del mensaje: mostrar una receta. Y, por otro, que no había nada en el mensaje que revelase un propósito publicitario en favor de esa marca: *“el mensaje reclamado no contiene mención alguna a características del producto, ni alabanzas de las mismas, por lo que en ningún caso puede entenderse que su objetivo sea el de promover de forma directa o indirecta su compra por parte de los destinatarios. Además, no se le da prominencia alguna al envase o marca del producto atendiendo, como dijimos, su presencia al simple hecho de que es el ingrediente principal de la receta presentada y, como tal, es mostrado repetidamente. Asimismo, tal y como indica la reclamada en su escrito de contestación, hay un elemento adicional que refuerza especialmente la conclusión según la cual no nos encontremos ante publicidad de la empresa: la aparición en el vídeo de un ingrediente, la nata, de una marca competidora directa del anunciante reclamado, lo cual no tendría sentido en el caso de que se tratase de publicidad de ésta”.*

Adicionalmente, debe señalarse que en aquellos casos en que el mensaje publicado incluya alguna acción de *marketing* de afiliación, debe asumirse la naturaleza publicitaria del mismo, en la medida en que, en tales supuestos, es claro que el *influencer*, en cuanto intermediario o afiliado, promociona al vendedor a través de sus publicaciones, a cambio de recibir una retribución o comisión cuando un seguidor suyo ejecute desde dicha publicación la acción previamente acordada como objetivo, por ejemplo, una venta o contratación, pero también un *clic* o *lead* (aporte de datos personales a través de un formulario).

3.3.3. La obligación de identificación de la publicidad

Una vez determinado, con la aplicación de las citadas reglas, si estamos ante un contenido publicitario sujeto al código de conducta, este establece la obligación de que, en aquellos casos en los que la naturaleza publicitaria del contenido

no sea clara y manifiesta, el *influencer* deba incluir una indicación al respecto, precisándose que la misma deberá ser: explícita, inmediata y adecuada al medio y mensaje sobre la naturaleza publicitaria de tales menciones o contenidos.

A tal fin el código recomienda el uso de indicaciones genéricas claras tales como: “*publicidad*”, “*publi*”, “*en colaboración con*” o “*patrocinado por*”; o, alternativamente, indicaciones descriptivas en función de la concreta colaboración de que se trate, citando a modo de ejemplo: “*embajador de [marca]*”, “*gracias a [marca]*”, “*regalo de [marca]*”, “*viaje patrocinado*”, etc.). Por el contrario, se desaconsejan expresamente: en primer lugar, las indicaciones genéricas, tipo “*información*”, “*legal*” o similares; en segundo lugar, las indicaciones que requieran una acción por parte del usuario, como por ejemplo, hacer clic; y en tercer y último lugar, las indicaciones poco claras, citándose como ejemplos de tales “*colab*”, “*sponso*” o “*sp*”.

Adicionalmente, el código precisa que la indicación relativa a la naturaleza publicitaria de la mención o contenido deberá mantenerse o añadirse cuando el *influencer* comparte o “*repostea*” el contenido sujeto a este Código en otras redes, plataformas o páginas web.

Llegados a este punto, es conveniente indicar que el Jurado ha tenido ocasión de pronunciarse sobre la utilización del hashtag “*ad*” como medio para identificar la publicidad. En su ya citada resolución de 16 de abril de 2021, el Jurado consideró que la utilización de este *hashtag* por parte del *influencer* revelaba que el mismo consideraba que dicho mensaje tenía un propósito publicitario; pero a su vez declaró que dicho *hashtag* era por si solo insuficiente para revelar a sus seguidores dicho propósito publicitario. En concreto, señaló a este respecto: “*cabe poner de manifiesto, en relación con la inclusión del hashtag “ad” que acompaña al texto de las fotografías que, tal y como recoge el particular en su escrito, este Jurado ya ha tenido la ocasión de advertir en supuestos análogos al que hoy nos ocupa, que su tenor literal no permitiría al público destinatario identificar de forma clara e inequívoca la naturaleza publicitaria de los posts. En efecto, tal y como ya señaló el Jurado de la Publicidad en su Resolución de 19 de enero de 2021, no hay que olvidar que “el término anglosajón “ad” para supuestamente desvelar la naturaleza promocional del mensaje que se difunde no es un recurso que permita al consumidor medio advertir inequívocamente su carácter publicitario, ya que no puede descartarse que aquél desconozca su significado*”.

Por lo demás, en esta misma resolución, el Jurado también concluyó que la inclusión de *hashtags* con la marca del producto o servicio promocionado se considera insuficiente para revelar el carácter publicitario, indicando que: “*la mención de la marca de un producto se puede producir tanto en post de contenido editorial como en post de contenido publicitario, lo que a su vez debe llevar*

a rechazar que la simple mención de una marca revele por sí misma el carácter publicitario de un mensaje”.

Es importante advertir en este apartado relativo a la obligación de garantizar la identificabilidad de la publicidad, que el código contiene un anexo que incluye un listado ejemplificativo de ubicaciones recomendadas para la identificación de menciones o contenidos publicitarios en función de la concreta plataforma o red social en el que la misma se difundan. El listado recoge previsiones respecto a las más utilizadas en el momento de su elaboración, a saber: blogs, Facebook, Instagram, Pinterest, Twiter, Vlogs, YouTube, Musical.ly, Twitch y Snapchat.

Entre las fórmulas de identificación se menciona la posibilidad de utilizar la etiqueta identificativa de la publicidad establecida por la propia plataforma (*“Paid partnership tag”* en el caso de Instagram).

3.3.4. La obligación de cumplimiento de la normativa publicitaria

La otra obligación recogida en el Código es la referida al cumplimiento de las normas legales y deontológicas que resulten de aplicación al concreto mensaje publicitario de que se trate.

Como ya se ha señalado, habrán de cumplirse, en primer lugar, las reglas generales que ordenan la publicidad y que tienen como fines, entre otros: evitar el engaño y las prácticas desleales, asegurar el respeto a la dignidad de la persona, evitar publicidad sexista, garantizar la adecuada protección de la infancia. También deberán tenerse en cuenta las normas legales aplicables por razón del medio; en este caso, la legislación sobre publicidad digital y, en el caso de los contenidos audiovisuales, la normativa audiovisual. Asimismo, el mensaje publicitario deberá cumplir las normas legales sectoriales que resulten de aplicación por razón del producto o servicio promocionado. Finalmente, habrá de asegurarse el cumplimiento de cualesquiera códigos de conducta publicitaria (general o sectorial) a los que el anunciante pudiera estar adherido. En punto a examinar la compatibilidad de un mensaje publicitario difundido por un *influencer* con la normativa aplicable, el código señala, de una parte –siguiendo el criterio fijado por doctrina, jurisprudencia y por el propio Jurado de la Publicidad– que para poder determinar cuál es la interpretación que hacen los receptores del mensaje, es preciso determinar cuál es el público objetivo destinatario de tal mensaje. Y a este respecto indica que: *“que en ausencia de un perfil objetivamente definido, se entenderá como perfil medio del consumidor habituado a seguir a un “influencer”, a aquel consumidor activo y conocedor de las nuevas tecnologías de la información, normalmente atento e informado, con capacidad suficiente para el acceso y comprensión de los medios digitales y la autonomía de buscar,*

discriminar y adaptar los contenidos de la red en su proceso de navegación en función de sus gustos o intereses”.

Y, de otra parte, el código se permite recordar que el apartado segundo del artículo 7 de la Ley 3/1991, de Competencia Desleal, dispone que *“cuando el medio de comunicación utilizado imponga limitaciones de espacio o de tiempo, para valorar la existencia de una omisión de información se tendrán en cuenta estas limitaciones y todas las medidas adoptadas por el empresario o profesional para transmitir la información necesaria por otros medios”.*

3.4. Normas de aplicación del código

El último apartado del Código aborda las normas de aplicación del mismo estableciendo los procedimientos y órganos de verificación de su cumplimiento.

3.4.1. Vinculación al Código

En este punto se señala de nuevo que las empresas socias de la aea y/o AUTOCONTROL, y aquellas otras empresas que voluntariamente se adhieran al mismo, se comprometen a respetar en sus acciones publicitarias con *influencers* las normas en él recogidas, y se añade que deberán además *“acatar y cumplir de forma inmediata el contenido de las resoluciones que el Jurado de la Publicidad de AUTOCONTROL pueda emitir para la resolución de las reclamaciones que le sean presentadas en relación a este Código”*. Obviamente, también quedarán obligadas al cumplimiento de tales resoluciones, aquellas que hubieran aceptado someterse, tras una reclamación, al procedimiento ante el Jurado.

Debe recordarse en este punto que el incumplimiento de una resolución del Jurado, de un acuerdo de mediación o de la aceptación que ponga fin al caso, puede ser objeto de sanción por los correspondientes órganos estatutarios.

También se recoge en este subapartado del código la previsión de hacer pública la relación de empresas e *influencers* adheridos al mismo.

3.4.2. Control previo interno de los adheridos y el posible uso del Copy Advice®

Con el fin de asegurar en la medida de lo posible el cumplimiento de las reglas previstas en el código, en el mismo se contempla la obligación de que las empresas vinculadas al mismo establezcan medidas de control interno tendentes a asegurar el respeto de las normas éticas contenidas en este Código.

Complementariamente se señala que en aquellos casos en los que una empresa o un *influencer* tengan dudas sobre la corrección legal o deontológica de una mención o contenido publicitario podrán someter el mismo en el Gabinete

Técnico de AUTOCONTROL, para su examen previo a través del sistema de consulta previa, voluntaria, confidencial y no vinculante, que actuará de conformidad con su Reglamento. AUTOCONTROL responderá a estas solicitudes de consulta previa o Copy Advice® en un plazo de tres días (o un día, si se solicitara con carácter de urgencia como Copy Advice Express). Esta herramienta de Copy Advice® ha demostrado su valor preventivo, reduciendo muy significativamente las eventuales consecuencias económicas y reputacionales que una sanción administrativa o una resolución judicial negativa pudieran generar ante una comunicación comercial ilícita. Es más, en algunos sectores, la normativa o los convenios suscritos por AUTOCONTROL con diferentes autoridades, reconocen expresamente que el Copy Advice® puede acreditar un comportamiento diligente o una presunción de buena fe por parte del responsable de la emisión del mensaje, con lo que ello podría conllevar en un procedimiento administrativo de carácter sancionador.

3.4.3. *Control a posteriori: Jurado de la Publicidad*

Las reclamaciones que puedan originarse, contra concretos mensajes difundidos por *influencers*, por eventual incumplimiento de este código, serán resueltas –se señala– por el Jurado de la Publicidad de AUTOCONTROL, que actuará conforme a su Reglamento, estableciendo el mismo el procedimiento a seguir.

Conviene recordar que el Jurado de AUTOCONTROL fue acreditado en 2018, por el Gobierno español, como entidad de resolución alternativa de litigios (*Alternative Dispute Resolution* o ADR, en inglés) conforme con lo establecido en la Ley 7/2017 por la que se incorpora el ordenamiento jurídico español la Directiva relativa a la resolución alternativa de litigios en materia de consumo. Como tal, AUTOCONTROL ha sido incorporada al listado de entidades de resolución alternativa de litigios acreditadas, que gestiona la Comisión Europea.

El Jurado de la Publicidad se rige, en su actuación, por los principios de independencia, transparencia, contradicción, eficacia, legalidad, libertad de elección y derecho de representación.

Una vez recibida una reclamación, se da traslado al anunciante y/o *influencer* reclamado/s. En un plazo máximo de 5 días hábiles, la/s reclamada/s pueden aceptar la reclamación –comprometiéndose a cesar en la comunicación reclamada–, o bien pueden presentar sus alegaciones de defensa o bien solicitar mediación (que necesariamente habrá de gestionarse en ese plazo de cinco días, para evitar la introducción de dilaciones en el proceso). Si alguna de las partes lo solicita cabe la posibilidad de que el Jurado convoque vista oral. Una vez emitida la resolución por el Jurado, esta se comunica a las partes, que pueden presentar recurso. Este eventual recurso es examinado con audiencia de las partes y, una

vez resuelto por el Pleno del Jurado, comunicado a las mismas. Las resoluciones firmes se hacen públicas por los diferentes medios asociativos.

Para el caso de que una reclamación se dirija contra un no adherido al código, el Reglamento del Jurado indica que, si una vez trasladada la reclamación, invitándole a participar en el procedimiento, aquél rechazara tal participación, en lugar de una resolución publica y vinculante, el Jurado emitiría una mera opinión deontológica, en forma de Dictamen, que se comunicaría al reclamante y a las autoridades competentes. Esa opinión deontológica se basaría en el “*Código de conducta publicitaria*” de AUTOCONTROL, y más específicamente en su principio de legalidad.

Hasta la fecha, el Jurado ha emitido ya 18 Resoluciones o Dictámenes referidos al uso de *influencers* en la publicidad, bien sea en aplicación del “*Código de conducta para el uso de influencers*” de la AEA y AUTOCONTROL, bien aplicando el “*Código de conducta publicitaria*”.

EL CÓDIGO DE CONDUCTA DE AUTOCONTROL PARA LA ACTIVIDAD PUBLICITARIA

Fecha de recepción: 19 julio 2021.
Fecha de aceptación y versión final:
23 julio 2021.

JESÚS RUBÍ NAVARRETE
ADJUNTO A LA DIRECTORA DE LA
AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE
DATOS.

RESUMEN

El Reglamento Europeo de Protección de Datos ha modificado el modelo de cumplimiento y supervisión por parte de responsables y encargados del tratamiento promoviendo procedimientos de resolución amistosa o extrajudicial de conflictos.

La asociación AUTOCONTROL tomó la iniciativa, antes de la aplicación efectiva del Reglamento, de articular un procedimiento de mediación amistosa con los principales operadores de telecomunicaciones que fue respaldado por la Agencia Española de Protección de Datos.

Tras la aplicación efectiva del Reglamento, AUTOCONTROL ha presentado un código de conducta que ha sido aprobado por la Agencia como un instrumento que facilita a las entidades adheridas la demostración del cumplimiento de la norma. En el código aprobado destaca un nuevo procedimiento de resolución extrajudicial de las reclamaciones de los usuarios.

PALABRAS CLAVE

Código de conducta; cumplimiento; mediación; publicidad; AUTOCONTROL.

ABSTRACT

The European Data Protection Regulation has modified the model of compliance and supervision by data processing controllers and processors, promoting procedures for amicable or extrajudicial conflict resolution.

Before the effective application of the Regulation the association AUTOCONTROL took the initiative to articulate an amicable mediation procedure with the main telecommunications operators that was supported by the Spanish Data Protection Agency.

Once the Regulation entered into application, AUTOCONTROL developed a code of conduct that has been approved by the Agency as an instrument that makes it easier for member entities to demonstrate compliance with the provisions of the Regulation. A new procedure for extrajudicial resolution of users' complaints is one of the key elements of the approved code.

KEYWORDS

Code of conduct; compliance; mediation; advertising; AUTOCONTROL.

1. EL MODELO DE SUPERVISIÓN DEL REGLAMENTO (UE) 2016/679, GENERAL DE PROTECCIÓN DE DATOS: RESOLUCIÓN EXTRAJUDICIAL DE RECLAMACIONES

El Reglamento (UE) 2016/679, General de Protección de Datos (RGPD, el Reglamento), ha venido a modificar sustancialmente el modelo de cumplimiento y de supervisión respecto de la anterior normativa de protección de datos personales.

Entre las novedades relativas al modelo de cumplimiento se encuentran la de promover procedimientos extrajudiciales para la resolución de reclamaciones.

En este sentido, el Considerando 131 señala lo siguiente:

“En casos en los que otra autoridad de control deba actuar como autoridad de control principal para las actividades de tratamiento del responsable o del encargado pero el objeto concreto de una reclamación o la posible infracción afecta únicamente a las actividades de tratamiento del responsable o del encargado en el Estado miembro en el que se haya presentado la reclamación o detectado la posible infracción y el asunto no afecta sustancialmente ni es probable que afecte sustancialmente a interesados de otros Estados miembros, la autoridad de control que reciba una reclamación o que detecte situaciones que conlleven posibles infracciones del presente Reglamento o reciba de otra manera información sobre estas debe tratar de llegar a un arreglo amistoso con el responsable del tratamiento y, si no prospera, ejercer todos sus poderes.”

Asimismo, el Reglamento ha modificado el régimen de los códigos tipo previstos en la Directiva 95/46/CE, de 24 de octubre de 1995 relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de sus datos.

La relevancia de los códigos de conducta y de los procedimientos de resolución extrajudicial de conflictos en el modelo de cumplimiento del Reglamento se destaca en su artículo 40 que establece lo siguiente:

“1. Los Estados miembros, las autoridades de control, el Comité y la Comisión promoverán la elaboración de códigos de conducta destinados a contribuir a la correcta aplicación del presente Reglamento, teniendo en cuenta las características específicas de los distintos sectores de tratamiento y las necesidades específicas de las microempresas y las pequeñas y medianas empresas.

2. Las asociaciones y otros organismos representativos de categorías de responsables o encargados del tratamiento podrán elaborar códigos de conducta o modificar o ampliar dichos códigos con objeto de especificar la aplicación del presente Reglamento, como en lo que respecta a:

(...)

k) los procedimientos extrajudiciales y otros procedimientos de resolución de conflictos que permitan resolver las controversias entre los responsables del tratamiento y los interesados relativos al tratamiento, sin perjuicio de los derechos de los interesados en virtud de los artículos 77 y 79.”

Y, en relación con la supervisión de los códigos de conducta, el artículo 41 establece que *“Sin perjuicio de las funciones y los poderes de la autoridad de control competente en virtud de los artículos 57 y 58, podrá supervisar el cumplimiento de un código de conducta en virtud del artículo 40 un organismo que tenga el nivel adecuado de pericia en relación con el objeto del código y que haya sido acreditado para tal fin por la autoridad de control competente.”*

Desde el punto de vista de la acreditación del cumplimiento del Reglamento, los códigos de conducta ofrecen una garantía específica al estar reconocidos en dicha norma como un instrumento para demostrar el cumplimiento de las obligaciones de responsables y encargados del tratamiento. Así lo prevé el artículo 24.3, que al regular la responsabilidad del responsable del tratamiento, establece que *“(...) La adhesión a códigos de conducta aprobados a tenor del artículo 40 o a un mecanismo de certificación aprobado a tenor del artículo 42 podrán ser utilizados como elementos para demostrar el cumplimiento de las obligaciones por parte del responsable del tratamiento”*.

Por su parte la, Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD) reitera en su artículo 38.1 la posibilidad de que los códigos de conducta incluyan mecanismos de resolución extrajudicial de conflictos. Y añade, en el apartado 2, que *“podrán ser promovidos por los organismos o entidades que asuman las funciones de supervisión y resolución extrajudicial de conflictos a los que se refiere el artículo 41 del Reglamento (UE) 2016/679”*.

2. EL PROTOCOLO DE MEDIACIÓN DE AUTOCONTROL PREVIO A LA APLICACIÓN DEL REGLAMENTO

Teniendo en cuenta este marco normativo, en el período transitorio previo a la aplicación efectiva del Reglamento, la Agencia Española de Protección de Datos (la Agencia, AEPD) promovió y suscribió un protocolo con AUTOCONTROL, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial para la publicidad(AUTOCONTROL) en el que se acogía con satisfacción y se respaldaba la iniciativa de dicha asociación para poner en práctica un procedimiento de mediación voluntaria para la tramitación de reclamaciones en el ámbito de la contratación y la publicidad en servicios de comunicaciones electrónicas dirigido a los operadores de servicios de telecomunicaciones.

De los informes recibidos de AUTOCONTROL sobre los datos del año 2020 y la proyección realizada para el año 2021, cabe señalar que las reclamaciones recibidas contra responsables del sector de la telefonía y las telecomunicaciones ascendieron a 1169 en el año 2020 y 972 en 2021 hasta el mes de junio. Datos que proyectados a todo el año supondrían un incremento de casi un 400% sobre el año anterior.

En el año 2020 el 25 % de las reclamaciones estuvieron relacionadas con la Ley 9/2014, de 9 de mayo, General de Telecomunicaciones (LGT), el 2 % con la Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico (LSSI) y el 73 % restante con el RGPD y la LOPDGDD.

Y en el año 2021 el 29% fueron sobre la regulación de la LGT, el 2 % sobre la LSSI y el 69% con el RGPD y la LOPDGDD.

De las reclamaciones relacionadas con el RGPD y la LOPDGDD, que constituyen conforme se ha señalado, el mayor volumen de las reclamaciones tramitadas, el 43 % afectan al ejercicio de los derechos de protección de datos, el 39 % haga licitud del tratamiento, el 17 % a los principios de protección de datos y el 1 % a otros aspectos de dicha normativa.

3. EL CÓDIGO DE CONDUCTA DE AUTOCONTROL

Con posterioridad a la aplicación efectiva del Reglamento el 25 de mayo de 2018, AUTOCONTROL adoptó una nueva iniciativa vinculada a su tradicional actividad de autorregulación en el ámbito de la actividad publicitaria mediante la presentación ante la AEPD de un código de conducta para su aprobación.

En el mismo, se establece un mecanismo de mediación para resolver las controversias que en el ámbito de la publicidad se produzcan con las entidades adheridas al código.

La resolución de la Agencia por la que se aprueba el código de conducta y se acredita el organismo de supervisión del mismo reconoce la legitimación de AUTOCONTROL para actuar como promotor del código *“al tratarse de una asociación representativa de categorías de responsables y encargados del tratamiento de datos personales del sector publicitario en España, en la medida que integra a los principales anunciantes, agencias de publicidad toma medios de comunicación y asociaciones profesionales relacionadas con la actividad publicitaria”*.

Legitimación que presenta la peculiaridad de estar relacionada con las previsiones del artículo 38.2, párrafo segundo, de la LOPDGDD en el que se señala que los códigos de conducta podrán ser promovidos por los organismos o entidades que asuman las funciones de supervisión y resolución extrajudicial de conflictos a los que se refiere el artículo 41 del RGPD.

Condición que concurriría en el caso de AUTOCONTROL dado que, si bien su ámbito objetivo o material lo constituyen los tratamientos de datos con fines publicitarios; dichos tratamientos tienen lugar en un amplísimo abanico de sectores de actividad económica que podrían, de considerarlo oportuno, no solo adherirse al código, sino también designar AUTOCONTROL como organismo de supervisión de sus propios códigos de conducta.

La enumeración de tratamientos de datos con fines publicitarios recogida en el código es amplia describiendo específicamente las promociones realizadas con objeto de recoger datos con fines publicitarios; el uso de cookies y tecnologías equivalentes para la gestión de espacios publicitarios o la realización de publicidad comportamental y la elaboración de perfiles con fines publicitarios.

La presentación y, por tanto, la aprobación del código se justifica por el crecimiento de la publicidad digital asociado a la rápida evolución tecnológica y al dinamismo propio del sector publicitario, que han transformado la publicidad permitiendo ampliar su público y personalizarla teniendo en cuenta entre otros factores, los intereses, y hábitos de sus destinatarios, así como sus datos demográficos.

El código de conducta incluye 3 propuestas diferenciadas.

La primera está relacionada con el establecimiento de criterios relativos a la aplicación del Reglamento y de algunos aspectos contemplados en la legislación sectorial sobre publicidad recogida en (LSSI), como es la utilización de cookies respecto de la actividad publicitaria.

Su contenido incluye criterios sobre la aplicación de las obligaciones para el cumplimiento de los principios de privacidad desde el diseño y por defecto, respecto de los que en unos casos se dan especificaciones concretas y, en otros, se incluye una mera referencia a su obligada observancia. Entre los primeros, cabe

citar la indicación de que las entidades adheridas en aplicación del principio de minimización deberán evitar recoger y tratar más datos de los necesarios para el envío o presentación de comunicaciones comerciales, así como orientaciones prácticas para el caso de que se produzcan situaciones que generen riesgos relacionados con el tratamiento de los datos. Entre ellas, se propone la realización de seguimientos de las comunicaciones comerciales realizadas por medios electrónicos con el fin de comprobar los motivos de los envíos fallidos. Y el supuesto de que existan errores en los datos de contacto, en cuyo caso se rectificará el dato incorrecto, si es posible, o se suprimirán. Con el fin de poder acreditar y documentar el cumplimiento de la normativa aplicable, se propone la realización de revisiones periódicas, al menos mediante una muestra de los envíos realizados, para verificar que se ha informado adecuadamente a los interesados sobre el tratamiento de los datos, incluida la base jurídica que legitime las comunicaciones publicitarias.

En relación con las bases jurídicas para la realización de comunicaciones comerciales en el marco del RGPD, se distinguen dos opciones basadas, respectivamente, en el consentimiento inequívoco del interesado y en el interés legítimo del responsable del tratamiento. Con el fin de ofrecer una respuesta práctica a la exigencia de ponderación sobre la prevalencia del interés legítimo respecto de los derechos e intereses de los afectados para poder basar los tratamientos en dicha base jurídica, el código incluye algunas presunciones “*iuris tantum*” de prevalencia de dicho interés legítimo, como son las que se mencionan a continuación:

- Que la publicidad remitida a sus clientes sea de productos o servicios propios o similares a los inicialmente contratados; criterio que se aplica analógicamente atendiendo a las previsiones de la LSSI; ofreciendo orientaciones en orden a valorar la similitud de los productos o servicios teniendo en cuenta su tipología y, en particular, el sector de actividad en el que se realiza la publicidad.
- Presunción que se extiende a los casos en que la publicidad remitida sea de productos o servicios de otras entidades pertenecientes al mismo grupo empresarial que la entidad adherida y sean similares a los inicialmente contratados, pero sin que se produzca una comunicación de datos de los clientes a esas terceras entidades. Y, señalando, que cabría aplicar esta presunción incluso cuando se hubiera producido una comunicación de datos de clientes a otras entidades del mismo grupo empresarial para que realicen publicidad de productos o servicios similares a los inicialmente contratados. Con indicación expresa en este último caso de la exigencia de facilitar al interesado la posibilidad de oponerse al tratamiento sin motivación alguna en el momento de la recogida de sus datos.

Ahora bien, la inclusión de estas presunciones como criterios orientativos para el cumplimiento de la publicidad, amparada en las bases jurídicas del Reglamento, no es óbice para que el código de conducta reitere expresamente la exigencia de que las entidades adheridas deban ponderar la prevalencia de su interés legítimo frente a los derechos y libertades fundamentales de los interesados atendiendo a las circunstancias de cada caso concreto. Y documentar dicha ponderación para poder acreditar una conducta diligente ante la autoridad de control.

Entre las segundas, cabe citar las meras referencias a la obligación de informar y facilitar el derecho de oposición, tanto en el marco del Reglamento como en el de la LSSI, que regula una modalidad específica del derecho de oposición al exigir que dicho derecho se ponga en conocimiento de los interesados en el momento inicial de la recogida de los datos, así como en cada una de las comunicaciones comerciales que se le envíen, incluyendo una fórmula para ejercitarlo. O la obligación de consultar los sistemas de exclusión publicitaria como una modalidad del derecho de oposición regulado en el RGPD.

En cuanto a la utilización de cookies con fines publicitarios, el código se limita a recordar la aplicación del régimen de garantías de la LSSI, como ley especial respecto del Reglamento, y a insistir en la exigencia de claridad y transparencia en la información que se facilite, incluida la referencia al hecho de que se esté realizando un perfil basado en la navegación del usuario.

Otro de los bloques de contenidos del código incluye un abanico de informaciones y oferta de servicios de muy diversa naturaleza. Así, se incorpora un conjunto de definiciones de términos propios del sector de la publicidad que ayudan a su comprensión. Y se contemplan la realización, por parte de AUTOCONTROL, de acciones formativas dirigidas a conseguir un adecuado cumplimiento de la normativa de protección de datos en la actividad publicitaria. O la opción de la asociación de ofrecer un servicio de asesoramiento por parte de su Gabinete Técnico, previo al tratamiento de los datos, a fin de comprobar la observancia de las previsiones del código. Servicio que es una ampliación de los que ya presta sobre los contenidos publicitarios al margen del código de conducta.

Sin embargo, el aspecto más relevante del código es el establecimiento de un procedimiento de mediación para resolver los conflictos que surjan en materia publicitaria entre los interesados y las entidades adheridas al mismo. Tanto si son responsables como si son encargados del tratamiento, por cuanto que en el complejo ecosistema de la actividad publicitaria intervienen una pluralidad de agentes que pueden ostentar una u otra posición jurídica y, por tanto, ser objeto de reclamaciones por parte de los afectados.

Con carácter previo a la iniciación del procedimiento de mediación, se articula una fase de admisión a trámite de las reclamaciones, que serán inadmitidas si concurren alguna de las siguientes circunstancias.

Que versen sobre hechos que hayan tenido lugar en un plazo superior a los 12 meses anteriores a la fecha de presentación de la solicitud de mediación o del momento en que el solicitante tuvo conocimiento de la misma si fuera posterior, siempre que el momento en que tuvo conocimiento pueda ser acreditado.

No obstante, en el caso de que se tratará de una infracción continuada el plazo de 12 meses comenzará a contar desde el cese en la conducta infractora.

También serán inadmitidas las solicitudes que versen sobre cuestiones que estén resueltas o en fase de tramitación en un procedimiento judicial o administrativo salvo que, en este último caso, la actuación de AUTOCONTROL sea solicitada por la administración competente.

El último supuesto de inadmisión tiene lugar en el caso de que las solicitudes tengan por objeto el pago de una compensación o indemnización. Esta previsión es congruente con la regulación de la LOPDGDD, conforme a la cual la competencia de la Agencia no comprende las decisiones sobre indemnizaciones en el ámbito civil o administrativo por incumplimiento de la normativa de protección de datos, que deben ser tramitadas ante los órganos de la jurisdicción competente.

No obstante, si la reclamación tuviera defectos subsanables, se contactará con el solicitante para que la subsane en el plazo de 10 días hábiles, procediéndose a su archivo en caso de no tener lugar la subsanación.

El procedimiento de mediación se articula en dos instancias. En la primera, interviene la Unidad de Mediación de AUTOCONTROL, que goza de una amplia experiencia derivada del protocolo antes citado. O bien, a través del Delegado de protección de datos, si la entidad adherida lo ha designado y acepta la mediación.

En relación con este procedimiento, el código de conducta presenta una diferencia muy relevante respecto del protocolo de mediación antes citado en lo que se refiere a su interrelación con la actividad de la propia AEPD.

Esta diferencia consiste en que, respecto de la tramitación de reclamaciones en el marco del protocolo, ni el Reglamento ni la LOPDGDD contemplan la posibilidad de que la Agencia pueda remitir directamente a AUTOCONTROL las reclamaciones que presenten los ciudadanos por no preverse en el conocido como “*régimen de traslados*”, regulado en el artículo 64. 4 de dicha norma, que permite que antes de resolver sobre la admisión a trámite de la reclamación, la Agencia pueda remitirla al responsable o al encargado del tratamiento.

Previsión que se amplía contemplando la posibilidad de que se remitan a los organismos de supervisión establecidos para la aplicación de códigos de conducta.

Así, la LOPDGDD en su artículo 65.4 dispone que la Agencia podrá remitir las reclamaciones al organismo de supervisión que haya establecido el código de conducta, si dispusiera de mecanismo de resolución extrajudicial de conflictos, a fin de que, conforme establece en el art. 38.2, se dé respuesta a la reclamación Sin perjuicio de que en caso de no llegarse a un arreglo amistoso se pueda continuar con la reclamación por parte de la Agencia.

En virtud de esta última previsión, el código de conducta admite la posibilidad de que la propia Agencia, sin perjuicio del ejercicio de sus propias competencias, comunique las reclamaciones recibidas, antes de su admisión a trámite, a los agentes intervinientes en el procedimiento de mediación del código.

Esta posibilidad podría tener importantes consecuencias prácticas en relación con el modelo de supervisión del Reglamento por parte de la AEPD, si se tiene en cuenta el importante volumen de reclamaciones presentadas en relación con la actividad publicitaria y la conveniencia de promover nuevas alternativas para la resolución amistosa de dichas reclamaciones que pudieran posibilitar una reducción del volumen de sanciones económicas impuestas en las resoluciones sancionadoras de la Agencia en este sector de actividad.

No obstante, debe señalarse que las propuestas de la Unidad de Mediación no son vinculantes para las partes. Pero sí lo son los acuerdos de mediación para las entidades adheridas al código de conducta. En cuanto a los afectados que han presentado la reclamación, si consideran insatisfactorio el resultado de la mediación, pueden acudir a la segunda instancia.

La segunda instancia tendría lugar en los casos en que, o bien no se haya alcanzado un acuerdo satisfactorio en la mediación a través del mediador o del Delegado de protección de datos; o bien cuando el reclamante considere insatisfactorio el resultado del procedimiento de mediación por falta de dicho acuerdo o por estar en desacuerdo con la solución que se haya ofrecido para resolver su reclamación.

En esta segunda instancia interviene la sección séptima del Jurado de la Publicidad, cuyas decisiones son vinculantes para las entidades adheridas al código. El procedimiento ante el Jurado de la Publicidad se rige por las previsiones de su reglamento, que incorpora los principios de contradicción, imparcialidad, transparencia, eficacia, rapidez y equidad. Y deberá resolver de conformidad con las previsiones del RGPD y la LOPDGDD, así como teniendo en cuenta los criterios y precedentes de la AEPD.

La intervención en segunda instancia del Jurado de la Publicidad es otra de las diferencias relevantes con el modelo de mediación contemplado en el protocolo suscrito entre AUTOCONTROL y las operadoras de telecomunicaciones, ya que el mismo se circunscribe exclusivamente a dicho procedimiento de me-

diación, sin que pueda intervenir posteriormente ningún órgano o entidad cuyas resoluciones sean de obligado cumplimiento.

Una última diferencia entre el protocolo y el código de conducta es la que afecta al contenido de las reclamaciones, ya que en el protocolo el procedimiento de mediación es más amplio al incluir, no solo reclamaciones relacionadas con la publicidad, sino también con la contratación y la morosidad, mientras que el código de conducta se circunscribe exclusivamente a la actividad publicitaria.

Si bien, desde el punto de vista normativo, no habría obstáculo a que una modificación parcial del código de conducta pudiera admitir otra tipología de reclamaciones para su tramitación conforme al procedimiento contemplado en el mismo.

Durante su tramitación, el código ha recibido, como es preceptivo, el informe favorable del Gabinete Jurídico de la Agencia, siendo el primer código de conducta sobre el que se ha dictado una resolución aprobándolo apreciando que su contenido aporta suficiente valor añadido para el cumplimiento del RGPD; singularmente en cuanto a lo que constituye su contenido esencial que es el procedimiento extrajudicial de resolución de conflictos.

En cuanto al Jurado de la Publicidad, como organismo interno de supervisión del código, la resolución que lo aprueba analiza el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 41.2 del RGPD para poder ser acreditado, señalando que se ha demostrado la plena y absoluta independencia en el ejercicio de sus funciones conforme al reglamento que lo regula, la indiscutible imparcialidad de sus miembros y la dotación de recursos para su funcionamiento.

En relación con la independencia del Jurado, la Agencia ha tenido en cuenta en particular el hecho de que el Jurado de la Publicidad ha sido designado como entidad de resolución alternativa de litigios (ADR) conforme a la Ley 7/2017, de 12 de noviembre, sobre resolución alternativa de conflictos en materia de consumo, que dispone que las ADR han de cumplir con los requisitos de independencia, imparcialidad, transparencia, eficacia, rapidez y equidad.

Asimismo, constata la ausencia de conflictos de intereses en los mismos, su imparcialidad al ser nombrados entre expertos independientes de reconocido prestigio personal y profesional.

Se reconoce que dispone de los procedimientos, estructuras y recursos adecuados para llevar a cabo el proceso de supervisión, incluida la evaluación de la idoneidad de los responsables o encargados del tratamiento para aplicar el código, supervisar su cumplimiento y realizar revisiones periódicas de sus operaciones.

Así como que dispone de un procedimiento documentado, eficaz, imparcial y transparente para la recepción, evaluación, supervisión, registro y resolución de

reclamaciones en un plazo razonable. El procedimiento, que es gratuito para los interesados, garantiza el principio de contradicción pudiendo las partes formular alegaciones y es accesible a través de un formulario online.

Y, en caso de que una entidad adherida incumpla los acuerdos de mediación alcanzados con los interesados o infrinja las resoluciones del Jurado de la Publicidad, la Junta Directiva de AUTOCONTROL deberá adoptar las medidas que sean adecuadas conforme al régimen disciplinario previsto en los estatutos de la asociación.

Adicionalmente, el organismo de supervisión debe informar anualmente a la AEPD de las actividades realizadas, incluyendo tanto las medidas y diligencias realizadas para verificar el cumplimiento del código y de sus resultados, como de las reclamaciones recibidas y del resultado de las mismas.

A fecha 11 de junio de este año, las entidades adheridas son las siguientes:

- ALCANDORA PUBLICIDAD, S.L.
- ASOCIACIÓN NACIONAL EMPRESARIAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA (FARMAINDUSTRIA).
- ATRESMEDIA CORPORACIÓN DE MEDIOS DE COMUNICACIÓN, S.A.
- BODEGAS MARQUÉS DE VIZHOJA, S.A.U.
- BOIRON SIH, S.A.
- IKEA IBÉRICA, S.A.U. (PENÍNSULA).
- LACER, S.A.
- PROCTER & GAMBLE ESPAÑA, S.L.
- SANOFI, S.A.
- SMARTCLIP HISPANIA, S.L.U.
- URIACH CONSUMER HEALTHCARE, S.L.

V. COMPETENCIA

LA REFORMA DE LA LEGISLACIÓN ESPAÑOLA DE COMPETENCIA TRANSPONIENDO LA DIRECTIVA ECN+: *PARTURIUNT MONTES, NASCETUR RIDICULUS MUS*

Fecha de recepción: 16 julio 2021.
Fecha de aceptación y versión final:
23 julio 2021.

RAFAEL ALLENDESALAZAR CORCHO
SOCIO MLAB ABOGADOS.

RESUMEN

En 2008 la UE aprobó la Directiva ECN+ para superar las diferencias entre los regímenes nacionales de aplicación de las normas de la competencia. Para ello consagró el principio de que las Autoridades Nacionales de la Competencia deben ser independientes y tener autonomía financiera y funcional, y deben estar dotadas de medios y procedimientos para aplicar eficazmente los artículos 101 y 102 TFUE y garantizar así el funcionamiento del mercado interior. Aunque la normativa española ya era, en esencia, conforme a la Directiva, la Administración y los profesionales interesados han estado trabajando para aprovechar su transposición para introducir otros ajustes que permitan mejorar la aplicación eficaz del Derecho de la competencia en España. Sin embargo, finalmente el Gobierno ha tenido que aprobar precipitadamente una reforma limitada a los puntos estrictamente derivados de la Directiva ECN+, dejando fuera otras reformas sobre las que existía consenso, lo que, lógicamente, ha generado frustración. Una vez convalidado el Real Decreto-ley de transposición, se va a tramitar como proyecto de ley; ojalá se recuperen en sede parlamentaria el resto de las reformas que la LDC necesita.

141

PALABRAS CLAVE

CNMC; Ley de Defensa de la Competencia; Procedimiento transaccional; Inspecciones; Multas.

ABSTRACT

In 2008, the EU approved the ECN + Directive to overcome the differences between national regimes for the application of competition law. To this end, it enshrined the principle that National Competition Authorities must have the guarantees of

independence, resources, and enforcement and fining powers necessary to apply Articles 101 and 102 TFEU effectively, and thus guarantee the functioning of the internal market. Although Spanish competition law was already, in essence, in accordance with the Directive, the Administration and stakeholders have been working to take advantage of its transposition to introduce other adjustments that would improve its effective application. Ultimately, the Government has had to hastily approve a reform limited to the points strictly derived from the ECN + Directive, leaving out others on which there was consensus. This has, logically, generated frustration. The Royal Decree-Law has been validated; it will now be processed as a bill; hopefully, the rest of the reforms that the LDC needs will be reintroduced in Parliament.

KEYWORDS

CNMC; Spanish Competition Act; Settlement; dawn raids; fines.

1. INTRODUCCIÓN

El pasado 28 de abril, se publicó el Real Decreto-ley 7/2021 (RDL 7/2021) por el que se han transpuesto a nuestro ordenamiento jurídico varias Directivas de la Unión Europea (UE) en materias tan diversas como la defensa de la competencia, la prevención del blanqueo de capitales, las entidades de crédito, las telecomunicaciones, ciertas medidas tributarias, la prevención y reparación de daños medioambientales, el desplazamiento de trabajadores en la prestación de servicios transnacionales y la defensa de los consumidores. Por lo que se refiere a la defensa de la competencia, el RDL 7/2021 transpone la Directiva 2019/1, conocida como ECN+¹.

La Directiva ECN+ tendría que haber quedado transpuesta antes del 4 de febrero de 2021. De hecho, en cuanto se aprobó, tanto la CNMC como el Ministerio de Economía estuvieron trabajando en una reforma de la Ley 15/2007, de Defensa de la competencia (LDC) que, aprovechando la transposición, fuese mucho más ambiciosa. Sin embargo, al final esos trabajos han quedado en gran parte malogrados, al menos de momento. Al no haber tramitado a tiempo el correspondiente proyecto de ley, el Gobierno no ha querido presentar a la Comisión Europea el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia teniendo tantas directivas pendientes de transposición, por lo que se ha visto obligado a aprobar precipitadamente un Real-Decreto ley “popurrí” que, por lo que se refiere

1. Directiva (UE) 2019/1 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, encaminada a dotar a las autoridades de competencia de los Estados miembros de medios para aplicar más eficazmente las normas sobre competencia y garantizar el correcto funcionamiento del mercado interior (DOUE L 11, de 14.1.2021, p. 3).

a la defensa de la competencia, sólo ha recogido los cambios impuestos por la Directiva ECN+, por considerar que son los únicos que cumplen el presupuesto habilitante de la extraordinaria y urgente necesidad, previsto en el artículo 86.1 de la Constitución Española para los Decretos-leyes. La LDC resultante de esta modificación, no sólo ha dejado de incorporar algunas reformas sobre las que existía un amplio consenso, sino que ha resultado en un texto “*chapucero*”, en el que subsisten, por ejemplo, menciones a normas que ya no están vigentes (los artículos 81 y 82 del Tratado de la Comunidad Europea, que desde el año 2009 se corresponden a los artículos 101 y 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE)) o a organismos que han desaparecido (a la Comisión Nacional de la Competencia (CNC) y a la Dirección de Investigación (DI), que desde el año 2013 son la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC) y la Dirección de Competencia (DC)).

El Congreso de los Diputados acordó el pasado 13 de mayo de 2021, convalidar el RDL 7/2021, y tramitarlo como proyecto de ley por el procedimiento de urgencia. Ojalá esta tramitación parlamentaria permita recuperar el resto de las modificaciones incluidas en el Borrador de Anteproyecto de Ley de modificación de la LDC (BALDC), que se había sometido a consulta pública y sobre las que existía un elevado grado de consenso, pero que quedaron fuera del RDL.

2. LA LDC Y SUS SUCESIVAS MODIFICACIONES

143

La Ley 15/2007 fue el fruto de un proceso de creación que fue considerado en su día modélico. Partiendo de la experiencia acumulada en la aplicación de la anterior Ley 16/1989, de Defensa de la Competencia, la Dirección General de Competencia, entonces integrada en el Ministerio de Economía y dirigida por la actual ministra Nadia Calviño, preparó primero un Libro Blanco explicando los objetivos de la reforma y los medios que proponía para alcanzarlos, el cual fue sometido a consulta pública para recoger las opiniones de todos los agentes interesados. A continuación, redactó un Anteproyecto de Ley, que también se sometió a consulta pública. De esta forma, cuando el Proyecto de Ley fue remitido a las Cortes, pudo ser aprobado rápidamente con el consenso unánime de los grupos parlamentarios. También recibió el elogio generalizado de los profesionales y especialistas en defensa de la competencia, que vieron cómo, en las sucesivas consultas públicas, sus sugerencias se incorporaban al proyecto o, si no, la DC explicaba por qué no consideraba oportuno recogerlas.

Todo lo contrario ocurrió con la reforma de la LDC, promovida cinco años, más tarde por el entonces ministro de Economía Luis de Guindos, que fue apro-

bada mediante la Ley 3/2013², y que resultó en la creación de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC), fusionando, de forma precipitada, la anterior Comisión Nacional de Competencia con seis organismos reguladores independientes: la Comisión Nacional de Energía, la Comisión del Mercado de las Telecomunicaciones, la Comisión Nacional del Sector Postal, el Comité de Regulación Ferroviaria, la Comisión Nacional del Juego, la Comisión de Regulación Económica Aeroportuaria y el Consejo Estatal de Medios Audiovisuales, de las que sólo los tres primeros ya están plenamente operativos. Dicha reforma fue ampliamente criticada, tanto por su carácter precipitado como por ignorar completamente las inevitables dificultades de fusionar unos organismos tan distintos³. De hecho, dio incluso lugar a la insólita remisión por la Comisión Europea al Gobierno español de sendas cartas, una firmada por la entonces Vicepresidenta y Comisaria para la Agenda Digital, Neelie Kroes, y otra por cuatro Directores Generales, expresando su preocupación por el proyecto de reforma. Es más, consumada la reforma, dos de los consejeros de la antigua CNMT que recurrieron su cese al desaparecer este organismo, tuvieron que ser posteriormente nombrados consejeros de la CNMC, al declarar el Tribunal Supremo, después de plantear una cuestión prejudicial al Tribunal de Justicia de la UE, que su cese era contrario al principio de independencia previsto en las Directivas europeas de telecomunicaciones⁴.

144

El propio Ministro de Guindos promovió, tan solo cuatro años después de haber creado una CNMC unificada, una “*contrarreforma*” que pretendía separarla nuevamente, esta vez en dos Autoridades Administrativas Independientes, una de Competencia y otra de Supervisión y Regulación de los Mercados. Lo más llamativo fue que el Ministro, en su comparecencia en las Cortes, invocó esencialmente los mismos motivos que había utilizado para la creación de la CNMC. Este intento de dismantelar la CNMC cuando apenas había empezado a funcionar fue objeto de numerosas críticas⁵, y quedó finalmente abandonado.

La LDC fue objeto de una nueva modificación en 2017⁶, como consecuencia de la transposición de la Directiva 2014/104 sobre compensación de los daños

2. Ley 3/2013, de 4 de junio, de creación de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia.

3. ALLENDESALAZAR, R. Una reforma arriesgada, *Gaceta Jurídica de la UE*, núm. 31 Nueva época; Enero – Febrero 2013.

4. Sentencia del TJUE de 19 de octubre de 2016, Asunto C-424/15 - Ormaetxea Garai y Lorenzo Almen-dros, (ECLI:EU:C:2016:780) y STS 5774/2016, de 19 de enero de 2017, ECLI: ES:TS:2016:5774.

5. Observaciones que presenta la AEDC en el marco de la consulta pública sobre el anteproyecto xx/201x, sobre racionalización de los organismos supervisores de los mercados y para la mejora de su gobernanza. <http://www.aedc.es/wp-content/uploads/2017/07/20170317-Reforma.pdf>

6. Real Decreto-ley 9/2017, de 26 de mayo, por el que se transpone directivas de la Unión Europea en los ámbitos financiero, mercantil y sanitario, y sobre el desplazamiento de trabajadores.

causados por las prácticas restrictivas de la competencia⁷, al añadirse un Título VI que comprende los nuevos artículos 71 a 81 LDC. El Real Decreto-ley 9/2017 también introdujo una nueva sección dentro del Capítulo dedicado a la prueba en los procesos declarativos en la Ley de Enjuiciamiento Civil (los artículos 283 bis a) a k), para regular el acceso a las fuentes de prueba en procedimientos de reclamación de daños por infracción del Derecho de la competencia⁸.

3. LA DIRECTIVA ECN+

A mediados de la década pasada, la Comisión Europea constató que, si bien el Reglamento 1/2003 había puesto en práctica un sistema de aplicación cada vez más descentralizado de los artículos 101 y 102 TFUE, que descansa esencialmente en la actuación de las autoridades nacionales de la competencia (ANC), y en menor medida en los tribunales nacionales, sin embargo no existía ninguna norma comunitaria que regulase estas ANC, por lo que su ámbito y capacidad de actuación, poderes e incluso grado de independencia variaba enormemente entre los Estados miembros. Esta falta de regulación resultaba tanto más llamativa por cuanto que, en aquellos sectores económicos en los que la Unión Europea había promovido una liberalización de los mercados, la normativa sectorial sí preveía expresamente que los organismos reguladores de estos sectores tienen que ser independientes y tener unas facultades mínimas comunes⁹.

La Comisión Europea constató que las diferencias de configuración y facultades entre las ANC podían traducirse en un distinto grado de aplicación de los artículos 101 y 102 TFUE entre los Estados miembros. Además, esas discrepancias eran particularmente acusadas en relación con la aplicación en cada Estado miembro del régimen de clemencia, que la Comisión considera como un pilar fundamental de la lucha de la UE contra los cárteles. Todo lo cual podía poner

7. Directiva 2014/104/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de noviembre de 2014, relativa a determinadas normas por las que se rigen las acciones por daños en virtud del Derecho nacional, por infracciones del Derecho de la competencia de los Estados miembros y de la Unión Europea. DO L 349 de 5.12.2014, p. 1.

8. BROKELMANN, H.: La Directiva de daños y su transposición en España. *Revista General de Derecho Europeo (RGDE)*, Iustel, Número 37, octubre 2015. SOPEÑA, V.: La esperada transposición de la Directiva de indemnización de daños causados por ilícitos antitrust ¿para cuándo?. *El almacén del Derecho*. 27 de marzo 2017. <https://almacendederecho.org/la-esperada-transposicion-la-directiva-indemnizacion-daños-causados-ilicitos-antitrust-cuando>

9. Ver, por ejemplo, la Directiva 97/67/CE relativa a las normas comunes para el desarrollo del mercado interior de los servicios postales de la Comunidad y la mejora de la calidad del servicio; la Directiva 2012/34/UE por la que se establece un espacio ferroviario europeo único; la Directiva 2018/1972, por la que se establece el Código Europeo de las Comunicaciones Electrónicas; o la Directiva 2019/944, sobre normas comunes para el mercado interior de la electricidad.

en peligro la igualdad de condiciones de competencia entre las empresas que operan en el mercado interior.

La Directiva ECN+ viene a intentar remediar esta situación, instaurando que todas las ANC's deben disponer de garantías de independencia y de los recursos y de las facultades de aplicación e imposición de multas necesarios para poder aplicar eficazmente los artículos 101 y 102 TFUE. También establece un régimen común mínimo para las facultades de investigación por parte de la ANC's, y de las decisiones que pueden adoptar para hacer frente a las infracciones a los artículos 101 o 102 TFUE. Y aunque la Directiva ECN+, lógicamente, sólo puede referirse a la aplicación del Derecho de la competencia de la Unión, lo cierto es que, por extensión y como resultado de la aplicación paralela de dicho Derecho de la competencia de la Unión y el nacional, el régimen común contenido en la Directiva termina siendo aplicable también a las normas nacionales de la competencia de los Estados miembros. De ahí que, cuando mencionemos de ahora en adelante la aplicación de los artículos 101 y 102 TFUE o del Derecho de la competencia, estas expresiones deben considerarse también referidas a las disposiciones equivalentes de la legislación nacional de competencia; en el caso de España, a los artículos 1 y 2 LDC, pero también al artículo 3 (falseamiento de la libre competencia por actos desleales), aunque cuando este artículo no tiene un equivalente directo en el TFUE.

146

El régimen común mínimo que establece la Directiva ECN+ abarca los siguientes aspectos fundamentales:

- Unas salvaguardias mínimas que deben cumplir todas las ANC's cuando apliquen el Derecho de la competencia. Su actuación se debe ajustar a los principios generales del Derecho de la Unión y la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, y deberán garantizar los derechos de defensa de las empresas, incluidos el derecho a ser oído y el derecho a la tutela judicial efectiva. Además, los procedimientos de aplicación de las autoridades nacionales de competencia se deben tramitar y resolver dentro de plazos razonables (artículo 3 Directiva ECN+).
- Las ANC's deben ser independientes y contar con autonomía operativa y con los recursos financieros y humanos necesarios para aplicar de forma eficaz el Derecho de la competencia, y deben tener la facultad de desestimar denuncias formales cuya investigación no constituyan una prioridad (artículos 4 y 5 Directiva ECN+).
- Las ANC's deben contar con las facultades necesarias para realizar inspecciones sin previo aviso en las empresas y asociaciones de empresas, así como en otras dependencias, cuando exista una sospecha razonable de que en ellas se guardan documentos relativos a la actividad empresarial y al asunto de la

inspección que puedan ser relevantes para probar una infracción. Además, las ANC's deben poder hacer requerimientos de información y realizar entrevistas a cualquier persona física o jurídica que pueda estar en posesión de información relevante (artículos 6 a 9 Directiva ECN+).

- Las ANC's tendrán la facultad de adoptar decisiones constatando la existencia de infracción y ordenar su cese, pudiendo también imponer medidas correctoras estructurales o de comportamiento necesarias para poner fin a la misma. Las ANC's también deben poder adoptar medidas cautelares y terminar el procedimiento mediante compromisos vinculantes (artículos 10 a 12 Directiva ECN+).
- Las ANC's deberán poder imponer multas *“eficaces, proporcionadas y disuasorias a las empresas y asociaciones de empresas cuando, de forma deliberada o por negligencia, infrinjan los artículos 101 o 102 del TFUE”*, cuyo importe se determinará en proporción al total de su volumen de negocios mundial. La Directiva permite, pero no obliga, que las ANC's tengan en cuenta, al determinar el importe de la multa a imponer por una infracción, las indemnizaciones ya abonadas para compensar los daños causados por dicha infracción. La Directiva fija el nivel mínimo de las multas máximas que pueden imponerse por infracción a los artículos 101 o 102 TFUE, que no podrá ser inferior al 10 % del total del volumen de negocios mundial total de la empresa o la asociación de empresas realizado en el ejercicio social anterior. Las ANC's también deben poder imponer multas coercitivas (artículos 13 a 16 Directiva ECN+).
- Para hacer frente a la inseguridad jurídica que generan las diferencias entre los programas de clemencia en los Estados miembros, lo que reduce significativamente los incentivos de los posibles solicitantes de clemencia para acogerse a estos programas, la Directiva detalla las condiciones de aplicación del régimen de clemencia, codificando y completando las reglas establecidas en la Comunicación de la Comisión de 2006, relativa a la dispensa del pago de las multas y la reducción de su importe en casos de cártel (artículos 17 a 23 Directiva ECN+).
- La Directiva establece reglas para que las ANC's puedan cooperar y se presten asistencia mutua en la aplicación de los artículos 101 y 102 TFUE. Así, podrán realizar inspecciones conjuntas o solicitar a otra ANC que notifique documentos o ejecute decisiones en el Estado miembro de la ANC requerida. La Directiva prevé reglas para los litigios relativos a estas solicitudes de notificación y de ejecución de decisiones (artículos 24 a 28 Directiva ECN+).
- Aunque el establecimiento de plazos absolutos de prescripción es competencia del Derecho nacional de los Estados miembros, *“siempre y cuando la*

duración de tales plazos de prescripción absolutos no haga prácticamente imposible o excesivamente difícil la aplicación efectiva de los artículos 101 y 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión”, la Directiva establece el principio de que la notificación de la primera medida de investigación formal por una ANC o por la Comisión al menos a una empresa interrumpe el plazo de prescripción para todas las que hayan participado en esa infracción; además, los plazos de prescripción nacionales permanecerán suspendidos mientras duren los procedimientos ante otras ANCs o ante la Comisión (artículo 29 Directiva ECN+).

La regulación contenida en la LDC ya contemplaba la mayoría de las previsiones de la Directiva ECN+, por lo que, como veremos más adelante, su transposición exigía sólo mínimos ajustes.

4. MODIFICACIONES A LA LDC TRAS EL RDL 7/2021

Las principales modificaciones introducidas en la LDC por el RDL 7/2021 abordan los siguientes puntos: (1) Poderes de investigación de la CNMC; (2) Cuestiones sancionadoras; (3) Aspectos procedimentales y; (4) Cooperación de la CNMC con las ANCs y la CE.

4.1. Poderes de investigación de la CNMC

4.1.1. Entrevistas

La Directiva ECN+ introduce en su artículo 9 la posibilidad de que las ANCs tengan la facultad de convocar a una entrevista a cualquier representante de una empresa o asociación de empresas o a una persona física cuando puedan tener información relevante para la aplicación de los artículos 101 y 102 TFUE.

El artículo 9 de la Directiva ECN+ ha sido transpuesto y desarrollado en el nuevo artículo 39 bis LDC, otorgando a la CNMC la facultad de realizar entrevistas a las personas con datos e información significativa sobre la posible infracción. Además, añade que las entrevistas realizadas previa convocatoria tendrán que ser motivadas en el acto por el que se convoque al entrevistado.

Asimismo, los entrevistados estarán amparados por los mismos derechos de los que goza cualquier persona en un procedimiento penal, es decir, no pueden ser obligados a declarar contra sí mismos ni a admitir la comisión de una infracción, y se les permite estar acompañados de asistencia letrada durante la entrevista.

Por otro lado, las entrevistas serán realizadas por personal de la CNMC o de otras autoridades designados por ésta. A este respecto, dichas entrevistas podrán

realizarse en la sede de la CNMC y, a propuesta de la DC, en la sede de una empresa previo consentimiento de la misma o a través de medios digitales, por ejemplo, videoconferencia o similares.

Por último, el artículo 39 bis prevé la posibilidad de que las entrevistas puedan ser grabadas y transcritas siempre que se usen los medios propios de la CNMC, así como la opción de levantar acta de la misma. El entrevistado podrá solicitar una copia del acta, grabación o transcripción de la entrevista. Dichas grabaciones, transcripciones o actas tienen naturaleza de documentos públicos y probarán los hechos que motiven su formalización.

4.1.2. *Inspecciones*

La Directiva ECN+ en sus artículos 6 y 7 amplía las facultades de inspección, ya de por sí extensas, que tienen muchas ANC's, y en concreto la CNMC.

El artículo 6 establece que los Estados miembros deben velar por que las ANC's estén capacitadas para que puedan realizar las inspecciones necesarias sin previo aviso en las empresas y asociaciones de empresas con el fin de aplicar los artículos 101 y 102 TFUE. En esencia, los agentes de las ANC's deben estar facultados, como mínimo, para: a) acceder a todos los locales, terrenos y medios de transporte de la empresa; b) examinar los libros y cualquier otra documentación de la empresa con independencia del soporte en el que se almacene; c) hacer copias en cualquier formato de los documentos relevantes para la inspección, así como continuar las búsquedas de información en las sedes de las ANC's; d) precintar los locales o los documentos de la empresa en la medida necesaria para llevar a cabo la inspección y; e) solicitar a cualquier miembro de la empresa explicaciones sobre hechos o documentos relacionados con la inspección. Asimismo, el artículo 7 añade que las ANC's podrán llevar a cabo inspecciones en dependencias distintas de las previstas en el artículo 6, incluidos en los domicilios particulares de los directivos, gestores y otros miembros del personal de la empresa cuando exista una sospecha razonable de que documentos relativos a la finalidad de la inspección se guardan en dichos lugares.

El RDL 7/2021 dota de contenido el artículo 40 LDC relativo a las facultades de inspección que había sido derogado por la Ley 3/2013. El nuevo artículo 40 LDC dispone que las facultades de inspección de la CNMC en materia de competencia se regirán por este precepto, mientras que las previstas en el artículo 27 de la Ley 3/2013 se aplicarán en el ámbito de las funciones atribuidas a la CNMC por otras leyes.

El nuevo artículo 40 LDC introduce y desarrolla en detalle lo dispuesto por la Directiva ECN+ en sus artículos 6 y 7. El artículo 40.2 establece que la DC deberá dictar una orden de inspección indicando los sujetos investigados, el ob-

jeto y la finalidad de la inspección, la fecha en que dará comienzo, así como las sanciones previstas en el supuesto de que los sujetos obligados se nieguen u obstruyan la inspección.

Además, el artículo 40.4 LDC establece la posibilidad de que la DC designe a acompañantes autorizados con el objeto de que presten apoyo y asistencia al personal inspector a lo largo de la inspección como prevé el artículo 7.3 de la Directiva ECN+.

Asimismo, el artículo 40.6 LDC recoge lo dispuesto en el artículo 6 de la Directiva ECN+ e introduce una novedad. En concreto, la letra g) establece que los inspectores podrán requerir la comparecencia física del personal de la empresa inspeccionada o de la persona investigada, así como de la aportación de cualquier documentación o dispositivo electrónico perteneciente a dicho personal.

Por último, el artículo 40.7 LDC dispone que la obligación a someterse a las inspecciones ordenadas por la DC incluirá a las matrices, filiales o empresas que formen parte del mismo grupo empresarial. Asimismo, precisa que la negativa a someterse a la inspección, una vez notificada la orden de inspección, provocará la incoación de un expediente sancionador como infracción independiente conforme al artículo 62 LDC, sin perjuicio de que pueda ser considerada una circunstancia agravante para fijar el importe de la sanción en virtud del artículo 64 LDC.

4.1.3. *Clemencia*

La Directiva ECN+ regula de manera detallada el procedimiento de clemencia en los artículos 17 a 23 introduciendo las principales novedades en lo relativo al tratamiento de la información confidencial que han sido transpuestas al ordenamiento jurídico español mediante el RDL 7/2021.

La nueva redacción del artículo 42 LDC incluye un nuevo apartado 3 que dispone que la CNMC formará pieza separada especial de confidencialidad con las solicitudes de clemencia y las declaraciones presentadas en el ámbito de la misma. A continuación, añade que las partes incoadas pueden acceder a dicha documentación para contestar a la imputación formulada por la DC, sin embargo, no podrán obtener copias de las declaraciones realizadas por las personas físicas o jurídicas en el marco de la clemencia. En este sentido, es necesario precisar que las partes incoadas pueden obtener copias de los documentos aportados por el solicitante de clemencia que no sean propiamente una declaración. Por último, este precepto prevé que esta información podrá igualmente utilizarse por las partes incoadas para ejercer sus derechos de defensa ante órganos jurisdiccionales nacionales en asuntos directamente relacionados con dicho expediente sancionador únicamente en dos supuestos: (i) la distribución entre los partici-

pantes en un cartel de una multa impuesta solidariamente por la CNMC; o (ii) una resolución del Consejo por la que se haya constatado una infracción de los artículos 1 LDC/101 TFUE o de los artículos 2 LDC/102 TFUE.

Asimismo, el artículo 65.5 LDC establece la posibilidad de que la empresa o persona que tiene intención de solicitar clemencia pueda pedir un indicador (“*marker*” en el argot comunitario) con el fin de reservar su posición en la clemencia y obtener un tiempo adicional para reunir y presentar los elementos de prueba necesarios que le permitan beneficiarse de ella.

Otra novedad relacionada con los programas de clemencia viene recogida en el RDC tanto en los artículos relacionados con la presentación de las solicitudes de exención del pago de la multa, así como de las solicitudes abreviadas en los que prevé la posibilidad de presentar la solicitud de clemencia en cualquier idioma oficial de otro Estado miembro de la Unión Europea siempre que haya acuerdo entre el solicitante y la DC.

Por último, el artículo 48 RDC permite la posibilidad de presentar la solicitud abreviada por escrito ante la DC o de manera oral siempre que el solicitante lo pida previamente a la DC.

4.2. Cuestiones sancionadoras

4.2.1. *Infracciones*

La Directiva establece en su artículo 13 que las ANC's deben poder imponer sanciones pecuniarias eficaces, proporcionadas y disuasorias a las empresas y asociaciones de empresas cuando infrinjan los artículos 101 o 102 TFUE. Además, dispone que las ANC's impondrán sanciones pecuniarias por no someterse a una inspección, romper los precintos colocados por los agentes de la ANC, no comparecer en una entrevista, no responder en el plazo fijado a una solicitud de información, suministrar información incorrecta, incompleta o engañosa en respuesta a una solicitud de información o no respetar una decisión de constatación y cese de infracción, de medidas cautelares o de compromisos.

La transposición de la Directiva ECN+ mediante el RDL 7/2021 ha provocado una modificación de la clasificación de las infracciones recogida en el artículo 62 LDC.

En cuanto a las infracciones leves recogidas en los apartados c), d) y e) pasan a ser graves con la nueva redacción del artículo 62.2 LDC. En particular, dichos preceptos sancionaban el no suministrar a la CNMC la información requerida o suministrar información, incompleta, incorrecta, engañosa o falsa; no someterse a una inspección y; obstruir por cualquier medio la labor de inspección de la

CNMC. Dado que la reforma trae causa de la Directiva ECN+, que se refiere a la aplicación de los artículos 101 y 102 TFUE, el legislador se ha olvidado incluir en este apartado una mención similar para el caso de suministrar información, incompleta, incorrecta, engañosa o falsa al notificar una operación de concentración.¹⁰

En relación con las infracciones graves, la nueva redacción del artículo 62.3 LDC elimina los supuestos contenidos en los apartados a) y b) que se referían a conductas previstas en el artículo 1 LDC entre empresas que no sean competidoras entre sí y al abuso de posición dominante cuando no tuviese la consideración de muy grave. Por lo tanto, tienen la consideración de infracciones graves el *gun jumping*, las infracciones del artículo 3 LDC y las incluidas por la nueva redacción.

Respecto a las infracciones muy graves recogidas en el artículo 62.4, sólo se incluyen tres tipos de conductas. A saber, cualquier conducta tipificada en el artículo 1 LDC/101 TFUE, cualquier abuso de posición dominante tipificado en el artículo 2 LDC/102 TFUE y, por último, el incumplimiento de lo establecido en una resolución, acuerdo o compromiso adoptado en aplicación de la LDC, tanto en materia de conductas restrictivas como de control de concentraciones.

4.2.2. Sanciones

152

La Directiva ECN+ regula en sus artículos 14 y 15 cómo debe calcularse el importe de las multas, así como el importe máximo de las mismas. Concretamente, el artículo 15 dispone que la multa máxima a imponer a una empresa o asociación de empresas por una infracción de los artículos 101 y 102 TFUE no puede ser inferior al 10 % del total de su volumen de negocios mundial en el ejercicio social anterior.

Por otro lado, el artículo 16 relativo a las multas coercitivas especifica que éstas se determinan en proporción al total del volumen de negocio mundial total diario medio de la empresa o asociaciones de empresas del ejercicio anterior.

La LDC ha modificado la redacción del artículo 63 LDC como consecuencia de la transposición de la Directiva ECN+. En primer lugar, el precepto especifica que el volumen de negocios a tener en cuenta a la hora de calcular las sanciones es el volumen de negocios total mundial de la empresa infractora. A este respecto, cabe señalar que en el caso de que una asociación de empresas sea declarada responsable de haber cometido una infracción junto con sus miembros en un mismo expediente, el volumen de negocios total utilizado para calcular la cuantía de la sanción se determinará tomando en consideración el volumen de

10. Ver el artículo 14.1 del Reglamento EU 139/2004, de control de concentraciones.

negocios total mundial de sus miembros, salvo cuando en el mismo expediente se sancione tanto a empresas asociadas como a la asociación a la que pertenecen, en cuyo caso se excluirá el volumen de negocios de los asociados sancionados en el mismo expediente.

En cuanto a las multas coercitivas, la nueva redacción del artículo 67 LDC prevé un límite máximo de hasta el 5 % del volumen de negocios de negocios total mundial medio diario durante el ejercicio social anterior por cada día de retraso contado a partir de la fecha fijada en el requerimiento.

4.2.3. *Exención y reducción del pago de la multa*

El RDL 7/2021 ha introducido unas novedades muy relevantes en los artículos 65 y 66 LDC relativo a la exención y reducción del pago de la multa. El nuevo apartado 4 del artículo 65 dispone que la exención del pago de la multa también incluirá la de la prohibición de contratar con el sector público establecida en el artículo 71 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público. En cambio, en los casos de reducción de multa derivada de una solicitud de clemencia, el nuevo apartado 5 del artículo 66 solo prevé que la reducción “podrá” comprender la exclusión de la prohibición de contratar. A este respecto, debemos señalar que la práctica, hasta ahora, de la CNMC ha sido la de eximir de la prohibición de contratar también a los solicitantes de reducción, e incluso a una empresa que, sin haber pedido clemencia, había implementado un programa de cumplimiento normativo que la CNMC consideró suficiente¹¹.

153

4.3. Aspectos procedimentales

4.3.1. *Lista de prioridades*

La Directiva ECN+ reconoce en su considerando 23 y en el artículo 4.5 que las ANC's deben poder establecer prioridades en la aplicación de los artículos 101 y 102 TFUE con el fin de utilizar eficazmente sus recursos y, de este modo, enfocarse en la prevención y erradicación de las conductas contrarias a la competencia.

La LDC recoge en su artículo 49.4 esta importante novedad. En particular, establece que la DC podrá denegar el inicio de actuaciones por considerar que los hechos objeto de la denuncia no constituyen una prioridad. Así pues, la DC tiene la obligación de comunicar al Consejo su intención de no iniciar el procedimiento para que en el plazo de 15 días motive su oposición. En el caso de que

11. Resolución de la CNMC de 11 de mayo de 2021, Expediente S/DC/0627/18, CONSULTORAS.

no se pronuncie el Consejo, la DC lo notificará al denunciante. Asimismo, este precepto enumera de manera no exhaustiva las denuncias que no serán consideradas prioritarias, por ejemplo, aquellas con escasos elementos de pruebas, aquellas conductas cuyo alcance o daño potencial es limitado y, por último, las que su prevención o erradicación sea factible a través de otros instrumentos legales para preservar y promover la competencia.

En definitiva, esta novedad introducida por la Directiva ECN+ supone un cambio importante respecto a la situación anterior, donde la CNMC tenía la obligación de examinar todas las denuncias recibidas, ya que va a permitir liberar recursos que se podrán dedicar a otras cuestiones que permitan una aplicación eficaz de las normas de competencia.

4.3.2. *Resoluciones del Consejo de la CNMC*

El RDL 7/2021 ha modificado la redacción del artículo 53 LDC. En concreto, la nueva redacción del apartado 2 b) del citado precepto es especialmente relevante ya que introduce cambios en la imposición de condiciones de comportamiento o estructurales en las resoluciones del Consejo. Por ello, las resoluciones del Consejo que incluyan la imposición de condiciones estructurales o de comportamiento de eficacia equivalente optarán por las que resulten menos gravosas para la empresa en cuestión mientras que la anterior redacción sólo permitía la imposición de condiciones estructurales en ausencia de otras de comportamiento de eficacia equivalente o, a pesar de existir éstas, resultasen más gravosas que una condición estructural.

4.3.3. *Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea*

La Directiva ECN+ declara en su considerando 14 y artículo 3.1 que el uso de las facultades conferidas a las ANC's en todo procedimiento de infracción de los artículos 101 y 102 TFUE debe garantizar el cumplimiento de los principios generales del Derecho de la Unión y de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

El RDL 7/2021 ha transpuesto directamente las previsiones recogidas en la Directiva ECN+ a la LDC en el nuevo artículo 45 bis añadiendo la coletilla final que también debe respetarse la normativa nacional aplicable.

4.3.4. *Prescripción*

La Directiva ECN+ también trata la cuestión de la prescripción. A este respecto, el considerando 70 de la Directiva ECN+ afirma que es necesario prever

normas viables en materia de prescripción para garantizar la aplicación efectiva de los artículos 101 y 102 TFUE por las ANC. Asimismo, el artículo 29 de la Directiva ECN+ establece que se suspenderá o interrumpirá la prescripción mientras dure el procedimiento ante las ANC de otros Estados miembros o la CE con respecto a unos mismos hechos que constituyan una infracción de los artículos 101 y 102 TFUE. Igualmente añade que la suspensión se computará, o la interrupción del plazo comenzará, a partir de la notificación formal, como mínimo, a una de las empresas investigadas.

El artículo 68 LDC relativo a la prescripción ha sido modificado como consecuencia la Directiva ECN+. La nueva redacción prevé en su apartado 4 la interrupción de la prescripción cuando una ANC de un Estado miembro o la CE está tramitando un procedimiento sancionador respecto de los mismos hechos que constituyan una infracción de los artículos 101 y 102 TFUE o de la LDC. Además, señala que la interrupción tendrá lugar desde la notificación del primer acto de investigación por parte de la ANC o la CE a cualquiera de los sujetos participantes en la infracción. Por último, indica que la prescripción estará interrumpida mientras la resolución sancionadora sea objeto de revisión jurisdiccional. A este respecto, cabría ampliar la prescripción también a los supuestos en los que una autoridad autonómica esté tramitando un procedimiento sobre los mismos hechos por supuesta infracción a los artículos 1, 2 o 3 LDC.

4.4. Cooperación de la CNMC con las ANCS y la CE

La LDC ha introducido nuevos apartados en su artículo 18 para regular la colaboración entre la CNMC y otras ANCs o la CE recogida en los artículos 24 a 28 de la Directiva ECN+. En este sentido, el artículo 18 LDC prevé que la CNMC pueda intercambiar información, incluida la confidencial, como medio de prueba para la aplicación de los artículos 101 y 102 TFUE. Asimismo, dispone que la CNMC puede autorizar a personal de otras ANCs para que, supervisados por personal de la CNMC, les asista y ayude activamente en la realización de inspecciones, entrevistas o solicitudes de información.

Por otro lado, la nueva redacción del artículo 18 LDC otorga a la CNMC la facultad de realizar inspecciones, entrevistas o requerimientos de información en nombre de otras ANCs o la CE. Igualmente faculta a la CNMC para que pueda notificar, en nombre y representación de otras ANCs, pliegos de concreción de hechos, resoluciones sancionadoras firmes en las que se impongan multas o multas coercitivas y cualquier otro documento relacionado con la aplicación de los artículos 101 y 102 TFUE. Además, la CNMC puede notificar la ejecución de resoluciones firmes en aplicación de los artículos 101 y 102 TFUE en las que

se impongan multas o multas coercitivas, en nombre y representación, de otras ANC's cuando la empresa o asociación de empresas sancionada no esté establecida o no tenga suficientes activos para hacer frente a la multa en el Estado miembro que impone la multa.

Por último, el artículo 18 LDC incluye un nuevo apartado 2, no incluido en la Directiva ECN+, que establece que la CNMC, en las operaciones de concentración notificadas o susceptibles de ser notificadas a otras ANC's o la CE, puede intercambiar con dichas autoridades toda la información obtenida y utilizarla como medio de prueba, incluida la información confidencial.

5. REFORMAS PENDIENTES

Como ya indicamos al principio de este comentario, en cuanto la Unión Europea aprobó a finales de 2018 la Directiva ECN+, tanto el Ministerio de Economía como la CNMC decidieron aprovechar la necesidad de transponer esta Directiva para incorporar otras modificaciones a la LDC para actualizarla a diversas necesidades que se han venido percibiendo tras casi quince años de su vigencia. La CNMC, por ejemplo, organizó varias jornadas mesas redondas con especialistas del sector para analizar en qué aspectos, y cómo, podía mejorarse nuestra normativa de competencia. Fruto de este trabajo, en julio de 2020 el Ministerio de Economía publicó y sometió a consulta pública un borrador de Anteproyecto de Ley de modificación de la LDC, que proponía también un par de reformas de la Ley 3/2013, de creación de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia¹², y su correspondiente Memoria del Análisis de Impacto Normativo¹³. La acogida al BALDC fue generalmente muy positiva¹⁴, lo que explica el sentimiento de frustración que ha producido el hecho de que finalmente el RDL 7/2021 se haya limitado a recoger únicamente las reformas directamente exigidas por la Directiva ECN+, dejando fuera otras propuestas que habían sido discutidas y valoradas muy positivamente. Seguidamente, señalaremos las principales reformas que quedaron fuera RDL 7/2021.

12. https://www.mineco.gob.es/stfls/mineco/ministerio/participacion_publica/audiencia/ficheros/ECO_Pol_AP_20200731_APL_ECN.pdf

13. https://www.mineco.gob.es/stfls/mineco/ministerio/participacion_publica/audiencia/ficheros/ECO_Pol_AP_20200731_MAIN_APL_ECN.pdf

14. Ver, por ejemplo, las Observaciones de la Asociación Española para la Defensa de la Competencia (AEDC) http://www.aedc.es/wp-content/uploads/2020/09/AEDC20200923_Observaciones_Borrador_APL_Reforma_LDC.pdf.

5.1. Régimen de control de concentraciones

El BALDC proponía incluir una excepción a la obligación de notificar las operaciones de concentración que superen el umbral de volumen de negocios previsto en el artículo 8.1.(b) LDC eximiendo de la obligación de notificar a aquellas en las que los partícipes, aun cumpliendo el citado umbral, *“no alcancen una cuota conjunta superior al 15 por ciento en el mismo mercado de producto o servicio en el ámbito nacional o en un mercado geográfico definido dentro del mismo, salvo si la empresa o empresas obligadas a notificar reúnen una cuota igual o superior al 50 por ciento en algún mercado de producto o servicio en el ámbito nacional o en un mercado geográfico definido dentro del mismo en el que no haya solapamiento con las actividades de la adquirida.”*

La modificación propuesta había sido bien acogida, ya que implicaba eximir de la obligación de notificar operaciones de concentración que, aun cumpliendo el umbral de notificación de volumen de negocios, por la cuota de mercado de las empresas partícipes a priori no deberían plantear problemas de competencia; ello habría aligerado la carga administrativa tanto para las empresas como para la propia CNMC. Sin embargo, algunos criticaron que implicase volver a utilizar el criterio de cuota de mercado como factor definitorio de la obligación o no de notificar –y de suspender– una operación de concentración. Este criterio ha sido criticado por hacer depender unas consecuencias jurídicas tan importantes de una premisa tan poco objetiva como es la definición del mercado relevante.

Lo cierto, sin embargo, es que la cuota de mercado es probablemente un mejor *“proxy”* del poder de mercado de las empresas –y por ende de los eventuales efectos de la concentración sobre la competencia– que su volumen de negocios. Y aunque es cierto que los umbrales de notificación de las operaciones de concentración en el ámbito del Reglamento UE 139/2004, de 20 de enero de 2004, sobre el control de las concentraciones, se establecen exclusivamente en función del volumen de negocios, en cambio para decidir qué operaciones pueden acogerse al procedimiento simplificado la normativa de la Unión también se refiere a la cuota de mercado de las empresas partícipes¹⁵. Por otra parte, la propia Comisión Europea y otras autoridades de la competencia ha señalado que la aplicación de umbrales de notificación basados exclusivamente en la cifra de facturación de los partícipes permite que exista un *“enforcement gap”* por el que pueden escapar del control de concentraciones operaciones en las que intervienen empresas cuyo poder de mercado, actual o potencial, no queda reflejado por su volumen de ventas actual, tal y como ocurre con muchas empresas tecno-

15. Comunicación de la comisión sobre el procedimiento simplificado para tramitar determinadas operaciones de concentración con arreglo al Reglamento 139/2004 del Consejo. DO C 365, de 14.12.2013, p. 5.

lógicas. De hecho, la aplicación en España del umbral de cuota de mercado ha permitido que se analicen operaciones de concentración de gran trascendencia, particularmente en el sector tecnológico, que escapaban a los umbrales de notificación del Reglamento 139/2004.

Pero si el objetivo de la reforma es esencialmente reducir el número de operaciones de concentración que deben ser notificadas, otra alternativa sería incrementar los umbrales de facturación previstos en el artículo 8.1.b LDC, que llevan inalterados desde el año 1999.

En todo caso, esta nueva referencia a las cuotas de mercado debería venir aparejada con una agilización del procedimiento de consulta vinculante previsto en el artículo 55.2 LDC, para evitar la práctica de las notificaciones *ad cautelam*, tal y como hacía el BALDC en su propuesta de nuevo artículo 36.8 LDC.

5.2. Régimen sancionador

5.2.1. Plazos máximos de los procedimientos (Artículo 36 LDC).

El BALDC proponía, en esencia, las siguientes modificaciones en los plazos previstos en el actual artículo 36 LDC:

- Incremento del plazo de resolución y notificación de los procedimientos sancionadores por conductas restrictivas de competencia de 18 a 24 meses.
- Incremento de 2 a 3 meses del plazo de la segunda fase en el procedimiento de control de concentraciones.
- Nuevo plazo de 15 días para que el Consejo dicte su resolución en procedimientos de control de concentraciones que cumplan las condiciones para utilizar el formulario abreviado, siempre que se haya pre-notificado la operación, dando así a la DC la oportunidad de solicitar aclaraciones sobre los aspectos formales o sustantivos de la concentración.
- Se precisaba que el plazo de 3 meses para que el Consejo dicte y notifique la resolución sobre petición de medidas cautelares debe contarse desde la solicitud, aunque se mantenía la referencia a que, si la solicitud es anterior a la incoación del expediente, dicho plazo comenzará a computarse en la fecha de incoación.
- Nuevo plazo de un mes para que el Consejo resuelva las consultas vinculantes previstas en el artículo 55.2 LDC.

Esta propuesta fue, por lo general, bien acogida. Sin embargo, se señaló que la ampliación del plazo de instrucción y resolución de los expedientes sancionadores debería venir acompañada de la fijación de un plazo máximo durante el cual la DC puede tener abierta una información reservada. Resulta injustificado

que, como ocurre en ocasiones, la DC tenga un expediente en información reservada durante varios años. Además, el artículo 49 LDC obliga a la DC a incoar expediente cuando se observen indicios racionales de la existencia de conductas prohibidas. Por ello, debería establecerse un plazo máximo, que se ha propuesto que sea de 6 meses, para la práctica de la información reservada, transcurrido el cual la DC debería optar por incoar un expediente, si ha observado indicios racionales de infracción, o declarar que no ha observado tales indicios racionales, lo que, por otra parte, no le impediría reanudar la investigación si surgiesen nuevos indicios y la conducta no hubiese prescrito.

En cuanto a las medidas cautelares, convendría indicar expresamente que sigue siendo de aplicación la previsión contenida en el artículo 41 del Reglamento de Defensa de la Competencia, consistente en que podrá entenderse desestimada por silencio negativo si, desde que se formuló, ha transcurrido un plazo de tres meses sin que la DC formule propuesta al Consejo.

5.2.2. Supuestos de ampliación de los plazos y suspensión de su cómputo (artículo 37 LDC).

El BALDC añadía dos supuestos en los que sería posible ampliar o suspender los plazos:

- En expedientes de concentración, cuando se requiera a quienes plantean una consulta previa, o a los notificantes o a terceros, la aportación de elementos necesarios para la resolución de la consulta previa.
- En expedientes sancionadores, cuando se inicie el procedimiento de transacción, como ya ocurría cuando se iniciaban negociaciones con vistas a formular una propuesta de transacción.

Estas propuestas eran razonables. Sin embargo, parece que también debería incluirse expresamente la posibilidad de suspender los plazos cuando se formulen requerimientos de información a los interesados, un trámite mucho más frecuente, por ejemplo, que los requerimientos de subsanación mencionados en el artículo 37 LDC actual. Además, con ello se podría modular mejor el plazo otorgado a los interesados para contestar a los requerimientos de información, sin afectar al plazo total para dictar la resolución final.

En aras a una mayor seguridad jurídica, también debería especificarse que, tanto los acuerdos de suspensión del plazo como los de reanudación, deberían notificarse a todos los interesados. Y que, en el acuerdo de reanudación, la DC o el Consejo deberían especificar el nuevo plazo máximo para dictar resolución. Con ello se evitarían situaciones que se han dado en el pasado de que un expediente instruido contra varias empresas caduque sólo para alguna de ellas y no

para otras, porque solo a las segundas se les había dirigido un requerimiento de información que suspendió el plazo máximo de resolución.

En cambio, creemos que la incoación de un procedimiento por parte de la Comisión Europea (artículo 37.2.a) del BALDC) no debiera llevar a una mera suspensión del procedimiento nacional, sino a su archivo, pues el efecto de dicha incoación (artículo. 11.6 Reglamento 1/2003) es la pérdida de la competencia de la Autoridad Nacional de la Competencia. El Tribunal de Justicia, sin embargo, ha declarado, respecto del Derecho nacional de la competencia, que esa pérdida de competencia no es permanente¹⁶.

5.2.3. Instrucción del expediente sancionador (Artículo 50 LDC).

En relación con la instrucción del procedimiento sancionador, el BALDC introducía algunas modificaciones positivas:

- Incrementaba de 15 días a 1 mes el plazo para la contestación al pliego de concreción de hechos (en lo sucesivo, PCH) y para formular alegaciones a la propuesta de resolución. Esta extensión era reclamada por el sector, dado que los plazos anteriores son, en muchos casos, insuficientes para atender adecuadamente a unos trámites tan importantes para las empresas. Y sería preferible expresar el nuevo plazo de un mes en días (30 días), para evitar la disminución en el plazo efectivo de que disponen las empresas cuando la notificación se produce en diciembre o en febrero.
- Cuando la DC formule propuesta de resolución, preveía que las alegaciones de los interesados se hicieran directamente ante el Consejo, sin que la DC tuviese que hacer un informe respecto de las mismas. Con ello se hace más eficiente el procedimiento, y se suprime el hecho anómalo de que la DC, no sólo formulaba la propuesta de resolución, sino que, una vez recibidas las alegaciones de los acusados, volvía a tener ocasión de presentar un escrito ante el Consejo y rebatir esas alegaciones.
- La nueva redacción también positivizaba una práctica que venía siendo reclamada por los interesados desde hace tiempo, y que la DC ya había empezado a poner en práctica, de incluir en la propuesta de resolución su propuesta de sanción y de aplicación de la exención o reducción de la multa en aplicación del régimen de clemencia.

El BALDC no abordaba un problema relacionado con la instrucción del procedimiento sancionador que ha sido puesto reiteradamente de manifiesto por quienes intervienen asiduamente en este tipo de procedimientos: con frecuencia, la DC emite su PCH cuando ha transcurrido una gran parte del plazo de ins-

16. Sentencia del Tribunal de Justicia de 14 de febrero de 2012, asunto C-17/10, *Toshiba y otros* ECLI:EU:C:2012:72.

trucción. Con ello resta efectividad a un trámite tan esencial para el derecho de defensa de las empresas como es la formulación de alegaciones y la proposición de pruebas a la vista de los hechos y calificaciones contenidos en el PCH. La importancia de que este trámite, y también el de alegaciones a la propuesta de resolución, se puedan realizar con efectividad, ha quedado confirmado con la extensión de ambos plazos de 15 días a un mes, que proponía el BALDC.

Por ello aprovechando la ampliación del plazo máximo de instrucción de los expedientes sancionadores, que deberá conllevar un reajuste en el reparto del plazo entre instrucción y resolución que actualmente aparece en el artículo 28.4 del Reglamento de Defensa de la Competencia, debería introducirse como principio el que, cuando la DC emita un PCH, deberá hacerlo dentro del primer tercio (por ejemplo) del plazo general previsto para la instrucción de los expedientes sancionadores.

5.2.4. *Procedimiento de transacción Nuevo artículo 50.bis LDC.*

El BALDC introducía por primera vez en la legislación española de competencia, la posibilidad de poner fin a los expedientes sancionadores mediante transacciones en las que, a cambio de recibir una multa reducida, las empresas reconocen antes de que finalice el procedimiento la existencia de las infracciones que se les imputan. La inclusión de este procedimiento en la LDC había sido una aspiración tanto de la CNMC como de los especialistas en Derecho de la competencia, dado que existe ya en la UE y en numerosos Estados miembros, donde ha dado prueba de su efectividad, al suponer un incentivo para las empresas que permite acortar los procedimientos de infracción y reducir el número de recursos contra las decisiones sancionadores.

Sorprendentemente el BALDC limitaba la posibilidad de transacción a los procedimientos por infracción de los artículos 1, 2 y 3 LDC, sin incluir también los de aplicación de los artículos 101 y 102 TFUE, siendo así que, cuando aplica estos artículos, la CNMC debería tener las mismas posibilidades de transar que en infracciones de las normas de la LDC. De hecho, la mayoría de las resoluciones sancionadoras califican las infracciones tanto desde la LDC como desde el TFUE.

Por otra parte, a diferencia de lo que ocurre en los procedimientos ante la Comisión Europea, en la LDC las partes incoadas negociarían la transacción con la DC, mientras que sería el Consejo el que finalmente decidiera si acepta la reducción y su importe (apartado 5). Para dar mayor seguridad jurídica a las empresas y reforzar el incentivo a transar, debería preverse que la propuesta de la DC incluya el importe de la multa propuesta, como ya viene haciendo con las

PR, y de la reducción acordada, sin que el Consejo pueda modificar esta propuesta sin motivación expresa y suficiente.

Cabe destacar que la propuesta del BALDC era en principio más generosa que el legislador comunitario ya que, mientras que la Comunicación de la Comisión sobre el desarrollo de los procedimientos de transacción limita la reducción que puede obtenerse a un máximo del 10%, el BALDC preveía que, si la solicitud de transacción se presentaba antes de la notificación del PCH, el importe de la reducción podría alcanzar el 15%, siendo de un máximo del 10% si se presentaba posteriormente y hasta el cierre de la instrucción. Con ello, el BALDC pretendía incentivar que las empresas reconozcan su responsabilidad en el ilícito en una fase temprana del expediente, lo cual puede ser más factible en el caso de infracciones “*típicas*”, como, por ejemplo, los carteles y las prácticas que ya han sido reiteradamente declaradas como abusos de posición de dominio. Sin embargo, cuando el carácter ilícito de una conducta resulta menos claro —muchas prácticas tienen efectos pro y anticompetitivos, sin que sea fácil a priori determinar cuáles prevalecen—, parece excesivo exigir a la empresa, si quiere poder beneficiarse de una reducción superior al 10%, que tenga que renunciar a conocer, a través del PCH, los hechos que la DC considera relevantes y por qué considera que esos hechos suponen una infracción (teoría del daño).

5.3 Suficiencia de recursos y autonomía de la CNMC

Como ya hemos señalado, la Directiva ECN+ consagró, por primera vez a nivel de la UE, la obligación de los Estados miembros de garantizar la independencia, la autonomía operativa y la suficiencia de recursos de las ANCs necesarias para hacer cumplir las normas de competencia de manera eficaz, ya que el Reglamento 1/2003 no dice nada al respecto.

En el caso de la CNMC, se daba la paradoja que, desde que la Ley 3/2013 le encomendó ejercer, además de las funciones de autoridad de la competencia, las de autoridad reguladora en los sectores de las comunicaciones electrónicas y la comunicación audiovisual, los mercados de la electricidad y de gas natural, el sector postal, las tarifas aeroportuarias y determinados aspectos del sector ferroviario, estas especiales garantías de independencia sí aparecía consagra en la normativa sectorial de la UE¹⁷.

17. Ver, por ejemplo, los artículos 57 a 64 de la Directiva 2019/944, sobre normas comunes para el mercado interior de la electricidad; los artículos 55 a 57 de la Directiva 2012/34/UE por la que se establece un espacio ferroviario europeo único; los artículos 6 a 11 de la Directiva 2018/1972, por la que se establece el Código Europeo de las Comunicaciones Electrónicas, o el artículo 22 de la Directiva 97/67/CE relativa a las normas comunes para el desarrollo del mercado interior de los servicios postales de la Comunidad y la mejora de la calidad del servicio.

De hecho, desde su creación en 2013 la CNMC ha venido señalando determinadas limitaciones en cuanto a su autonomía presupuestaria y autonomía organizativa, que considera podrían limitar su independencia.

Respecto de la autonomía presupuestaria, cabe recordar que la normativa europea prevé que las ANC's deben disponer de los *“recursos financieros, técnicos y tecnológicos suficientes necesarios para el desempeño efectivo de sus funciones y para el ejercicio efectivo de sus competencias”*.¹⁸ En cuanto al presupuesto, el artículo 5.3 de la Directiva ECN+ obliga a los Estados miembros a garantizar que las ANC's *“gocen de independencia en el empleo del presupuesto asignado para el desempeño de sus funciones”*. Y el 57.5.c) de la Directiva 2019/944 afirma, respecto de los reguladores del sector eléctrico, que los Estados miembros se asegurarán particularmente de que *“la autoridad reguladora cuente con una dotación presupuestaria anual separada con autonomía en la ejecución del presupuesto asignado”*.

Algo semejante cabe observar respecto de autonomía en la gestión de sus recursos humanos. Por una parte, la normativa europea exige que la CNMC disponga de *“efectivos suficientes de personal cualificado”*¹⁹ para el desempeño de sus funciones. Por otra parte, la Directiva 2012/34, respecto del regulador nacional del sector ferroviario ha de tener *“la capacidad organizativa necesaria en términos de recursos humanos”* y *“plena autoridad respecto a la contratación y gestión del personal”*²⁰. Los dos Presidentes que ha tenido la CNMC desde su creación han puesto de manifiesto las dificultades que tienen para atraer y retener talento a la vista del muy distinto régimen laboral que tienen quienes procedían de los distintos organismos que se fusionaron al crear la CNMC.

El BALDC no abordaba estos problemas, pero debería aprovecharse la tramitación como proyecto de Ley del RDL 7/2021 para dotar a la CNMC de la autonomía operativa y la suficiencia de recursos que prevé la Directiva ECN+, y que servirán para preservar su independencia.

Al hilo de esta reforma, podría también abordarse otra cuestión que los especialistas han puesto de manifiesto anteriormente: el proceso de selección de los miembros de la CNMC. En este sentido, cuando en 2017 se estaba debatiendo la propuesta de reforma que pretendía separar la CNMC en dos autoridades, una de competencia y otra de regulación, la AEDC ya propuso la conveniencia de establecer *“un sistema de concurrencia abierta entre candidatos, entre los que un Comité de Evaluación preseleccionaría una lista de los que considere*

18. Artículo 5.1 de la Directiva ECN+; ver también el artículo 57.5.b) de la Directiva 2019/944; el artículo 6.2. de la Directiva 2018/1972; o el artículo 9 de la Directiva 2018/1972.

19. Artículo 5.1 de la Directiva ECN+; ver también el artículo 57.5.b) de la Directiva 2019/944; el artículo 6.2. de la Directiva 2018/1972; o el artículo 55.3 de la Directiva 2012/34.

20. Artículos 56.5 y 55.3 de la Directiva 2012/34.

*idóneos e independientes, para su posterior designación motivada, bien por el Gobierno, previa ratificación por el Parlamento, bien por el propio Parlamento”*²¹. En aquel documento se mencionaban distintos ejemplos internacionales de procedimiento de elección de los órganos de decisión de las ANC y de órganos reguladores, que la AEDC considera podrían ser tomados como referencia para mejorar la actual forma de elección de los miembros del Consejo de la CNMC. Esta propuesta era, además, plenamente conforme con el artículo 57.5.e) de la Directiva ECN+, que prevé que los miembros del Consejo de la autoridad reguladora *“se nombren en función de criterios objetivos, transparentes y publicados, en un procedimiento independiente e imparcial, que garantice que los candidatos poseen las cualificaciones y experiencia necesarias para la posición pertinente en la autoridad reguladora”*.

5.4 Conclusión

Con la aprobación de la Directiva ECN+, el Ministerio de Economía y la CNMC pusieron en marcha un proceso de revisión de la LDC que aprovechara la obligación de transponer esa Directiva, para incorporar otras modificaciones que mejorasen la aplicación del Derecho de la competencia en España. Pese a que ya en Julio de 2020 existía un BALDC que recogía todas modificaciones y que fue sometido a consulta pública, cuyo resultado fue globalmente muy positivo, lo cierto es que no llegó a aprobarse antes de que en febrero de 2021 expirase el plazo de transposición de la Directiva ECN+. Ello obligó al Gobierno a transponer precipitadamente la Directiva mediante el RDL 7/2021, limitándose a incluir en la reforma aquellos aspectos estrictamente derivados de la Directiva ECN+, por ser los únicos que cumplen el presupuesto habilitante de la extraordinaria y urgente necesidad previsto para los Decretos-leyes. Además de que el actual texto de la LDC resultante de esta reforma parcial ha dejado varias incongruencias, se han perdido, al menos de momento, el resto de las modificaciones sobre las que se había estado trabajando durante tanto tiempo, lo que ha generado una sensación de que *“la montaña finalmente sólo ha parido un pequeño ratón”*. Dado que, cuando el Congreso convalidó el RDL 7/2021, decidió que se tramitase como proyecto de Ley, es posible que se consiga recuperar en sede parlamentaria las propuestas del BALDC que no llegaron a incluirse en el citado RDL 7/2001.

21. Observaciones que presenta la AEDC en el marco de la consulta pública sobre el Anteproyecto xx/201x, sobre racionalización de los organismos Supervisores de los mercados y para la mejora de su gobernanza. <http://www.aedc.es/wp-content/uploads/2017/07/20170317-Reforma.pdf>

LA AUDIENCIA NACIONAL DESPEJA EL CAMINO PARA LA CONFIRMACIÓN DEFINITIVA DE LA LEGALIDAD DE LAS POLÍTICAS DE PRECIO LIBRE

Fecha de recepción: 24 junio 2021.
Fecha de aceptación y versión final:
15 julio 2021.

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

RESUMEN

En una reciente sentencia de 22 de abril de 2021, la Audiencia Nacional ha confirmado la Resolución de la CNMC de 19 de enero de 2017 que declaró que el sistema de precios establecido por Pfizer no supone un acuerdo anticompetitivo de doble precio. Tras una larga saga en sede administrativa y contenciosa, es la primera vez que la Audiencia Nacional se pronuncia sobre el fondo del asunto, y lo hace además de forma contundente, y alineando su criterio con el de la jurisdicción civil. Por ello, esperamos que esta sentencia suponga un paso definitivo para zanjar la polémica que venía sobrevolando la aplicación de las llamadas políticas de precio libre desde que comenzaron a implantarse hace casi dos décadas.

PALABRAS CLAVE

Precio libre medicamentos; precio intervenido medicamentos; comercio paralelo medicamentos; sistemas de precio libre; políticas de precio libre.

ABSTRACT

In a recent judgement of 22 April 2021, the National Court (Audiencia Nacional) has confirmed the Resolution of the Spanish National Competition and Markets Commission (CNMC) of 19 January 2017, which declared that the pricing system introduced by Pfizer does not constitute an anticompetitive dual pricing agreement. After a long saga before the competition authorities and the courts, the National Court has for the first time issued a judgment on the merits on the case, and an unequivocal one, aligned with previous rulings in the civil jurisdiction. We therefore expect that this will be a definitive step to abandon the polemic which has surrounded the implementation of the so-called free pricing policy since they were first implemented almost twenty years ago.

KEYWORDS

Free price of medicines; regulated price of medicines; parallel trade in medicines; free price systems; free price policies.

En nuestro anterior artículo “*La Resolución de la CNMC de 19 de enero de 2017. Confirmación de la legalidad de los sistemas de precio libre y de la improcedencia de aplicar la doctrina Glaxo*”, publicado en esta misma revista¹, nos hacíamos eco de la Resolución de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC) de 19 de enero de 2017 (S/DC/0546/15 Pfizer/Cofares). Comentábamos entonces cómo esta Resolución –junto a otros precedentes– consagraba el principio de libertad de fijación de los precios de los medicamentos, rechazando que se impusiese a los laboratorios farmacéuticos la obligación de suministrar de forma indefinida (e ilimitada) sus productos a los almacenes mayoristas a los precios (artificialmente bajos) fijados por el Estado.

Anticipábamos entonces, no obstante, que esta Resolución sería recurrida ante la Audiencia Nacional, dado el empeño con el que la entonces denunciante y la asociación (EAEPC) de la que forma parte, se habían alzado contra todo laboratorio que ha decidido ejercitar su libertad de fijar precios. Y efectivamente así fue, si bien el procedimiento ante la Audiencia Nacional se ha saldado con una desestimación íntegra de esas pretensiones. La Sentencia de la Audiencia Nacional de 22 de abril de 2021 que ahora comentamos supone un paso definitivo para zanjar la polémica que venía sobrevolando la aplicación de las conocidas como políticas de precio libre desde que comenzaron a implantarse hace casi dos décadas².

En virtud de esta política, implantada por primera vez en 2001, Pfizer fija libremente el precio de sus medicamentos, y únicamente lo sustituye por el precio intervenido fijado por las autoridades españolas en los supuestos en los que concurren los requisitos legales de intervención (financiación pública y dispensación en España). El sistema, acogido también por otros laboratorios, ha sido fuertemente cuestionado desde su implantación ante múltiples instancias. Quienes se oponen al mismo alegan que supone un acuerdo anticompetitivo de doble precio en el sentido clásico de la expresión, dirigido a evitar las exportaciones paralelas de medicamentos.

1. Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia, n.º 80.

2. Para ampliar información, puede consultarse nuestro artículo “*¿Qué queda del artículo 100 de la Ley del Medicamento veinte años después?: la libertad de precios, que no es poco*”, publicado en Cuadernos de Derecho Farmacéutico, n.º 73, 2020.

En la Resolución de 19 de enero de 2017, confirmada ahora por la Audiencia Nacional, la CNMC declaró no acreditado que el sistema de precios de Pfizer (el denominado “*sistema de precio libre*”) suponga un acuerdo anticompetitivo.

Hay que recordar que la CNMC (en realidad, la extinta CNC) ya había alcanzado la misma conclusión sobre la política de Pfizer, denunciada por EAEPC, mediante la Resolución de 21 de mayo de 2009. Sin embargo, en aquella ocasión lo había hecho sin tramitar expediente sancionador, ordenando directamente el archivo de las actuaciones tras una fase de investigación reservada. Esta primera resolución de archivo fue anulada por la Audiencia Nacional en Sentencia de 3 de junio de 2011 (confirmada por el Tribunal Supremo mediante Sentencia de 3 de diciembre de 2014), por entender que no se habían investigado suficientemente los indicios de infracción y, en particular, la doctrina sentada por el Tribunal de Justicia en relación con el sistema de doble precio de GlaxoSmithkline (GSK).

Aunque la Sentencia de 3 de junio de 2011 no suponía un pronunciamiento definitivo sobre el fondo, quiso ser vista por quienes venían cuestionando la legalidad de las políticas de precio libre como un espaldarazo de sus pretensiones.

Así, tras la confirmación de esta sentencia por el Tribunal Supremo, la CNMC incoó expediente sancionador a Pfizer, que tras la oportuna tramitación fue resuelto mediante la Resolución de 19 de enero de 2017, en la que se declara, nuevamente, la inexistencia de infracción. Recurrida dicha resolución de nuevo por EAEPC, la Audiencia Nacional –ahora sí– ratifica el pronunciamiento de la CNMC.

La Audiencia Nacional comienza recordando que es a la CNMC a quien compete hacer las oportunas valoraciones sobre los hechos que puedan impedir, restringir o falsear la competencia, y que la labor de los jueces únicamente es enjuiciar si esta actuación resulta arbitraria, injustificada, inmotivada o carente de fundamento. Y concluye que, una vez que la CNMC, tras la Sentencia de 13 de junio de 2011, ha tramitado el oportuno expediente, “*nada en la resolución que se impugna nos hace pensar que no esté bien motivada, suficientemente explicada, y razonados los argumentos por los que consideró, a quien le correspondía sancionar, que en este caso no procedía*”.

No obstante, y a mayor abundamiento, la Audiencia Nacional da respuesta a las alegaciones sustantivas en las que se basa la demanda, y lo hace con un razonamiento contundente que rechaza de plano el planteamiento de EAEPC sobre el fondo. En particular, niega que la política de Pfizer equivalga a un sistema anticompetitivo de doble precio. Señala que es el sistema legal vigente en España el que establece una dualidad de precios. Y añade, en contra de lo que afirmaba la recurrente, que el caso de GSK partía de premisas diferentes, tanto en relación con el sistema diseñado como con el régimen legal aplicable.

Con todo, quizá lo más destacable sea la reflexión final que introduce la Audiencia Nacional en su sentencia, cuando afirma que:

“Con el régimen jurídico aplicable y al que PFIZER estaba sometida, la Sala no alcanza a comprender bien las consecuencias perseguidas por la actora, puesto que el Laboratorio estaría obligado a vender a los distribuidores los medicamentos al precio intervenido independientemente de su posterior financiación o destino, lo que supondría un ilegítimo beneficio de los distribuidores a costa del sistema de financiación público español”.

Efectivamente, esta es, en esencia, la pretensión de quienes cuestionan las políticas de precio libre: tratar de imponer a los laboratorios la obligación de venderles la totalidad de sus medicamentos a unos precios intervenidos que se fijen para atender unas necesidades concretas (las del paciente y el sistema público español), para destinarlos, en beneficio propio, a otras finalidades. En nuestra opinión, resulta muy oportuno que el órgano judicial contencioso se haya pronunciado expresamente sobre lo improcedente e injusto de esta pretensión. Coincide además en esta apreciación con la opinión que al respecto ha prevalecido en la jurisdicción civil, en procedimientos iniciados por la propia EAEPC sobre las mismas bases (así, Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid, de 7 de diciembre de 2015).

Aunque la sentencia de la Audiencia Nacional también es recurrible en casación, confiamos en que haya marcado el rumbo definitivo para dejar atrás para siempre el cuestionamiento de unas políticas que simplemente tratan de conjugar el legítimo ejercicio de la libertad de empresa con el respeto a las normas sobre intervención de precios.

EL ABUSO DE EXCLUSIÓN EN EL SECTOR FARMACÉUTICO - LA RESOLUCIÓN DE ARCHIVO DE LA CNMC EN EL ASUNTO “INHALADORES ASTRAZENECA”

Fecha de recepción: 4 junio 2021.
Fecha de aceptación y versión final:
15 julio 2021.

ALFONSO GUTIÉRREZ HERNÁNDEZ Y
ALBERTO PÉREZ HERNÁNDEZ,
ABOGADOS DE URÍA MENÉNDEZ.

RESUMEN

El 20 de abril de 2021, la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia archivó la denuncia contra AstraZeneca por un presunto abuso de posición de dominio consistente en la aplicación de precios predatorios en la venta de uno de sus medicamentos. Esta Resolución sienta un importante precedente de la aplicación de las normas de defensa de la competencia en el sector farmacéutico. La CNMC se aparta con claridad de la definición de mercado de producto a nivel ATC 5 y confirma que el criterio fundamental para su delimitación es la “práctica clínica efectiva” o sustituibilidad terapéutica del fármaco en cuestión. La CNMC también acepta con claridad la defensa “meeting competition” a la hora de descartar el abuso de posición de dominio, cuando la empresa adopta una política de descuentos reactiva a la de sus competidores, siempre que el precio esté por encima de costes.

PALABRAS CLAVE

Posición de dominio; precios predatorios; sustituibilidad terapéutica; ATC 5; réplica a precios de competidores.

ABSTRACT

On 20 April 2021, the Spanish Competition Authority decided to take no further action against AstraZeneca regarding a complaint for alleged abuse of dominant position consisting of predatory prices for the sale of one of its medicines. This Decision sets an important precedent in the application of competition law to the pharmaceutical industry. The Authority clearly rejects a product market definition at ATC 5 level and

confirms that the basic principle to delineate pharmaceutical markets is the “effective clinical practice” or therapeutic substitutability of each medicine. The Authority further endorses the meeting competition defense in order to reject the existence of abuse of dominant position, where the undertaking applies a reactive discount policy to those of its competitors, provided that such pricing is above cost.

KEYWORDS

Dominant position; predatory pricing; ATC 5; therapeutic substitutability; meeting competition defense.

1. INTRODUCCIÓN

La Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (la “CNMC”) acaba de sentar un importante precedente en materia de abuso de posición de dominio en mercados farmacéuticos. En su Resolución de 20 de abril de 2021¹, la Sala de Competencia del Consejo de la CNMC acuerda la no incoación de procedimiento sancionador y el archivo de las actuaciones frente a AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. (“AstraZeneca”). En ella se concluye que no hay indicios de infracción de los artículos 2 de la Ley de Defensa de la Competencia (la “LDC”) y 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (el “TFUE”).

La Resolución archiva así una denuncia interpuesta por un competidor en la que se alegaba que AstraZeneca habría establecido precios predatorios en los medicamentos Symbicort², un medicamento innovador utilizado esencialmente para el tratamiento del asma y de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (la “EPOC”). A juicio del denunciante, el supuesto abuso habría consistido en el ofrecimiento de estos medicamentos a los hospitales a precios supuestamente inferiores a sus costes. Y ello con el objeto de expulsar a otros competidores del canal hospitalario (en especial nuevos entrantes), lo que a su vez irradiaría sus efectos excluyentes a los canales de la atención especializada en los centros de salud y de las oficinas de farmacia³.

1. Resolución del Consejo de la CNMC de 20 de abril de 2021, en el expediente S/0027/19 *Inhaladores AstraZeneca* (la “Resolución”). Los autores de este artículo han actuado en el expediente sancionador en representación de AstraZeneca.

2. Cabe añadir que la Resolución también se refiere a la comercialización de Rilast por Laboratorio TAU, S.A., filial de AstraZeneca, que contiene la misma combinación de principios activos que el Symbicort (Antecedente de Hecho III.b.a., pág. 10). Para facilitar la exposición del caso, en este artículo nos referiremos solamente a AstraZeneca y Symbicort.

3. Resolución, Antecedente de Hecho IV.

La fundamentación de la Resolución ofrece sólidos argumentos para refutar los dos requisitos acumulativos del tipo legal invocado por la denunciante: (i) la supuesta posición de dominio en el mercado relevante y (ii) el carácter abusivo de la política de precios aplicados a hospitales⁴.

En cuanto al primero, cabe destacar que la CNMC acoge con claridad la “*práctica clínica efectiva*” o sustituibilidad terapéutica como criterio básico para definir el mercado de producto en el sector farmacéutico. En lo que respecta al segundo, la Resolución acepta de forma destacada la defensa denominada “*meeting competition*”, esto es, el derecho de las empresas dominantes a defender, incluso con contundencia, su posición en el mercado mediante la réplica de las condiciones comerciales ofrecidas por los competidores más agresivos, con el objetivo no de expulsar o bloquear al competidor, sino de mantener su legítima posición comercial.

El propósito de este artículo es sintetizar y contextualizar sucintamente los argumentos de la Resolución de la CNMC con la jurisprudencia de los tribunales y práctica decisoria de las autoridades de competencia de la UE y España. De este modo, se extraerán conclusiones útiles a la hora de abordar futuros casos de supuestos abusos de posición de dominio en el sector farmacéutico.

2. LA POSICIÓN DE DOMINIO EN MERCADOS FARMACÉUTICOS

2.1. La práctica clínica efectiva como criterio de definición de mercados de producto farmacéuticos

El antecedente lógico para la identificación de una posición de dominio es la definición del mercado relevante, esto es, el marco de referencia en el que se incluyen todos los productos y servicios sustituibles.

Los precedentes nacionales y de la Unión Europea han utilizado como punto de partida para la definición del mercado de los productos farmacéuticos o medicamentos la clasificación Anatómico-Terapéutico-Química (“ATC”), basada en la metodología establecida por la European Pharmaceutical Market Research Association (EphMRA)⁵. Este sistema de clasificación es un sistema jerárquico y codificado en cinco niveles:

4. Sentencia del Tribunal Supremo (el “TS”) de 2 de diciembre de 2014, rec. 4619/2011; y Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (el “TJUE”) de 29 de abril de 2004, asunto C-418/01 *IMS Health*.

5. Véase la Resolución del Consejo de la CNMC de 14 de marzo de 2017, en el expediente C/0832/17 *Janssen / Esteve Activos*; y las Decisiones de la Comisión Europea de 30 de septiembre de 2011, asunto M.6280, *Procter & Gamble / Teva OTC Business* y de 22 de octubre de 2009, asunto M.5502, *Merck / Schering-Plough*.

- a) ATC1, en el que los medicamentos se dividen en 16 grupos anatómicos principales.
- b) ATC2, que clasifica a los medicamentos por grupo terapéutico o farmacológico.
- c) ATC3, que agrupa los medicamentos por sus indicaciones terapéuticas específicas.
- d) ATC4, que indica el subgrupo químico/terapéutico/farmacológico.
- e) ATC5, que indica la sustancia química o principio activo en concreto que contiene el producto.

Si bien las autoridades de competencia han utilizado tradicionalmente el nivel ATC3 como punto de inicio para definir el mercado relevante de producto⁶, no faltan precedentes en que han optado por niveles inferiores al ATC3⁷ o por agrupar diferentes códigos ATC3 cuando exista presión competitiva significativa entre dichos conjuntos de medicamentos⁸.

Symbicort es un medicamento que contiene una combinación de corticosteroide inhalado (“ICS”, por sus siglas en inglés: *inhaled corticosteroid*) y broncodilatador agonista selectivo de los receptores beta-2 adrenérgicos de acción prolongada (“LABA”, por sus siglas en inglés: *long-acting beta-2 agonists*). Todas las combinaciones ICS/LABA comparten el mismo código ATC4 al pertenecer al mismo subgrupo farmacoterapéutico, *i.e.*, adrenérgicos en combinación con corticosteroides u otros agentes, excepto anticolinérgicos (Código ATC4 R03 AK). Las combinaciones ICS/LABA se utilizan esencialmente para el tratamiento del asma y de la EPOC.

El denunciante alegaba que el mercado de producto debería comprender únicamente los medicamentos que contienen una combinación de budesónida y formoterol⁹. Ello suponía sostener que el mercado al que pertenece Symbicort debía definirse descendiendo al nivel ATC5 (Código ATC5 R03 AK 07), esto es, no sobre la base de la aplicación fármaco-terapéutica sino del principio activo del fármaco.

6. Véase, a modo de ejemplo, la Resolución del Consejo de la CNMC de 25 de julio de 2019, en el expediente C/1053/19 *Boston Scientific Corporation / BTG*, apdo. 55; y la Decisión de la Comisión Europea M.7919 – *Sanofi / Boehringer Ingelheim Consumer Healthcare*, apdo. 12.

7. Así, la Decisión de la Comisión Europea en el expediente M.2922 – *Pfizer / Pharmacia*, señaló que: “[p]or otro lado, también puede ser apropiado aplicar una definición de mercado más estrecha cuando las especialidades farmacéuticas que formen parte de un determinado nivel ATC 3 tengan indicaciones claramente diferenciadas” (apdo. 17).

8. Así, la CNMC señaló en su Resolución de 14 de marzo de 2017, en el expediente C/0832/17 *Janssen / Esteve Activos*, que: *a efectos de esta operación se analizará el mercado compuesto por los medicamentos OTC pertenecientes a las categorías A7B, A7H y A7X [ATC 3] y un mercado estrecho en el que solo estarían los medicamentos OTC A7H [ATC 3]”* (apdo. 50).

9. Resolución, Antecedente de Hecho III.B.a. *in fine*, pág. 9.

La CNMC rechaza el enfoque del denunciante y concluye que la definición del mercado relevante debe atender a la práctica clínica efectiva: “**De acuerdo con las guías terapéuticas todas las combinaciones de ICS/LABA tienen la misma indicación para tratar el asma y la EPOC por lo que son sustituibles entre sí, con independencia de su principio activo**” (págs. 8-9 de la Resolución, énfasis añadido). De esta manera, la CNMC hace suyo el razonamiento principal del Tribunal General de la Unión Europea (“TGUE”) en el conocido asunto *Servier*¹⁰, en el que se anuló una Decisión sancionadora de la Comisión Europea porque no justificó la ausencia de sustituibilidad terapéutica entre la molécula perindopril (ATC 5) y el resto de inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (“IECA”, ATC 3).

La CNMC se apoya así de forma explícita en las guías terapéuticas existentes (típicamente publicadas por sociedades médicas) como criterio esencial para la definición del mercado relevante y que se debe añadir al resto de criterios que tradicionalmente emplean las autoridades de competencia para valorar y definir los mercados relevantes en los productos farmacéuticos, tales como:

- (i) la aplicación terapéutica autorizada¹¹, incluyendo todos aquellos medicamentos empleados para el tratamiento de una o varias afecciones;
- (ii) la necesidad de prescripción y la financiación pública, señalando mercados de producto separados para los medicamentos dispensados con receta y sin receta (*OTC*)¹²;
- (iii) la inclusión de medicamentos genéricos y biosimilares en el mismo mercado de producto que los medicamentos innovadores¹³;
- (iv) el estadio de gravedad de la enfermedad¹⁴; y

10. Sentencia del TGUE de 12 de diciembre de 2018, en el asunto T-691/14 - *Servier y otros / Comisión*, pendiente de recurso ante el TJUE. En ella, el TGUE también destacó que las recomendaciones médicas de la Organización Mundial de la Salud apuntaban a la ausencia de diferencias en el uso de los distintos IECA para el tratamiento de la hipertensión y que la Comisión no refutó un estudio aportado por *Servier*, en el que el perito concluyó la sustituibilidad entre los distintos IECA.

11. Resoluciones de no incoación de expediente sancionador en S/0176/09 *Sedifa y Grufarma*; S/0228/10, *Novartis*; desestimación del recurso contra el sobreseimiento del expediente R 547/02, *Cofares / Organon*.

12. Decisión de la Comisión Europea de 27 de mayo de 2005, asunto M.3751 – *Novartis / Hexal*, apdo. 3.

13. Véase, para los medicamentos biosimilares, la Decisión de la Comisión Europea de 4 de agosto de 2015, en el asunto M.7559 - *Pfizer / Hospira*, apdo. 24; y para los medicamentos genéricos, el Estudio de la CNMC sobre el mercado de distribución minorista de medicamentos en España (E/CNMC/003/15), pág. 19.

14. En la Decisión de la Comisión Europea de 17 de julio de 2009, asunto M.5476 – *Pfizer / Wyeth*, la Comisión Europea tuvo en consideración el tipo de cáncer, su ubicación y si este se encuentra en un estadio inicial o avanzado (apdos. 21-26). El mismo criterio se siguió en su Decisión de 29 de julio de 2019, asunto M.9294 – *BMS / Celgene*, con respecto a la psoriasis.

- (v) diferencias en el precio, si bien la presión competitiva entre fármacos sujetos a prescripción depende en mayor medida de aspectos cualitativos (su diferenciación terapéutica) que del coste del tratamiento¹⁵.

2.2. Claves para descartar la existencia de posición de dominio

Una vez definido el mercado relevante en el nivel ATC4, en consonancia con las guías terapéuticas aportadas al expediente, la Resolución concluye que las cuotas de mercado no permite deducir la existencia de una supuesta posición de dominio de AstraZeneca.

En primer lugar, la cuota en el mercado de medicamentos ICS/LABA en España de AstraZeneca no superaba el 40% en España. La Resolución acogió así la posición tradicional de la Comisión Europea de no es probable que haya posición de dominio si la cuota de mercado de la empresa en el mercado de referencia es inferior al 40 %¹⁶, máxime si el producto de la empresa en causa no es líder del mercado¹⁷.

Finalmente, la Resolución llama la atención sobre el hecho de que la cuota de mercado de AstraZeneca haya sufrido un descenso sostenido durante todo el periodo de la supuesta infracción. La erosión continuada de la cuota de mercado de una empresa es otro indicio que ha sido empleado en diversas ocasiones por las autoridades nacionales de la competencia para excluir la existencia de una posición de dominio¹⁸. El incremento de cuotas de productos competidores también se señala como criterio contrario a la posición dominante.

Por todo ello, la Resolución descarta la existencia de posición de dominio, lo cual ya sería condición suficiente para considerar no acreditada la infracción de los artículos 2 LDC y 102 del TFUE y archivar la denuncia. Sin embargo, la CNMC decide analizar –para acabar rechazando– la existencia de una hipotética conducta abusiva, como veremos a continuación.

15. Sentencia del TGUE de 12 de diciembre de 2018, en el asunto T-691/14 - *Servier y otros / Comisión*, apdo. 1576.

16. Comunicación de la Comisión Europea — Orientaciones sobre las prioridades de control de la Comisión en su aplicación del artículo 82 del Tratado CE [hoy artículo 102 del TFUE] a la conducta excluyente abusiva de las empresas dominantes (la “*Comunicación de la Comisión Europea sobre abusos exclusionarios*”), apdo. 14.

17. Véanse las Sentencias de la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional de 26 de septiembre de 2005, recurso núm. 111/2004, F.D. 4º; de 10 de enero de 2002, recurso núm. 1272/1998, F.D. 7º. Véanse las Resoluciones del Consejo de la CNMC de 4 de octubre de 2018, en el asunto S/DC/0616/17, *Uber*, F.D. 2º; y de la antigua Comisión Nacional de la Competencia (la “CNC”) 1 de octubre de 2012 en el expediente S/0399/12, *Grupo Gallardo*, F.D. 2º; y de 30 de junio de 2010, en el expediente S/0140/09, *Vodafone*, F.D. 3º.

18. Véanse las resoluciones del Tribunal de Defensa de la Competencia de 6 de abril de 2005, en el expediente 577/04, *Cervezas Canarias*, F.D. 2º; y de 8 de marzo de 2000, en el expediente r 380/99, F.D. 3º.

3. EL ABUSO DE POSICIÓN DE DOMINIO POR PRECIOS PREDATORIOS

3.1. Principios generales del abuso exclusionario

Como es sabido, los artículos 2 de la LDC y 102 del TFUE no prohíben la posición de dominio en sí misma, sino su abuso. La Comisión Europea ha explicado que los abusos exclusionarios son aquellos en los que la empresa dominante despliega una estrategia de cierre anticompetitivo del mercado, esto es, *“que el acceso efectivo de los competidores reales o potenciales a los suministros o mercados se ve obstaculizado o eliminado a consecuencia de la conducta de la empresa dominante, gracias a la cual es probable que la empresa dominante esté en condiciones de incrementar de forma rentable los precios en detrimento de los consumidores”*¹⁹.

En la práctica decisoria de las autoridades de competencia y jurisprudencia de los tribunales puede identificarse la combinación de tres elementos para declarar la existencia de un abuso exclusionario: (i) la naturaleza objetivamente abusiva de la práctica (*i.e.* por medios ilegítimos), (ii) la intencionalidad o propósito de expulsión, y (iii) la aptitud de cierre de mercados de la conducta²⁰. Así, en lo que se refiere a abusos exclusionarios a través de la política de precios, la jurisprudencia del TJUE considera que una empresa abusa de su posición de dominio cuando, en un mercado cuya estructura competitiva ya está debilitada debido precisamente a su presencia, practica una política de precios que no persigue otra finalidad económica que eliminar a sus competidores para poder, a continuación, aprovecharse de la reducción del grado de competencia existente aún en el mercado²¹.

La Resolución no es una excepción y constata la falta de acreditación de los tres elementos anteriores. En primer lugar, se analiza si se ha producido una conducta objetivamente abusiva (en este caso, el establecimiento de precios por debajo de coste). En segundo lugar, se prueba con documentación interna cuál era la intención de AstraZeneca al desplegar la política de descuentos objeto de investigación. Finalmente, se analiza si la política de precios de AstraZeneca tuvo la capacidad de impedir la entrada al mercado por parte de otros fabricantes, una vez que terminó el periodo de vigencia de su patente y de los Certificados Complementarios de Protección para Symbicort. Veámoslo.

19. Comunicación de la Comisión Europea sobre abusos exclusionarios, apdo. 19.

20. Para un estudio detallado sobre los elementos configuradores del tipo del ilícito y su evolución en la jurisprudencia, véase GUTIÉRREZ HERNÁNDEZ, A., Comentario al art. 2 de la LDC. En: *Comentario a la Ley de defensa de la competencia*. Cizur Menor: Aranzadi, 2020, págs. 267-287.

21. Sentencias del TJUE de 2 de abril de 2009, asunto C-202/07 P, *France Télécom c. Comisión*, apdo. 107; de 3 de julio de 1991, asunto, C-62/86, *Akzo c. Comisión*, apdo. 69.

3.2. Conducta objetivamente abusiva: precios por debajo de costes

En el caso del abuso consistente en precios predatorios, la jurisprudencia del TJUE²² y del TS²³ ha aplicado un test de comparación de precios con dos niveles de costes. Por un lado, los precios inferiores a la media de los costes variables deben presumirse, en principio, abusivos, en la medida en que, al aplicar tales precios, se supone que una empresa en situación de posición dominante no persigue otra finalidad económica que eliminar a sus competidores. Por otro lado, los precios inferiores a la media de los costes totales, pero superiores a la media de los costes variables, solamente deben considerarse abusivos cuando estén fijados en el marco de un plan que tenga como objetivo la eliminación de un competidor.

En la Resolución de la CNC de *Axión Abertis II*, de 30 de marzo de 2011, se menciona expresamente en materia de precios predatorios la Comunicación de la Comisión Europea sobre abusos exclusionarios (párrafo 26). Según este, el análisis de precios predatorios conlleva un doble examen de costes: por un lado, los “costes medios evitables”²⁴ y, por otro, el “coste incremental medio a largo plazo”²⁵. El mismo enfoque se recoge en la Resolución de la CNMC de 17 de marzo de 2016 en el expediente S/DC/0566/15 *Renfe Descuentos*, en la que la CNMC utilizó el coste medio evitable y el coste incremental medio a largo plazo como criterios para descartar la existencia de precios abusivos.

En el presente caso, el denunciante basó su teoría del daño en el test tradicional establecido en la citada jurisprudencia *Akzo*. Sin embargo, la CNMC considera acreditado que AstraZeneca no comercializó sus productos en el mercado de ICS/LABA por debajo de coste. En la Resolución se cita documentación recabada en la inspección de AstraZeneca en la que se reconoce que el margen del producto percibido por AstraZeneca era suficiente para alcanzar los descuentos finalmente ofertados²⁶.

22. Sentencias del TJUE de 2 de abril de 2009, asunto C-202/07 P, *France Télécom c. Comisión*, apdo. 109; de 3 de julio de 1991, asunto C-62/86, *Akzo c. Comisión*, apartados 70 y 71, y de 14 de noviembre de 1996, asunto C-333/94, *Tetra Pak / Comisión*, apdo. 41.

23. STS, Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 13 de diciembre de 2004, *Altadis, SA*, recurso de casación núm. 915/2002, F.D. 7º.

24. En concreto, señaló que si son superiores a los precios netos aplicados por la empresa dominante indicarán la presencia de pérdidas deliberadas y dirigidas a expulsar a los competidores.

25. Este concepto de costes indica la aptitud de una política de precios o descuentos para expulsar del mercado a un competidor eficiente.

26. Resolución, págs. 13, 25-26.

3.3. Ausencia de intención exclusionaria; la defensa “*meeting competition*”

En cuanto a la existencia de intencionalidad o propósito de expulsar al rival, esta puede considerarse conceptualmente equivalente a la ausencia de una justificación objetiva y razonable de la conducta, esto es, a la ausencia de una motivación económica y comercial distinta de la mera voluntad de perjudicar al competidor²⁷. Es en este punto en el que se encuentra la parte más relevante de la Resolución, al descartar que AstraZeneca tuviera intención de excluir a sus competidores, sino que adoptó una política de precios esencialmente reactiva a la entrada de los medicamentos análogos.

Esta defensa, conocida como el “*meeting competition*”, consiste en el derecho del operador dominante a replicar las ofertas comerciales de sus competidores, siempre que tal reacción sea *indispensable* para preservar su posición en el mercado y *proporcionada* al objetivo perseguido (esto es, que vaya exclusivamente dirigida a neutralizar el éxito competitivo que pretende alcanzar la iniciativa rival frente a la que se reacciona y cuya intensidad no exceda de lo que resulte razonablemente necesario para alcanzar dicho objetivo)²⁸. Es más, la CNC ha llegado a señalar que, en caso de que la reacción comercial se base en la concesión de descuentos comerciales, éstos pueden incluso *superar o mejorar* los ofrecidos por el competidor contra el que se reacciona²⁹, yendo por tanto más allá de una mera igualación o equiparación de la oferta comercial rival (“*meeting competition*” en sentido estricto).

La mención más clara a la defensa de “*meeting competition*” se puede encontrar en la Sentencia del TS en el asunto *Planes Claros de Telefónica*³⁰:

“Cuando, como en este caso ocurrió, el “obstáculo” opuesto al incipiente nuevo competidor consiste en replicar a sus condiciones comerciales ofreciendo el operador históricamente asentado unos descuentos tarifarios análogos o mejores que aquél pero carentes de contenido objetivamente predatorio (y tanto más si dichos descuentos obtienen el informe favorable del regulador de las telecomunicaciones y la subsiguiente aprobación administrativa, finalmente conseguida en lo sustancial), la reacción del operador dominante puede reputarse legítima, al margen del designio subjetivo que se quiera imputar a dicha

27. GUTIÉRREZ HERNÁNDEZ, A., Comentario al art. 2 de la LDC. En: *Comentario a la Ley de defensa de la competencia*. Cizur Menor: Aranzadi, 2020, pág. 272.

28. La defensa de la «*reacción proporcionada y necesaria*» frente a las iniciativas comerciales de los competidores ha sido teóricamente admitida por las autoridades de competencia españolas en alguna ocasión. Véase la Resolución del CNC de 29 de julio de 2008 *Galileo / Amadeus*, Exp. r 733/07.

29. “Si [la empresa dominante] ofrece descuentos análogos o mejores, siempre que no sean predatorios, lo que en este caso no se ha acreditado, su reacción puede considerarse legítima” (Resolución de la CNC de 29 de julio de 2008, en el asunto *Galileo/Amadeus*, r 733/07, F.D. 10º).

30. Sentencia del TS de 20 de junio de 2006, rec. de casación núm. 9174/2003.

conducta. Incluso admitiendo que su propósito fuera el de “inhibir” la aceptación por el usuario de los servicios del nuevo operador telefónico, ofreciendo el dominante unas condiciones comerciales más atractivas, incluso en ese caso, tal como acertadamente afirmaba la Comisión del Mercado de Telecomunicaciones en sus resoluciones de 19 de febrero y 30 de abril de 1998 al concluir el análisis de las características de los descuentos tarifarios ofrecidos y pronunciarse sobre su adecuación a las condiciones de competencia en el mercado telefónico, **constituiría una ‘legítima respuesta en el nuevo entorno competitivo’** (F.D. 8º, énfasis añadido).

La Resolución señala varias evidencias de que la conducta de AstraZeneca no habría tratado de impedir la entrada de otros operadores, sino que esencialmente tuvo una actuación reactiva a la política de descuentos de sus competidores³¹. Se considera en particular que el objetivo comercial perseguido por el laboratorio era lograr la coexistencia de Symbicort con el producto de sus competidores, lo cual es contradictorio con una intención exclusionaria que exige la concurrencia del tipo legal³². Por todo ello, la CNMC considera acreditado que el objetivo de AstraZeneca era mantenerse en los hospitales ante la iniciativa de sus competidores de ofrecer descuentos más agresivos por sus productos.

3.4. Inaptitud de la conducta para producir un efecto de cierre de mercado

178

Finalmente, el abuso exclusionario ha de tener la aptitud de impedir un acceso efectivo de los competidores reales o potenciales al mercado en perjuicio de los consumidores. Como ya se ha tenido ocasión de señalar, el efecto de cierre de mercado es uno de los elementos esenciales del abuso de exclusión, recogidos de la citada Comunicación de la Comisión Europea³³.

En este caso, la CNMC observa que la política de precios de AstraZeneca no habría sido capaz de impedir la entrada de otros competidores al mercado. Como ya se ha señalado anteriormente, durante el periodo investigado se constató una contracción constante de la cuota de mercado de la empresa investigada (2014-2018), a medida que se producía una progresiva penetración de los medicamentos análogos³⁴. La Resolución concluye que, a la vista de estos datos, no puede apreciarse que haya habido una expulsión de competidores en el mercado de medicamentos ICS/LABA, ni tan siquiera si se considerase la definición de mercado de producto por molécula (budesónida/formoterol) propuesta por el denunciante.

31. Resolución, págs. 13-17.

32. Resolución, págs. 16 y 25.

33. Comunicación de la Comisión Europea sobre abusos exclusionarios, apdo. 19.

34. Resolución, pág. 26.

4. CONCLUSIONES

La Resolución sienta un importante precedente de la aplicación de las normas de defensa de la competencia en el sector farmacéutico. La CNMC se aparta con claridad de la definición de mercado de producto a nivel ATC 5 propuesta por el denunciante y confirma que el criterio fundamental para su delimitación es la “*práctica clínica efectiva*” o sustituibilidad terapéutica del fármaco en cuestión. La CNMC también acepta con claridad la defensa “*meeting competition*” a la hora de descartar el abuso de posición de dominio, cuando la empresa dominante adopta una política de descuentos reactiva a la de sus competidores, siempre que el precio esté por encima de los costes variables y que el objetivo perseguido no sea bloquear la entrada de productos competidores.

En definitiva, se trata de un pronunciamiento que puede servir de orientación a los laboratorios para, en primer lugar, determinar con mayor predictibilidad si sus productos poseen o no posición dominante y, en segundo lugar, cómo diseñar sus políticas comerciales para evitar incurrir en abusos de posición de dominio prohibidas por el artículo 2 de la LDC y 102 del TFUE.

OFERTAS A HOSPITALES ANTE LA APARICIÓN DE GENÉRICOS O BIOSIMILARES Y LA DEFINICIÓN DE MERCADO RELEVANTE. RESOLUCIÓN DE LA CNMC EN EL ASUNTO ABBVIE-AMGEN

Fecha de recepción: 28 agosto 2021.
Fecha de aceptación y versión final:
30 agosto 2021.

JORDI FAUS SANTASUSANA Y LAURA
MARQUÈS MAS
FAUS Y MOLINER, ABOGADOS.

RESUMEN

El 20 de abril de 2021, la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia decidió archivar una denuncia presentada por Amgen contra AbbVie por un presunto abuso de posición de dominio contrario a los artículos 2 de la LDC y 102 del TFUE.

La supuesta práctica abusiva consistía en la implementación de una estrategia comercial de descuentos exclusionarios ofrecidos por AbbVie a hospitales en la venta de Humira®, que según la denunciante dificultaba la entrada de medicamentos biosimilares en el mercado. La CNMC desestimó la denuncia.

La decisión de la CNMC es interesante en relación con la definición de mercado relevante y con la aproximación que cabe esperar en relación con ofertas comerciales realizadas por compañías que ocupan una posición de dominio en el mercado relevante.

PALABRAS CLAVE

Definición del mercado relevante; posición de dominio; descuentos exclusionarios; sustituibilidad terapéutica; ATC 3; ATC 5; criterio por uso terapéutico; medicamentos biosimilares.

ABSTRACT

On April 20, 2021, the Spanish Competition Authority decided to take no further action against a complaint filed by Amgen against Abbvie for an alleged abuse of a dominant position contrary to articles 2 of the Spanish Law on Competition and 102 of the TFEU.

The alleged abusive practice consisted in the implementation of a commercial strategy of exclusionary discounts offered by Abbvie to hospitals in the sale of Humira®, which according to the complainant made it difficult for biosimilars to enter the market.

The Spanish Competition Authority dismissed the complaint.

Its ruling is interesting as regards market definition and how the Spanish Competition Authority intends to analyze commercial offers made by companies holding a dominant position in the relevant market.

KEYWORDS

Relevant market definition; dominant position; exclusionary discounts; therapeutic substitutability; ATC 3; ATC 5; therapeutic use; biosimilar products.

1. INTRODUCCIÓN Y HECHOS RELEVANTES

En su Resolución de 20 de abril de 2021, la Sala de Competencia del Consejo de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (la “CNMC”) resolvió no incoar expediente sancionador y acordar el archivo de las actuaciones en un procedimiento que se inició como consecuencia de una denuncia presentada por Amgen, S.A. (“Amgen”) contra AbbVie Spain, S.L. (“AbbVie”)¹. La CNMC consideró que no existían indicios de infracción del artículo 2 de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia (la “LDC”) ni del artículo 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (el “TFUE”).

La resolución de la CNMC expone que Amgen presentó su denuncia por considerar que AbbVie había abusado de su posición de dominio poniendo en práctica una estrategia comercial de descuentos exclusionarios vinculados a la compra de su medicamento Humira® por ciertos hospitales.

Humira® es un medicamento biológico que contiene el principio activo adalimumab, un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) diseñado para reconocer y adherirse a una sustancia del organismo denominada factor de necrosis tumoral, indicado para el tratamiento de diversas patologías como la artritis reumatoide, la psoriasis o la enfermedad de Crohn.

Hasta la expiración de los derechos de propiedad industrial relevantes en octubre de 2018, Humira® fue el único medicamento que contenía adalimumab comercializado en España. A partir de esa fecha, Amgen y otras

1. Resolución de la CNMC, de 20 de abril de 2021, Expediente S/0024/19, AbbVie. A efectos de transparencia, los autores de este artículo declaran que han representado a Amgen en este expediente ante la CNMC. Las opiniones vertidas en este asunto son las de los autores y en modo alguno pretenden reflejar o recoger la posición de Amgen e. Las referencias a los hechos relevantes han sido extraídas del contenido de la propia resolución de la CNMC, pública y disponible para cualquier persona interesada en la materia; y los autores no se han apoyado en modo alguno en informaciones relativas a los hechos objeto del mismo contenidas sus papeles de trabajo o en cualquier otra información conocida por ellos a raíz de su intervención en el mismo.

compañías² pudieron iniciar la comercialización de versiones biosimilares de Humira®. Amgen accedió al mercado con su producto Amgevita®, y la resolución de la CNMC explica que al hacerlo topó con ciertas dificultades. Amgen acudió a la CNMC denunciando que había tenido conocimiento de que AbbVie había cursado, al menos ante los servicios de salud de Castilla y León (“SACYL”), una oferta (que la resolución de la CNMC denomina la “*Oferta Humira*”) que a su juicio era abusiva.

La decisión de la CNMC es interesante en relación con la definición de mercado relevante y con la aproximación que cabe esperar respecto de ofertas comerciales realizadas por compañías que ocupan una posición de dominio en el mercado relevante.

2. LA OFERTA HUMIRA®

2.1. Descripción de la Oferta Humira® por la CNMC

Los elementos esenciales de la Oferta Humira®, según vienen detallados en la Resolución de la CNMC, eran los siguientes:

- a) Se trataba de una oferta remitida al SACYL y a diferentes hospitales de las distintas Comunidades Autónomas.
- b) El redactado de la oferta señalaba expresamente las condiciones ofertadas habían “*sido diseñadas para su aplicación uniforme*” y que por tanto no suponían “*una aplicación individualizada de descuentos, ni una valoración caso por caso de las necesidades reales de compra de los diferentes clientes*”.
- c) El ofrecimiento de las condiciones, decía la Oferta Humira®, no pretendía cubrir la totalidad de las necesidades del cliente, añadiendo que se exigía “*nunca, para su aplicación, obligación o compromiso alguno de exclusividad*”.
- d) El descuento se ofrecía tomando como referencia las compras del cliente, en unidades, durante el periodo Diciembre 2017 a Diciembre 2018 (el “*Periodo de Referencia*”), y se aplicaba durante el periodo Diciembre 2018 a Diciembre 2019 (el “*Periodo de Descuento*”) en los términos siguientes:

2. A partir de octubre 2018, entraron en el mercado cuatro biosimilares con adalimumab como principio activo: (i) Amgevita de Amgen; (ii) Hulio de Mylan; (iii) Hyrimoz de Sandoz; y (iv) Imiraldi de Biogen, todos ellos con similares indicaciones terapéuticas.

Facturación dic 18 • dic 19 (unidades)	Descuento
≤85% Unidades Dic 2017 - Dic 2018	0%
Entre 85% y 100% Unidades Dic 2017 - Dic 2018	20%
≥ 100% Unidades Dic 2017 - Dic 2018	30%

- e) El beneficiario del descuento era el SACYL, y la liquidación del acuerdo se realizaría de forma Individualizada según facturación del 2018, de cada uno de los Hospitales pertenecientes al SACYL.
- f) La metodología seguida por AbbVie para la aplicación de las condiciones comprendía los siguientes puntos:
- AbbVie aplicaba un descuento del 20% a todas las compras desde el 1 de diciembre de 2018, desde la primera unidad.
 - Trimestralmente, AbbVie regularizaría al alza el descuento (si procedía) en base a los tramos de facturación acumulados establecidos en la tabla anterior.
 - Si las compras acumuladas en cada periodo se encontrasen en un tramo de facturación con un descuento inferior al aplicado en el periodo anterior, AbbVie actualizaría el descuento a partir del periodo siguiente.
 - La cantidad de envases suministrados durante los 2 meses previos al cierre trimestral, no podrían exceder en un 25% adicional a la media de las compras realizadas y facturadas desde el inicio de la oferta.
 - La aplicación del acuerdo estaba sujeta al pago efectivo del Producto de AbbVie en tiempo y forma.
 - AbbVie se reservaba el derecho de dar por finalizada la Oferta Humira® con un preaviso de 30 días o de modificar las condiciones de forma unilateral por diversas causas (incluido que el dicho acuerdo fuera inviable o no asumible comercialmente).
 - AbbVie señalaba que la Oferta Humira® era confidencial.

Según la Resolución de la CNMC, la Oferta Humira® tuvo un periodo de vigencia de apenas un mes dado que AbbVie la retiró a finales de diciembre de 2018 y la sustituyó por una nueva oferta donde además de reiterar la no obligación de exclusividad se aclaraba que los tipos de descuento aplicables en cada tramo se ofrecían únicamente respecto de las unidades pertenecientes al tramo en cuestión. El descuento, por otro lado, se ofrecía en parte en factura y en parte mediante abono en los términos siguientes:

Unidades acumuladas (período: ene-jun 2019 y jul-dic 2019)	Dto %	% en factura	% en abono
Hasta el 59,99% del Periodo de Referencia	20%	20%	0%
Desde el 60% hasta el 84,99% del Periodo de Referencia	35%	30%	5%
Desde el 85% del Periodo de Referencia en adelante	65%	30%	35%

2.2. ¿Cómo interpretó la Oferta Humira® el SACYL?

Consciente de la importancia de que su resolución valorase todas las circunstancias relevantes, la CNMC dedica un apartado de la misma a detallar cómo el SACYL, destinatario principal de la Oferta Humira®, interpretó los términos de la misma.

En este punto, destacar que según señala la resolución, que el SACYL interpretó que *“los descuentos ofrecidos no impedían la aceptación de las condiciones económicas de otros laboratorios de biosimilares comercializados a partir del mes de octubre de 2018 y afirmó que no existía condición alguna en la Oferta Humira que condicionara su vigencia a la compra exclusiva de Humira®”,* habiendo aceptado propuesta de otras compañías tanto en noviembre de 2018 como a principios de 2019.

2.3. La interpretación de la Oferta Humira® por parte de la denunciante

185

La resolución de la CNMC explica que Amgen consideraba que la Oferta Humira® vigente cuando Amgen formuló su denuncia, presentaba elementos típicos de los descuentos excluyentes o de fidelidad:

- El periodo de descuento se iniciaba en el momento en el que Humira® estaba a punto de enfrentar-se a la competencia de productos biosimilares.
- Los parámetros del descuento se individualizaban para cada hospital del SACYL.
- El parámetro que AbbVie consideraría para determinar el descuento era el número de unidades de Humira® compradas por dicho hospital en el denominado Período del Descuento.
- Para acceder al descuento, el hospital debía comprar todas o la mayoría de sus necesidades de adalimumab a AbbVie.
- El descuento que AbbVie ofrecía al alcanzar el 85 % del objetivo (las compras de Humira® en el denominado Periodo de Referencia) era del 20% y se aplicaba desde la primera unidad adquirida por el Hospital. Amgen argumentó, explica la Resolución, que para captar una unidad de producto por encima del 15 % de la demanda residual debería ofrecer un descuento de

más de un 80 %, llegando incluso a tener que suministrar su producto gratis o pagar al SACYL una compensación adicional, lo cual no podría asumir.

2.4. La posición de AbbVie respecto de la Oferta Humira®

En cuanto a la posición de AbbVie, la resolución explica que Amgen había interpretado mal la Oferta Humira® porque el descuento incremental no se aplicaría desde la primera unidad adquirida por el Hospital sino a las unidades que el Hospital adquiriese por encima del 85 % de sus compras del Periodo de Referencia y que el descuento del 20 % era un descuento adicional del 20 % que se abonaría con independencia del primero.

Por otro lado, AbbVie señaló que tomaría medidas para que el SACYL y los otros clientes a los que habría remitido ofertas similares comprendieran correctamente los términos y condiciones de la Oferta Humira®, y añadió que de hecho el SACYL había rechazado la oferta.

3. LA DEFINICIÓN DEL MERCADO RELEVANTE

3.1. El criterio ATC3 como criterio de referencia hasta la Decisión Servier

Para determinar si una empresa ostenta o no posición de dominio, el primer ejercicio que debe realizarse consiste en determinar el mercado relevante en donde se valorará la existencia de esta posición. La Comisión Europea, como sabemos, viene sosteniendo desde su Comunicación sobre el Mercado Relevante³ que la definición de mercado relevante no constituye una finalidad en sí misma, sino que es una herramienta que sirve para determinar y definir los límites de la competencia entre empresas⁴. La doctrina también coincide en este punto y suele referirse a esta definición como una herramienta analítica que nos da información sobre cuáles son las presiones competitivas que existen entre ciertas empresas⁵. Sea como fuere, es notorio que la definición del mercado relevante está íntimamente relacionada con los objetivos que persigue la política de competencia⁶ y tiene una influencia decisiva en la resolución final de cualquier asunto donde se cuestione si una empresa ha actuado de forma abusiva o no.

3. Comunicación de la Comisión Europea relativa a la definición de mercado de referencia a efectos de la normativa comunitaria en materia de competencia (97/C 372/03) (la “Comunicación sobre el Mercado Relevante”), párr. 4.

4. La versión en inglés establece “*Market definition is a tool to identify and define the boundaries of competition between firms*”, mientras que la versión en español no utiliza la palabra herramienta (“*tool*”), sino que establece: “*La definición de mercado permite determinar y definir los límites de la competencia entre empresas*”.

5. Competition Law, eighth edition, Richard Whish & David Bailey, pág. 28.

6. Comunicación sobre el Mercado Relevante, párr.10.

En lo que se refiere a la definición del mercado de producto, la doctrina es pacífica en el sentido de que forman parte del mismo mercado todos aquellos productos que los consumidores consideran intercambiables o sustituibles debido a sus características, precio o el uso que se prevea hacer de aquellos⁷, pero es evidente que en el contexto del sector farmacéutico dicha definición se enfrenta a retos singulares derivados del contexto jurídico y económico en que nos encontramos, retos como los que plantean cuestiones como la intercambiabilidad funcional de los productos, que guardan relación con conceptos tan permeables como son la equivalencia terapéutica o la sustituibilidad. La determinación de quién es el verdadero “consumidor” del medicamento es sin lugar a duda otro de los retos singulares de este tipo de productos. A efectos de aplicar la normativa de defensa de la competencia en el ámbito de los medicamentos de prescripción financiados por los sistemas públicos de salud, tendría poco sentido considerar “consumidor” al paciente, quien siendo el verdadero consumidor del fármaco, ni lo elige (decisión que corresponde al prescriptor y que también puede corresponder al farmacéutico dispensador en el caso de productos sustituibles e intercambiables) ni lo compra o paga (decisión que corresponde a la entidad pública gestora de la prestación farmacéutica).

Las administraciones encargadas de aplicar las normas de defensa de la competencia, tal vez alentadas por estas dificultades, han intentado a lo largo de los años encontrar fórmulas más o menos objetivas para facilitar la definición del mercado relevante de producto en el ámbito del medicamento. Así, tal y como explica la CNMC en la Resolución Abbvie, se ha venido utilizando como punto de partida la clasificación Anatómico-Terapéutico-Química (“ATC”), basada en la metodología de la European Pharmaceutical Marketing Research Association (EphMRA)⁸, que consiste en un sistema de clasificación de los medicamentos en cinco niveles de desagregación, y lo habitual en el marco de expedientes de aplicación de los artículos 101 y 102 del TFUE, ha sido tomar como nivel de referencia el nivel ATC3⁹ donde se agrupan los medicamentos por sus propiedades terapéuticas, identificando aquéllos destinados a curar las mismas enfermeda-

7. Sentencia de 12 de diciembre de 2018, en el asunto T-691/14 Servier, apartado 1264.

8. El primer caso en el que la Comisión, a sugerencia de las partes, basó su análisis en el sistema ATC elaborado por la EphMRA fue la Decisión de 17 de julio de 1996, en el asunto IV/M.737-Ciba-Geigy/Sandoz, en el cual la Comisión señaló que dicha clasificación sirve de base a las cifras del IMS y coincide en buena medida con la clasificación ATC de la OMS. Actualmente, ambas clasificaciones ATC, tanto la de la OMS como la de la EphMRA, han sido armonizadas con el objetivo de llegar a un acuerdo completo de todas las monosustancias pertenecientes a una clase determinada de las enumeradas en el índice ATC de la OMS, principalmente en el tercer nivel. Véase el documento elaborado por la EphMRA comparando los dos sistemas ATC: <https://www.ephmra.org/media/4974/ephmra-who-comparison-booklet-2020.pdf>

9. En el asunto IV/M.072-Sanofi/Sterling Drug, la Comisión acogió la clasificación ATC3 propuesta por las partes como una definición de mercado de carácter “operacional” añadiendo que en ocasiones sería necesario analizar otros niveles ATC.

des¹⁰. Es cierto que en alguna ocasión se ha recurrido al nivel ATC2, aunque ello ha sucedido en pocas ocasiones¹¹, y también lo es, y así lo señala la Resolución AbbVie, que en algunos casos se ha optado por acudir a los niveles ATC4 (que clasifica los medicamentos según su modo de acción) e incluso ATC5 (clasifica los medicamentos según su principio activo), pero tradicionalmente esto se había producido en asuntos relacionados con la aplicación del Reglamento 139/2004 sobre el control de las concentraciones entre empresas¹².

El recurso al nivel ATC3 como mecanismo objetivo para definir el mercado de producto relevante, en todo caso, nunca ha sido reconocido como un mecanismo automático ni único, y en su Resolución Abbvie, la CNMC recuerda lo dictaminado en diversos asuntos¹³: a la hora de definir el mercado relevante de producto no sólo hay que tener en cuenta la clasificación ATC, sino que también es preciso considerar la práctica clínica efectiva y el contexto en el que se desarrolla la práctica objeto de análisis, porque *“la sustituibilidad entre medicamentos puede no depender sólo de las características intrínsecas de los productos en sí mismos, sino de la utilización prevista, e incluso, de las condiciones individuales de cada paciente”*.

3.2. La definición contextual en la Decisión Servier y su anulación por el Tribunal General

188

En 2014, a raíz de la decisión adoptada por la Comisión Europea en el asunto Servier¹⁴, se introdujo un elemento nuevo en el análisis de la definición de mercado relevante de producto en el caso de los medicamentos. En este caso, la Comisión sancionó a Servier y a diversas compañías dedicadas al desarrollo, fabricación y comercialización de medicamentos genéricos por incurrir en prácticas anticompetitivas cuyo efecto era retrasar la entrada de productos que competían con perindopril, un inhibidor de la ECA (enzima convertidora de angiotensia)

10. En la resolución de la CNMC que es objeto de este trabajo se señala que los medicamentos incluidos en el tercer nivel son medicamentos *“sustituibles entre sí”*. En la medida en que por sustitución entendamos la dispensación de un medicamento distinto al prescrito, los autores discrepan de esta apreciación porque dentro del mismo tercer nivel es posible encontrar medicamentos con perfiles de seguridad y eficacia distintos; con distintas composiciones a nivel de principio activo; que no deberían ser dispensados en sustitución de otro aún cuando ambos compartan el mismo nivel ATC3.

11. En su decisión de 3 de abril de 1995, en el asunto IV/M.495-Behringwerke AG/Armour Pharmaceutical Co. (Párr. 14), la Comisión afirmó que la clasificación ATC2 era la adecuada cuando especialidades farmacéuticas clasificadas en distintos niveles ATC 3 competían como posibles tratamientos ante un mismo diagnóstico.

12. La resolución de la CNMC cita, entre otros, los asuntos COMP/M.6705- Procter & Gamble/Teva Pharmaceuticals OTCII; COMP/M.7379- Mylan Abbot EPD- DM; y COMP/ M.7559- Pzifer/Hospira.

13. *Vid.* en especial la Resolución de la CNC de 25 de abril de 2011, Expediente S/0228/10, Novartis

14. Decisión de 9 de julio de 2014, Asunto AT.39612, Perindopril Servier (la *“Decisión Servier”*).

utilizado para el tratamiento de la hipertensión. Perindopril fue originalmente desarrollado por Servier y se convirtió en el producto de mayor éxito de esta compañía¹⁵, alcanzando su punto álgido en ventas en los años 2006 y 2007, muchos años después del lanzamiento, a principios de los 80s, del primer inhibidor de la ECA (captopril).

Lo relevante del asunto Servier, a los efectos de este artículo, es que la Comisión Europea consideró que Servier había incurrido en abuso de posición de dominio partiendo de la idea de que el mercado relevante, en este asunto, era el mercado integrado únicamente por los medicamentos que contenían la molécula perindopril como principio activo (nivel ATC5) y no por otros medicamentos cuya sustancia activa pertenecía también a la clase de los inhibidores de la ECA y que estaban autorizados para el tratamiento de la hipertensión (nivel ATC3). La decisión de la Comisión, en este punto, fue revocada por el Tribunal General en diciembre de 2018¹⁶, estando esta sentencia pendiente de casación ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea¹⁷.

En la Decisión Servier, la Comisión consideró que el mercado relevante debía incluir únicamente los medicamentos que contenían la molécula perindopril como principio activo y lo hizo apoyándose en diversas consideraciones, entre las que merecen destacarse las siguientes.

En primer lugar, la Comisión consideró que el perfil de seguridad y eficacia de perindopril era singular respecto del de otros inhibidores de la ECA por razón de lo que la Comisión identificó como “*factores funcionales*” demostrados por distintos estudios científicos y documentos internos de Servier¹⁸. Esta singularidad, según la Comisión, era de enorme relevancia en el proceso de decidir qué medicamento prescribir.

Por otro lado, la Comisión sostuvo que la intercambiabilidad funcional y las características similares entre productos son factores insuficientes para determinar si son o no sustituibles entre sí, y afirmó que cuando diversos medicamentos pueden utilizarse para la misma finalidad, pero presentan diferencias en cuanto a cuestiones como el precio debían considerarse distintos y, por tanto, incapaces de ejercer una presión competitiva suficiente los unos con los otros. Según la Comisión, las preferencias de los consumidores debían medirse analizando los cambios de patrones de los consumidores como respuesta a los cambios en el precio y demás condiciones del mercado. En este contexto, la Comisión presentó un análisis de la evolución de los precios del perindopril y otros ocho medica-

15. *Vid.* párrafo 86 de la Decisión Servier.

16. Sentencia de 12 de diciembre de 2018, en el asunto T-691/14 Servier y otros/Comisión (la “*Sentencia Servier*”).

17. Recurso de casación interpuesto el 22 de febrero de 2019 por la Comisión Europea (Asunto C-176/19P).

18. Sentencia Servier, párr. 2201.

mentos inhibidores de la ECA en el Reino Unido, Holanda, Francia y Polonia. La conclusión de la Comisión fue que Servier en ningún caso reaccionó para responder a las bajadas de precio de los otros inhibidores de la ECA. De ello se deducía, según la Comisión, que el perindopril no se enfrentaba a presión competitiva alguna, en materia de precio, proveniente de otros inhibidores de la ECA, y que la única presión significativa relativa al precio derivaba de los genéricos del perindopril. En este punto, la Comisión reforzaba su argumento señalando que las reducciones de los precios de los demás inhibidores de la ECA no tuvieron un impacto negativo significativo en las ventas de perindopril.

La Comisión también analizó los patrones de comportamiento de prescriptores y pacientes y concluyó que la bibliografía demostraba que los pacientes con hipertensión raramente cambiaban de medicamento a lo largo del tratamiento.

Finalmente, la Comisión se apoyó en el hecho de que los esfuerzos de Servier para promocionar perindopril frente a otros inhibidores de la ECA se habían mantenido estables a lo largo del tiempo, sin reaccionar ante factores externos como la bajada en esfuerzos promocionales por parte de otros inhibidores de la ECA. Según la Comisión, ello demostraba la falta de presión competitiva ejercida por esos otros inhibidores de la ECA.

El Tribunal General, como hemos señalado, anuló la decisión de la Comisión en lo relativo a la supuesta infracción del artículo 102 TFUE, siendo uno de los elementos nucleares de su sentencia la consideración de que el mercado relevante de producto lo integraban todos los inhibidores de la ECA autorizados para el tratamiento de la hipertensión (nivel ATC3). A este respecto, entre las consideraciones realizadas por el Tribunal merecen destacarse las que comentamos a continuación.

En primer lugar, el Tribunal entiende que la comisión erró al centrarse de forma principal en el elemento precio sin prestar suficiente atención a otros elementos de carácter cualitativo a la hora de definir el mercado.

Según el Tribunal, el farmacéutico es un sector atípico cuyas especificidades exigen que la definición del mercado se base en una pluralidad de criterios, en particular, el uso terapéutico de los productos; y que a pesar de que es fácil identificar las presiones sobre el precio de un medicamento original cuando aparece su versión genérica, no debe olvidarse que la elección del tratamiento por parte de quien prescribe el fármaco es un factor esencial. El Tribunal, en este punto, se centró en el punto de vista del prescriptor, concluyendo que forman parte del mercado relevante todos los productos que puedan ser utilizados para tratar una patología y que puedan ser considerados como sustituibles por parte del prescriptor. Al hacer este razonamiento, el Tribunal llega a señalar que las decisiones de prescripción no se toman en función del coste de los fármacos disponibles, sino sobre la base de la percepción que el prescriptor

tiene de las ventajas e inconvenientes de los mismos. La existencia de estas presiones competitivas de orden cualitativo ajenas al precio es lo que lleva al Tribunal General a considerar que el mercado relevante de producto lo integran todos los inhibidores de la ECA autorizados para el tratamiento de la hipertensión (nivel ATC3).

En segundo lugar, el Tribunal, del mismo modo que ha hecho en otros casos muy relevantes en los últimos años¹⁹, exige a la Comisión un grado de rigor extremo a la hora de llegar a conclusiones sobre cuestiones relacionadas con el análisis de mercado. Así, por ejemplo, se critica que en su análisis de los estudios médicos relativos a la utilización del perindopril, la Comisión omitió uno de ellos que no resultaba favorable a ese medicamento frente a los demás inhibidores de la ECA en el plano terapéutico; y frente a la conclusión de que los prescriptores tenían preferencia por perindopril o que los pacientes en tratamiento con perindopril tenían poca predisposición a cambiar a otros medicamentos, el Tribunal señala que este tipo de cuestiones empíricas requieren siempre un análisis caso por caso.

En cuanto a los niveles de inversión promocional, el Tribunal señaló que el hecho de que Servier mantuviese niveles de gasto promocional elevado avalaba la idea de que estaba sometido a presiones competitivas por parte de los demás inhibidores de la ECA; y criticó de nuevo a la Comisión argumentando que en su decisión no explicaba por qué Servier, que supuestamente tenía posición de dominio en el mercado, tenía la necesidad de invertir una magnitud tan elevada de dinero y durante tanto tiempo en promoción.

Concluyendo esta parte de nuestro análisis, creemos que es relevante no olvidar que el Tribunal General, en su sentencia, acogió la idea de que en el sector farmacéutico la presión competitiva por los precios está muy atenuada por varios motivos, entre ellos, las normas relativas al precio y reembolso de los medicamentos por los sistemas nacionales de salud, lo cual podría justificar la definición de mercados más reducidos. El Tribunal añadió que esas normas contemplan mecanismos que acentúan las presiones competitivas, por ejemplo, facilitando la concesión de autorizaciones de comercialización de genéricos u obligando a los médicos y a los farmacéuticos a sustituir los medicamentos originales por su versión genérica.

3.3. La definición contextual en la resolución AbbVie

En la Resolución AbbVie, la CNMC considera que el mercado relevante es el mercado de adalimumab (nivel ATC5) y no el mercado de los medicamentos

19. Sentencia del Tribunal de Justicia de 6 de septiembre de 2017, Asunto C-413/14 P, Intel.

inmunosupresores (nivel ATC3) ni tan sólo el mercado de los medicamentos inhibidores del factor de necrosis tumoral alfa o anti-TNF's (Nivel ATC4). También en la Resolución AbbVie, la CNMC acepta que AbbVie tenía una cuota del 100% en este mercado hasta el 16 de octubre de 2018 y señala que en diciembre de 2019 la cuota de mercado de Humira® en esa fecha era del 62,2 % mientras que la de los biosimilares alcanzaba una cuota conjunta de un 37,8 %. La Resolución AbbVie, por lo demás, no especifica los motivos por los cuales la CNMC entiende que en este caso el nivel ATC5 es el adecuado para definir el mercado relevante y se limita a señalar que *“la penetración de los biosimilares de adalimumab ha sido más rápida que la de los biosimilares de otros principios activos, puesto que habrían conseguido una cuota del 37,8 % en poco más de un año”* cuando resulta que *“los biosimilares del Etanercept tardaron 2 años en conseguir una cuota del 32 %; los de Rituximab 17 meses en alcanzar una cuota del 26 %; y que los de infliximab tardaron casi cuatro años en conseguir una cuota del 56 %”*.

3.4. Perspectivas de futuro en el ámbito de la definición del mercado relevante de producto

Es posible que la CNMC no haya considerado oportuno extenderse en la motivación de su posición respecto a la definición de mercado de producto porque no era un elemento trascendental en la resolución²⁰ y por estar pendiente el recurso de casación en el Asunto Servier. En todo caso, la resolución de la CNMC apuesta por una definición que valora la intercambiabilidad funcional esencialmente desde el punto de vista del gestor hospitalario, del órgano de contratación que debe adquirir un producto determinado para atender las necesidades asistenciales derivadas de las prescripciones de los especialistas.

De todo ello podemos concluir que la CNMC se manifiesta claramente dispuesta a analizar las denuncias que se le presenten tomando en consideración el contexto en el cual se desarrolla la competencia, lo cual encaja con las tendencias más modernas en el ámbito que nos ocupa²¹.

En el entorno hospitalario, y ante la aparición de versiones genéricas o biosimilares de un producto cualquiera, conviene asumir que la CNMC se colocará en la situación del gestor encargado de la adquisición de medicamentos en el entorno hospitalario, el cual debe orientar su actuación compradora a satisfacer las necesidades que resulten de las prescripciones de los facultativos. Las ofertas que

20. La CNMC señala claramente que *“Humira® tiene una posición de dominio en el mercado del adalimumab”* pero que no existen indicios racionales de abuso de la misma.

21. Vid. Glasner, David & Sullivan, Sean. (2018). The Logic of Market Definition. SSRN Electronic Journal. 10.2139/ssrn.3223025.

los titulares de medicamentos de referencia dirijan a estos gestores (incluyendo los servicios de farmacia hospitalaria) serán ofertas que se valorarán, en sede del derecho de la competencia, teniendo en cuenta cual es la presión competitiva que pretenden combatir. Esta presión podría ser la ejercida por otros medicamentos disponibles e indicados para el tratamiento de las mismas patologías, pero ante la aparición de versiones genéricas o biosimilares de un producto es muy probable que las presiones competitivas sean las ejercidas por dichas versiones genéricas o biosimilares. Ello es si cabe más evidente en el terreno de los medicamentos biológicos.

En el caso concreto de Humira®, **y con independencia de lo resuelto por la CNMC en cuanto a la inexistencia de abuso, la definición del mercado relevante de producto al nivel ATC5 permite seguir defendiendo** que los otros productos anti-TNF no son productos que el comprador hospitalario pudiera adquirir para satisfacer las necesidades a cubrir. En este sentido, nos parece indiscutible que si se ha prescrito Humira® (prescripción que al tener por objeto un medicamento biológico debe hacer referencia al producto identificándolo con su denominación comercial), el servicio de farmacia del hospital no debería bajo ningún concepto dispensar otro producto anti-TNF. Tal vez podamos seguir considerando abierto el debate sobre si una prescripción de Humira® **podría sustituirse, en el ámbito hospitalario, por un biosimilar (cuestión sobre la que nos hemos pronunciado en contra en diversas ocasiones), pero parece fuera de toda controversia afirmar que las prescripciones de cualquier producto que contenga adalimumab como principio activo no deberían sustituirse, siquiera por el farmacéutico hospitalario, por otros productos anti-TNF. La lógica del sistema, en definitiva, nos acerca a esta definición contextual del mercado relevante, definición que implica que en un determinado espacio temporal (cuando respecto de un producto no existen versiones genéricas o biosimilares) las presiones competitivas pueden perfectamente manifestarse a nivel ATC3, pero que**, en el caso de los biológicos, tras la aparición de un biosimilar, puede tener sentido sostener que las presiones competitivas se sitúan al nivel de ATC5.

Esta aproximación contextual es también la que permite un mejor encaje de conceptos de gran relevancia en el ámbito de los medicamentos biológicos.

Los medicamentos biosimilares son productos que, por definición, ofrecen las mismas garantías de eficacia, seguridad y calidad que ofrece el medicamento biológico de referencia. Sobre esto existe pleno consenso en la comunidad científica y a nivel administrativo. Así, por ejemplo, el documento consenso informativo sobre medicamentos biosimilares redactado por y para pacientes en colaboración con la Agencia Europea del Medicamento, la Comisión Europea y

sus principales partes interesadas (Foro Europeo de Pacientes (EPF), el Comité Europeo de Médicos (CPME), Federación Europea de la Industria Farmacéutica Innovadora (EFPIA), Asociación Europea de Bio-industrias (EuropaBio) y Medicines for Europe, publicado por la Comisión Europea y disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)²², señala que la evaluación científica a la que se someten los medicamentos biosimilares antes de su comercialización garantiza que, pese a las pequeñas diferencias que puedan existir entre el biosimilar y el medicamento biológico de referencia, la seguridad y eficacia previstas del biosimilar son iguales a las de dicho medicamento biológico de referencia.

La aparición de medicamentos biosimilares abre la puerta a la competencia entre éstos y el medicamento biológico de referencia, siendo en el marco de esta competencia donde aparecen conceptos tales como el de intercambiabilidad y el de sustitución.

Por intercambiabilidad cabe entender la situación en la que un paciente que está siendo tratado con un medicamento biológico de referencia pase a ser tratado con su biosimilar. Así se define en el documento de consenso publicado por la Comisión Europea antes referenciado²³, así como en Documento de Posicionamiento de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria sobre los medicamentos biosimilares²⁴. Cuando se habla de intercambiabilidad no se está hablando en ningún momento de que un paciente que esté siendo tratado con un medicamento biológico cualquiera, indicado para una patología, pase a ser tratado con un medicamento biosimilar, aunque no sea el biosimilar del anterior, sino de cambios entre medicamentos biológicos y biosimilares que tengan el mismo principio activo. Que un paciente tratado con Humira® **pase a ser tratado con** un biosimilar de Humira® sería un caso de intercambiabilidad. A estos efectos es particularmente ilustrativo, en el Documento de Posicionamiento de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria sobre los medicamentos biosimilares, el apartado que señala que *“la intercambiabilidad debe ser siempre realizada bajo la supervisión del prescriptor, realizando una adecuada monitorización clínica del paciente, informando al paciente del cambio y entrenándolo en la administración del nuevo fármaco si es necesario”*.

22. <https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/guia-medicamentos-biosimilares.htm>

23. En este Documento, a la pregunta *“si ya me están tratando con un medicamento biológico (de referencia), ¿me pueden cambiar al biosimilar correspondiente?”* se responde señalando lo siguiente: *“Es posible cambiar un medicamento biológico de referencia por un medicamento biosimilar, y es una práctica en aumento en ciertos estados miembros. Toda decisión de intercambio terapéutico (cambiar un medicamento por otro) debe ser tomada por su médico consultándole a usted y teniendo en cuenta cualquier posible practica establecida sobre el uso de medicamentos biológicos de su país”*.

24. <http://blog.sefh.es/documento-posicionamiento-medicamentos-biosimilares-sefh/>

Esta definición de intercambiabilidad, restringida a los medicamentos biológicos de referencia y sus biosimilares, se sostiene de forma más sólida si en el ámbito del derecho de la competencia se acepta una definición contextual del mercado relevante de producto tal y como ha hecho la CNMC en este caso.

4. LA EXISTENCIA DE ABUSO

La resolución de la CNMC que comentamos contiene algunas ideas interesantes respecto de la valoración de una conducta como abusiva o no.

A destacar, en este sentido y en primer lugar, que la CNMC sigue manifestándose de forma clara a favor de la necesidad de tener en cuenta el conjunto de elementos del contexto también a estos efectos. Entre estos elementos, y en el ámbito del mercado farmacéutico, cabe recordar los siguientes:

- a) Los medicamentos no pueden comercializarse sin haber obtenido una autorización administrativa que se concede tras evaluar su eficacia, seguridad y calidad, lo cual impide a cualquier empresa colocar en el mercado un producto que no satisfaga las estrictas exigencias impuestas por la normativa aplicable, así como modificar las características de un producto sin obtener autorización específica para ello.
- b) El titular de una autorización de comercialización de un medicamento de uso humano no puede decidir libremente los canales a través de los cuales su producto puede llegar al mercado.
- c) El titular de una autorización de comercialización de un medicamento está obligado a mantener el mercado abastecido mientras su autorización está en vigor. Por tanto, tampoco un operador supuestamente dominante puede decidir libremente la cantidad de productos que suministra al mercado.
- d) Finalmente, y obviamente muy relevante, el precio máximo de comercialización del producto viene fijado, al menos para las unidades financiadas con cargo a fondos públicos, por la administración.

Estamos pues ante un mercado altamente protegido por su entorno jurídico, cuestión que no debe olvidarse al valorar hasta qué punto un operador puede considerarse dominante y capaz de actuar con independencia de sus proveedores, clientes, competidores o consumidores.

Por otro lado, la resolución que comentamos recuerda que esforzarse por mantener una posición dominante no es ilegal, y que *“no todo efecto de expulsión del mercado altera necesariamente el juego de la competencia ni resulta automáticamente contrario a la normativa de defensa de la competencia, pues*

una empresa puede conquistar por sus propios méritos una posición dominante y que ello conlleve la desaparición de competidores menos eficaces”.

Para que una práctica pueda ser considerada abusiva, recuerda la resolución, es necesario que se cumplan, de forma cumulativa, tres condiciones: (i) una conducta abusiva; (ii) la falta de justificación de dicha conducta; y (iii) un efecto de impedir a un competidor el acceso al mercado o a un segmento del mismo.

5. ALGUNAS RECOMENDACIONES RELATIVAS A LAS OFERTAS COMERCIALES PREVIAS A LA APARICIÓN DE COMPETENCIA EN UN MERCADO

La resolución de la CNMC que comentamos contiene algunas ideas interesantes a tener en cuenta en el diseño de cualquier política comercial que se pretenda aplicar ante la aparición de competencia en un mercado. Fruto de estas ideas nos permitimos concluir este análisis con algunas recomendaciones que formulamos a título general, sin perjuicio obviamente de que puedan matizarse o completarse en cada caso concreto atendiendo a sus circunstancias específicas.

En primer lugar, una política comercial que se pretenda aplicar ante la aparición de competencia en un mercado no debería incluir ofertas de descuentos sujetas a cláusulas de exclusividad explícitas. Es cierto que en su resolución la CNMC señala que para que exista abuso la conducta debe tener efecto exclusionario, lo cual parecería dejar fuera de la ecuación las prohibiciones *per se*; pero la jurisprudencia europea ha concluido en diversas ocasiones²⁵ que los descuentos por exclusividad, ofrecidos por empresas dominantes son inaceptables porque, salvo circunstancias excepcionales, no se basan en una prestación económica que justifique esa ventaja, sino que pretenden impedir a otros competidores el acceso al mercado. Es cierto que la jurisprudencia también ha señalado que cuando la empresa dominante prueba que un programa de descuentos de fidelidad no tuvo la capacidad de restringir la competencia ni de producir efectos de expulsión del mercado, deben analizarse cuidadosamente todos los factores relevantes, sin ser posible considerar que se ha producido un abuso por el simple hecho de ofrecer dicho programa de descuentos; pero aún así pensamos que no es recomendable ofrecer este tipo de descuentos. Al fin y al cabo, si para salir airoso en un procedimiento de este tipo será necesario acreditar que la política puesta en marcha no tuvo éxito, parece que tiene poco sentido embarcarse en la misma.

25. *Vid* la Sentencia del Tribunal de Justicia de 6 de septiembre de 2017, Asunto C-413/14 P, Intel y la jurisprudencia citada en la misma. Véase también la Sentencia del Tribunal Supremo de 8 de Junio de 2010.

En cuanto a las cláusulas de exclusividad implícitas, es necesario recomendar prudencia. La resolución de la CNMC considera inexistente el abuso por entender que la Oferta Humira® no incluía cláusulas de exclusividad que, de forma explícita, condicionasen la aplicación de los descuentos a la compra exclusiva de Humira®, pero una oferta de descuento ofrecida por una empresa dominante tiene muchas posibilidades de ser considerada abusiva si de facto priva comprador de la posibilidad de elegir sus fuentes de abastecimiento, o limita sustancialmente dicha posibilidad, impidiendo a los competidores el acceso al mercado.

En tercer lugar, consideramos que es indispensable que cualquier descuento que se obtenga a partir de que el cliente alcance un determinado nivel de compras no se aplique retroactivamente a las unidades compradas antes de alcanzar el nivel en cuestión. A recordar que en estos casos conviene ponerse en la posición del competidor, que aspira a que los clientes de la empresa dominante le compren al menos una parte de sus necesidades de un producto, aquella no quede cautiva por razón del dominio existente. Esta aspiración se ve frustrada si la empresa dominante ofrece un descuento de fidelidad que perjudique al cliente que permite la competencia en esta parte de mercado no cautiva, que es lo que normalmente sucederá si el descuento se aplica retroactivamente.

En cuarto lugar, destacar que la CNMC, en este asunto, ha valorado expresamente el hecho de que la Oferta Humira® apenas estuvo vigente un mes. Al diseñar una política comercial en este contexto de apertura de competencia, cuanta menor sea su duración más fácil será defender la inexistencia de abuso.

También debe destacarse en la resolución el análisis de la CNMC hace respecto del comportamiento de los competidores. Una política comercial reactiva, que pretenda adaptarse a la aparición de biosimilares o genéricos y a las reducciones de precio derivadas de la misma, siempre tendrá más posibilidades de éxito en caso de denuncia. En este punto, recordar la importancia de que el descuento ofrecido no pueda ser considerado predatorio. A este respecto, es conveniente que los precios netos se mantengan por encima del llamado coste incremental medio a largo plazo (LRAIC) de cada producto. El LRAIC, según señala la Comisión Europea en su Comunicación sobre las prioridades de control en la aplicación del artículo 82 del Tratado CE a la conducta excluyente abusiva de las empresas dominantes²⁶, expresa el coste medio evitable en caso de no fabricar la cantidad de producto suministrado con el descuento más una imputación razonable de los costes fijos específicos de dicho producto (tanto si se han incurrido antes o después del periodo durante el cual se ofreció el descuento). El LRAIC, por tanto, es superior al coste marginal del producto suministrado con el descuento

26. Comunicación publicada en el DOCE C 45 de 24 de febrero de 2009, Pgs. 7-20, citada expresamente en la Resolución de la CNMC de 30 Marzo 2012, Expediente S/0270/10.

(parámetro que no incorpora los costes fijos) e incluso superior al denominado coste medio evitable (que solamente incluye los costes fijos incurridos durante el período de validez de la oferta con descuento). Según este criterio, no cubrir el LRAIC indica que la empresa dominante no está cubriendo todos los costes fijos (atribuibles) de producción del producto ofrecido y que un competidor tan eficiente podría quedar excluido del mercado²⁷.

Finalmente, en cuanto a la necesidad de ofrecer los descuentos a todos los clientes o sólo a algunos, se entiende que carecen de justificación objetiva los descuentos que sean discriminatorios. Si el descuento se ofrece únicamente a algún hospital y no a todos, la empresa debe disponer de una buena justificación para ello, para evitar que se considere que la finalidad del descuento es impedir la entrada de un competidor en un hospital en concreto.

6. CONCLUSIONES

La definición contextual del mercado relevante implica que un producto puede pertenecer a un mercado determinado en un determinado espacio temporal (cuando respecto de ese producto no existen versiones genéricas o biosimilares) y a otro mercado en otro espacio temporal distinto si las presiones competitivas que recibe varían de forma significativa.

Sin perjuicio de la revisión que pueda ser necesaria a raíz de la sentencia que dictará el Tribunal de Justicia en el asunto Servier, todo parece indicar que la CNMC está dispuesta a acoger el criterio de definición contextual del mercado relevante; y que este criterio encaja con los objetivos generales de política farmacéutica relativos a la convivencia de medicamentos biológicos de referencia y medicamentos biosimilares.

Por otro lado, esto no implica el nivel ATC5 deba ser el nivel de referencia en todos los casos en los que un medicamento biológico de referencia quede sometido a competencia de sus biosimilares. A pesar de los inconvenientes que ello implica, el derecho de la competencia no admite algoritmos rígidos ni soluciones objetivas absolutas y es necesario admitir que, tal y como señala repetidamente la jurisprudencia, al definir el mercado relevante seguirá siendo necesario tener en cuenta el conjunto de elementos del contexto en el que se valora una determinada práctica.

27. A destacar que, de acuerdo con el criterio de la Comisión, el LRAIC y el coste medio total son iguales en el caso de empresas monoproducto, pero que en las empresas multiproducto el LRAIC será inferior al coste medio total de cada producto individual, pues los verdaderos costes comunes no se tienen en cuenta en el LRAIC. Con todo, la Comisión reconoce que cuando los costes comunes son significativos, es posible que haya que tenerlos en cuenta al evaluar la capacidad de excluir a competidores con igual grado de eficiencia.

VI. ÉTICA

EL ASUNTO KANAVAPE: UN POSIBLE NUEVO HORIZONTE PARA EL CANNABIDIOL (CBD) EN ESPAÑA

Fecha de recepción: 10 junio 2021.
Fecha de aceptación y versión final:
28 julio 2021.

ADRIÁN CRESPO VELASCO
ASOCIADO SENIOR DEPARTAMENTO
DE LITIGACIÓN Y PROPIEDAD
INTELLECTUAL DE CLIFFORD CHANCE
BARCELONA. RESPONSABLE EN ESPAÑA
DEL ASESORAMIENTO SOBRE ASPECTOS
REGULATORIOS DE LA INDUSTRIA
CANNABICA.

RESUMEN

El cannabidiol (CBD) es uno de los más de 100 cannabinoides presentes en las plantas del cannabis y cada vez goza de mayor importancia comercial para su uso en todo tipo de productos: cosméticos, aceites para cigarrillos electrónicos, alimentos etc. El CBD carece de efecto psicotrópico y estupefaciente. No obstante, su régimen jurídico en España ha estado plagado de incertezas. En este contexto, la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 19 de noviembre de 2020 (C-663/18) ha aclarado que el CBD como tal no es un estupefaciente y, en la práctica, impide restricciones significativas de los Estados miembros a su importación y comercialización, abriendo un posible nuevo horizonte para la industria cannábica.

199

PALABRAS CLAVE

Cannabis; cannabinoides; CBD; estupefacientes; libre circulación.

ABSTRACT

Cannabidiol (CBD) is one of the many cannabinoids found in cannabis plants and enjoys growing commercial importance for its use in all kinds of products: cosmetics, oil for electronic cigarettes, foodstuffs etc. CBD lacks psychotropic and narcotic effects. However, its legal regimen in Spain is mired by uncertainty. In this context, the Judgment of the Court of Justice of the European Union dated 19 November 2020 (C-663/18) has ruled that CBD as such is not a narcotic and, in practice, prevents the Member States

from significantly restricting the importation and marketing of CBD, thus being a new dawn for the cannabis industry.

KEYWORDS

Cannabis; cannabinoids; CBD; narcotics, free movement of goods.

1. INTRODUCCIÓN

El género botánico *Cannabis*, que comprende varias especies¹, contiene un elevado número –al menos 113– de cannabinoides, que son una amplia familia de compuestos químicos. De ellos, sin duda el más conocido es el tetrahidrocannabinol (THC), que despliega en el organismo un potente efecto psicoactivo y que, por tanto, suscita –dada su nocividad– una grave problemática de salud pública.

Menos conocido es el cannabidiol (CBD), también presente en las plantas del cannabis. El CBD no despliega ninguno de los efectos estupefacientes propios del THC. Ahora bien, no es una sustancia farmacológicamente inerte, sino que presenta –al menos según los partidarios de su uso– una serie de efectos terapéuticos y de otro tipo, aunque no existe un consenso científico claro respecto de dichos efectos. En cualquier caso, estos beneficios (reales o percibidos) del CBD han generado en toda Europa un mercado floreciente de productos de todo tipo que incorporan CBD, y que van desde algunos pocos medicamentos de uso humano (sujetos lógicamente a autorización administrativa) a una amplísima panoplia de otros tipos de productos de consumo: cosméticos, aceites esenciales, líquidos para “vapeo” (cigarrillos electrónicos), alimentos y complementos alimenticios para humanos y animales etc. Estos productos son particularmente populares en la denominada generación *millennial*.

Con la lógica excepción de los medicamentos de uso humano, los productos de CBD se encuentran con total facilidad en Internet y, crecientemente, en tiendas físicas de las principales ciudades españolas. No obstante, pese a la importancia económicamente creciente del mercado de CBD, la comercialización de estos productos se ha visto sumida en España en un contexto regulatorio anticuado, confuso e impreciso que, *de facto*, ha colocado al CBD en el limbo de la alegalidad. Ello viene teniendo, dada la inseguridad jurídica y los importantes riesgos implicados (sin ir más lejos, la prensa se ha hecho eco de numerosas operaciones policiales en estancos y otros establecimientos que ofrecen productos de CBD), un efecto disuasorio en la penetración en el mercado del CBD de

1. Concretamente: *Cannabis sativa*, *Cannabis indica* y *Cannabis ruderalis*.

empresas sofisticadas, por ejemplo, del sector cosmético, de la alimentación etc. A ello se suman una serie de malentendidos y concepciones simplistas, normalmente por operadores jurídicos poco informados, que es conveniente despejar.

Es en este contexto que se inscribe la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) de 19 de octubre de 2020 en el denominado “*asunto Kanavape*”². Como veremos, esta Sentencia, si bien no esclarece completamente el régimen jurídico del CBD en España, sí que sienta las premisas para una mayor seguridad jurídica. Este artículo pretende precisamente dilucidar el alcance de esta jurisprudencia y arrojar luz sobre su previsible interpretación y aplicación en España.

2. MARCO JURÍDICO DEL CBD

Las plantas del género *Cannabis* tienen semillas, raíces, tallos y, en su parte superior, sumidades (i.e. ápices o extremos) con flores, hojas y frutos. Los cannabinoides, inclusive por tanto el THC y el CBD, se concentran fundamentalmente en la resina y partes resinosas de las hojas y flores de las sumidades, siendo su presencia testimonial en otras partes de la planta (v.g. en las fibras y hojas del tallo). Si se extrae la resina de las sumidades, éstas quedarán desprovistas de cannabinoides.

La concentración de cannabinoides varía según la especie concreta. Generalmente, las plantas de la especie *Cannabis sativa* –que es la utilizada en el cultivo de cáñamo para fines industriales– tienen una baja concentración de THC y una elevada concentración de CBD. En el caso de la especie *Cannabis indica* sucede generalmente al revés, de modo que es esta especie la normalmente cultivada en las explotaciones ilegales destinadas al mercado negro de los estupefacientes.

Pues bien, la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes (en adelante, la Convención Única) incluye el “*cannabis y su resina y los extractos y tinturas de cannabis*” y el “*cannabis y su resina*” entre los estupefacientes de las Listas I y IV, respectivamente. Y, de acuerdo con el artículo 1 de la Convención Única, por cannabis “*se entiende las sumidades floridas o con fruto, de la planta de cannabis (a excepción de las semillas y las hojas no unidas a las sumidades) de las cuales no se ha extraído la resina, cualquiera que sea el nombre con que se las designe*”.

A su vez, el artículo 2 de la Ley de Estupefacientes de 1967³ se remite en su catalogación de sustancias estupefacientes a las listas de la Convención Única.

2. C-663/18, *Procedimiento penal contra B.S. y C.A.* ECLI:EU:C:2020:938.

3. Ley 17/1967, de 8 de abril, por la que se actualizan las normas vigentes sobre estupefacientes y adaptándolas a lo establecido en el convenio de 1961 de las Naciones Unidas.

También lo hace, en el campo de la normativa europea de armonización del Derecho penal en materia de narcóticos, el artículo 1 de la Decisión Marco 2004/757/JAI⁴.

Por su parte, el Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas, celebrado en Viena en 21 de febrero de 1971 (en adelante, el Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas), no incluye el CBD entre sus listas de sustancias psicotrópicas.

Como podrá advertirse, el tenor literal de la Convención Única suscita una importante confusión, en la medida en que en la resina coexisten tanto el THC (de indudable efecto estupefaciente) como el CBD (que no tiene tal efecto)⁵, amén de otros cannabinoides. Es decir, el tenor literal de la normativa internacional y española parece configurar como estupefaciente aquella sustancia más amplia –la resina del cannabis y sus extractos–, sin discriminar entre los distintos principios activos cannabinoides que se encuentran en ella, pese a que el Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas no lista al CBD como una sustancia controlada.

De ello deriva la importante inseguridad jurídica a la que aludía anteriormente, y que frena la expansión comercial del CBD. Abundando en la confusión, no es infrecuente encontrar interpretaciones que vinculan la legalidad o ilegalidad de la posesión y tráfico en España del cannabis y sus derivados al umbral del 0,2 % de concentración de THC fijado en determinadas normas de la Unión Europea sobre la política agrícola común. Concretamente, en el artículo 32 del Reglamento (UE) núm. 1307/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013 por el que se establecen normas aplicables a los pagos directos a los agricultores en virtud de los regímenes de ayuda incluidos en el marco de la Política Agrícola Común (en adelante, el Reglamento 1307/2013).

En mi opinión, el artículo 32 del Reglamento 1307/2013 y su umbral del 0,2 % de THC es un asidero muy endeble para argumentar la legalidad o ilegalidad del tráfico de derivados del cannabis. Obsérvese que el Reglamento 1307/2013 simplemente fija en el artículo 32 un umbral del 0,2% de THC para que las superficies dedicadas a la producción de cáñamo sean hectáreas admisibles a los efectos del pago de las subvenciones agrarias de la Unión (que son el objeto del Reglamento 1307/2013). Lógicamente, esta cuestión no tiene nada que ver con los umbrales de THC o de cualquier otra sustancia cannabinoide admisibles o no en otros contextos, v.g. en el marco de un procedimiento penal por delitos contra la salud pública. De hecho, como veremos acto seguido, la Senten-

4. Decisión marco 2004/757/JAI del Consejo, de 25 de octubre de 2004, relativa al establecimiento de disposiciones mínimas de los elementos constitutivos de delitos y las penas aplicables en el ámbito del tráfico ilícito de drogas.

5. De hecho, los estupefacientes cannábicos que se encuentran en el mercado negro son fundamentalmente hojas (la llamada “*maría*”) o resina y partes resinosas procesadas (el “*hachís*”).

cia del TJUE de 19 de noviembre de 2020 rechaza la aplicación de este Reglamento 1307/2013 a los efectos de dilucidar si el CBD es o no un estupefaciente.

3. LA SENTENCIA DEL TJUE EN EL ASUNTO *KANAVAPE*

Quizás como recordatorio de los riesgos suscitados por la inseguridad jurídica en materia cannábica, la Sentencia del TJUE de 19 de octubre de 2020 trae causa de una cuestión prejudicial elevada por un tribunal penal francés. Los acusados en aquel asunto, dos personas físicas, importaron en Francia líquido (aceite) para consumo en cigarrillos electrónicos que contenía una proporción significativa de CBD, pero cantidades de THC inferiores a los umbrales considerados relevantes bajo la legislación francesa. El producto en cuestión había sido fabricado en la República Checa, utilizándose para ello un método de extracción a base de CO₂ a partir de plantas de *Cannabis sativa* en su totalidad. Es decir, no se trataba de CBD sintético, fabricado en laboratorio mediante técnicas de síntesis química (i.e. sin intervención de la resina cannábica u otros materiales de la planta), sino de un extracto de resina de cannabis.

Estas personas fueron condenadas en primera instancia a penas de prisión y multa en aplicación de las leyes francesas. Según éstas, sólo se permite el cultivo, la importación, utilización etc. del cannabis siempre y cuando se den determinados requisitos:

- La planta pertenezca a determinadas variedades determinadas de la especie *Cannabis sativa*.
- Sólo se utilicen las fibras y semillas de la planta.
- La planta contenga a su vez menos del 0,2 % de THC.

Tal como reseña el TJUE, las autoridades francesas mantenían, según una Circular del Ministerio de Justicia francés, que el contenido autorizado de THC del 0,2 % debe predicarse de la planta en su conjunto, y no del producto finalizado⁶. Por lo tanto, según se indicaba en dicha Circular, en la medida en que el CBD proviene esencialmente de la resina presente en las sumidades, que también contienen THC, no sería posible conforme a la ley francesa la extracción y comercialización del CBD a partir de las plantas del cannabis.

En apelación, su defensa esgrimió una línea argumental recurrente, que condujo al planteamiento de la cuestión prejudicial: la normativa penal francesa que reprime la importación de productos de aceite de CBD sería contraria a la libertad de circulación en la Unión Europea, consagrada en el artículo 34 del

6. *Circulaire du 23 juillet 2018 n°2018/F/0069/FD2 relative au régime juridique applicable aux établissements proposant à la vente au public des produits issus du cannabis (coffee shop)* [Circular de 23 de julio de 2018, núm. 2018/F/0069/F2 relativa al régimen jurídico aplicable a los establecimientos dedicados a la venta al público de productos derivados del cannabis (coffee shop)].

Tratado sobre el Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), en relación con la normativa sectorial agraria y, más concretamente, al Reglamento (UE) núm. 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios (en adelante, el Reglamento 1308/2013). Dicho Reglamento 1308/2013 permite la importación en la Unión de determinados productos del cannabis, siempre que no superen el ya citado umbral del 0,2 % del THC del artículo 32 del Reglamento 1307/2013.

Pues bien, el TJUE no comparte esta argumentación concreta, aunque también llega igualmente a la conclusión de que la normativa francesa vulnera el principio de libre circulación.

Por un lado, la Sentencia del TJUE de 19 de noviembre de 2020 concluye en sus ordinales 33 a 45 que los Reglamentos 1307/2013 y 1308/2013 no son aplicables al aceite de CBD. En resumen, el TJUE concluye que el CBD no tiene la consideración de producto agrario comprendido en dichas normas, sino de producto químico. Como razona el TJUE, las normas de la política agraria común se aplican al cáñamo en bruto, enriado, agramado o espadado, a determinadas hilazas de cáñamo y a sus estopas y desperdicios filamentosos, pero no a los cannabinoides, inclusive por tanto el CBD. Como ya he adelantado, esta interpretación es la correcta, pues estos reglamentos son normas sectoriales de la ordenación agraria y, en realidad, tienen por objeto la elegibilidad de las plantaciones de cáñamo para recibir subvenciones agrarias. No obstante, ello no es óbice para la vulneración del artículo 34 del TFUE, por los motivos que veremos a continuación.

En primer lugar, el TJUE se plantea si el CBD tiene siquiera la condición de estupefaciente conforme a los tratados internacionales aplicables en la Unión Europea. La respuesta es que no lo es. Para llegar a esta conclusión, el TJUE realiza en el ordinal 71 y siguiente de la Sentencia un análisis teleológico de la Convención Única, superando su literalidad. En efecto, el TJUE advierte que una aplicación literal y rigorista de la Convención Única llevaría a concluir que todo CBD no sintético, esto es, todo CBD extraído de las sumidades de la planta del cannabis, es por definición un extracto de cannabis y, por ende, un estupefaciente en el sentido de la Convención Única. Sin embargo, esta lectura no sería coherente con el espíritu y objetivo último de la Convención Única, que es *“proteger la salud física y moral de la Humanidad”*.

En efecto, sería contraria a los objetivos de la Convención Única una interpretación que condujese a la conclusión de que el CBD es un estupefaciente pese a que existe un consenso de que no presenta los efectos psicoactivos del THC. Según el TJUE, parece claro que la voluntad del legislador convencional no es

reprimir el tráfico de cannabinoides inofensivos para la salud pública, como se desprende de que toda la definición del cannabis en la Convención Única vaya orientada a tipificar como estupefacientes aquellos elementos y productos de la planta que contienen la sustancia psicoactiva (que son esencialmente las sumidades y su resina), y no aquellos que no lo hacen (como los tallos, las semillas o las sumidades a las que ya se les ha extraído la resina). Aunque el TJUE no lo menciona, es probable que el criterio del TJUE se haya visto influido por los recientes desarrollos en el marco de las Naciones Unidas y, concretamente, por la carta de 24 de enero de 2019 del Secretario General de la Organización Mundial de la Salud al Secretario General de las Naciones Unidas⁷. En dicho documento, la Organización Mundial de la Salud recomendaba expresamente una serie de modificaciones de la Convención Única en lo relativo al cannabis; entre ellas, la adición de una nota al pie en la Lista I indicando que *“Los preparados que contengan predominantemente cannabidiol y no más de un 0,2% de delta-9-tetrahidrocannabinol no están sujetos a fiscalización internacional”*.

En consecuencia, en la medida en que el CBD no tiene la consideración de estupefaciente, el TJUE concluye que se le aplica el principio de libre circulación del artículo 34 del TFUE, y que cualquier prohibición de importarlo en el territorio de la Unión es una restricción cuantitativa a los efectos de dicho precepto.

Ahora bien, como siguiente paso lógico, el TJUE analiza en los ordinales 83 y ss. de la Sentencia de 19 de noviembre de 2020 si, no obstante, las restricciones impuestas por la ley francesa pudiesen estar amparadas por el artículo 36 del TFUE. Este artículo establece, como excepción al artículo 34, que los Estados miembros puedan establecer prohibiciones o restricciones justificadas por, entre otros motivos, la *“protección de la salud y vida de las personas y animales”*, siempre y cuando aquellas no sean *“un medio de discriminación arbitraria ni una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros”*.

Pues bien, el TJUE no se pronuncia explícitamente al respecto, indicando en el ordinal 93 que corresponderá a los órganos jurisdiccionales nacionales *“apreciar si la prohibición de comercializar el CBD legalmente producido en otro Estado miembro, cuando se extrae de la planta Cannabis sativa en su totalidad y no únicamente de sus fibras y semillas, es adecuada para garantizar la realización del objetivo de la protección de la salud pública y no excede de lo necesario para alcanzarlo”*. Es decir, al menos en principio, el TJUE no se cierra en banda a restricciones nacionales a la comercialización del CBD. No obstante, en mi opinión, parece claro que tal margen de apreciación será en la práctica necesariamente estrecho y que una prohibición total del CBD quedará

7. Referencia ECDD41. Accesible en: https://www.who.int/medicines/access/controlled-substances/Spanish_UNSG_Letter_ECDD41_Recommendations_cannabis.pdf [último acceso: 13.03.2021].

con toda probabilidad *extra muros* de la justificación excepcional del artículo 36 del TFUE (que, como bien recuerda esta Sentencia de 19 de noviembre de 2020, debe interpretarse restrictivamente), teniendo en cuenta que no es controvertido que el CBD carece de efectos psicotrópicos y que, al menos a día de hoy, no se han demostrado efectos adversos significativos. En este sentido, es cierto que, en el ordinal 95 de la Sentencia, el TJUE advierte que, a los efectos del mencionado margen de apreciación, los Estados miembros no estarán obligados a demostrar unas propiedades nocivas idénticas a los de los estupefacientes listados en la Convención Única. Sin embargo, en ese mismo ordinal, el TJUE se remite acto seguido a sus apreciaciones respecto del mencionado consenso científico acerca de la ausencia de efectos psicotrópicos del CBD.

Por todo ello, la Sentencia del TJUE concluye en su parte dispositiva que:

“Los artículos 34 TFUE y 36 TFUE deben interpretarse en el sentido de que se oponen a una normativa nacional que prohíbe la comercialización del cannabidiol (CBD) legalmente producido en otro Estado miembro cuando se extrae de la planta Cannabis sativa en su totalidad y no sólo de sus fibras y semillas, a menos que dicha normativa sea adecuada para garantizar la realización del objetivo de protección de la salud pública y no exceda de lo necesario para alcanzarlo”.

206 4. ¿UN NUEVO HORIZONTE PARA EL CBD?

La Sentencia del TJUE en el asunto *Kanavape* y la esperada confirmación de que el CBD no es un estupefaciente es, sin duda, una buena noticia para el sector europeo del CBD y, por extensión, el español, particularmente afectado por una deficiente regulación. Aunque, como hemos dicho, el TJUE no cierra del todo la puerta a algunas potenciales restricciones al amparo del artículo 36 del TFUE, parece claro que una prohibición como tal de la importación y comercialización del CBD en España sí que queda definitivamente descartada. En principio, podemos confiar en que la comercialización de productos de CBD de cualquier tipo –aceites, cosméticos, alimentos, líquidos para cigarrillos electrónicos etc.– quedará expedita, sin más restricciones específicas que las normalmente resultantes de la normativa sectorial aplicable en cada caso a cada categoría de productos.

De hecho, los primeros ecos de la Sentencia del asunto *Kanavape* ya se están escuchando en el sector de los productos alimenticios. En este sentido, recordamos que, en 2018, la Comisión Europea introdujo los cannabinoides (inclusive el CBD) en el Catálogo de Nuevos Alimentos⁸, de conformidad con el Regla-

8. Véase: https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue/search/public/index.cfm?ascii=cannabinoids [último acceso: 13.03.2021].

mento (UE) núm. 2015/2283, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos (en adelante, el Reglamento de Nuevos Alimentos). Ello implica que los alimentos con CBD, en tanto que “*nuevos alimentos*” conforme al artículo 3.1.a), deberán someterse al procedimiento de autorización y examen establecido en dicha norma como requisito previo a su comercialización en la Unión Europea. Pues bien, es evidente que la (errónea) consideración del CBD como estupefaciente imposibilitaba (o al menos dificultaba enormemente) la autorización de comercialización de alimentos con CBD. Sin embargo, la Sentencia del TJUE ha llevado ya, a finales de 2020, a que la Comisión Europea haya reconsiderado su postura respecto de las solicitudes bajo el Reglamento de Nuevos Alimentos⁹. En estos momentos hay varias solicitudes de autorización en trámite¹⁰.

Otro sector donde la Sentencia del asunto *Kanavape* llama al optimismo es el cosmético. Obviamente, las sustancias estupefacientes de la Convención Única están vetadas como ingredientes cosméticos conforme al Reglamento (CE) núm. 1223/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos. La confirmación por el TJUE de que el CBD no es un estupefaciente, incluso cuando no es sintético sino que tiene su origen en plantas completas del género *Cannabis*, despeja la incerteza jurídica existente hasta ahora. Esto es importante, en la medida en que la unidad de Control de Productos Cosméticos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha defendido en comunicaciones informales con interesados una aplicación literal del Convenio Único. En particular, ha apoyado el criterio interpretativo de que la legalidad del CBD para su uso como ingrediente cosmético dependería de su origen, estando prohibido si se tratase de un extracto de la resina presente en las sumidades, pero no si su origen fuese otro (v.g. sintético o proveniente de semillas y hojas no unidades a las sumidades). Ésta es una interpretación que no puedo compartir y que resulta contraria a los intereses de la industria cosmética.

Más allá, la Sentencia del TJUE podría tener un impacto en el régimen aplicable a aquellos medicamentos de uso humano con el principio activo CBD autorizados por la AEMPS. Precisamente, esta cuestión es un buen ejemplo de la tradicional inseguridad jurídica en materia cannábica. En mi opinión, un medicamento cuyo principio activo sea el CBD no debería estar sujeto (siempre y cuando no contenga, además, THC u otro principio activo psicotrópico) a los ri-

9. Véanse las declaraciones de 3 de diciembre de 2020 del Sr. Stefan de Keersmaecker, portavoz de la Comisión Europea en materia de Salud Pública y Seguridad Alimentaria, disponible en: <https://audiovisual.ec.europa.eu/en/video/I-199769?&lg=INT> [último acceso: 13.03.2021].

10. Véase: https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/authorisations/summary-applications-and-notifications_en [último acceso: 13.03.2021].

gurosos mecanismos de fiscalización establecidos en el Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación; y en el Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario. No obstante, de momento no parece ser así: con fecha de 5 de diciembre de 2019, la AEMPS autorizó el medicamento Epidyolex®, cuyo único principio activo es el CBD y que, no obstante, a día de hoy sí sigue sometido al régimen de los estupefacientes (exactamente igual que, por ejemplo, los opiáceos listados en la Convención Única). Está por ver si la AEMPS reconsiderará esta postura en un futuro a la vista del criterio sentado por el TJUE en el asunto *Kanavape*.

No obstante todo lo anterior, advertimos que la Sentencia del TJUE 19 de noviembre de 2020 en el asunto *Kanavape* no es una panacea para el sector cannábico español y no remedia la ausencia de la iniciativa política necesaria para una regulación virtuosa de la cadena de valor del CBD y, más en general, del sector del cannabis. Esta falta de liderazgo –que afecta a toda la clase política prácticamente sin excepción– es una de las posibles causas de que otros países hayan adelantado a España en el *boom* de la industria del CBD. Sin embargo, la decisión del TJUE puede ser un revulsivo para acometer de una vez por todas la regulación del cannabis y sentar las bases para una expansión en España de productos no sólo de CBD, sino –más allá– de otros cannabinoides.

En mi opinión personal, es necesaria una ley integral del cannabis dentro de los amplios consensos políticos y científicos existentes en nuestra sociedad (esto es, sin entrar en la cuestión discutida y discutible del uso recreativo del cannabis como estupefaciente, que lamentablemente eclipsa el urgente debate respecto de los restantes usos del cannabis). Esta legislación debería disciplinar de forma precisa y transparente, entre otros, los siguientes aspectos:

- Los umbrales máximos admitidos de los distintos cannabinoides, inclusive el THC y el CBD.
- Los procedimientos administrativos para la autorización y control de cultivos cannábicos de uso no industrial, es decir, no enfocados a la obtención de fibra o semillas, sino para fines de investigación, médicos y científicos.
- El régimen aplicable al control de la prescripción, dispensación, transporte y distribución de medicamentos de uso humano con CBD.
- La publicidad de los productos con CBD.

ESPAÑA

Real Decreto 588/2021, de 20 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro», con objeto de regular la venta al público y la publicidad de los productos de autodiagnóstico de la COVID-19. <https://www.boe.es/boe/dias/2021/07/21/pdfs/BOE-A-2021-12156.pdf>

Orden SND/682/2021, de 29 de junio, de declaración de medicamentos, productos y servicios sanitarios como bienes de contratación centralizada. <https://www.boe.es/boe/dias/2021/06/30/pdfs/BOE-A-2021-10826.pdf>

Resolución de 25 de junio de 2021, de la Dirección General de Tributos, relativa al Impuesto sobre Determinados Servicios Digitales. <https://www.boe.es/boe/dias/2021/06/29/pdfs/BOE-A-2021-10745.pdf>

Decreto-ley 11/2021, de 27 de abril, de medidas de carácter presupuestario, tributario, administrativo y financiero. Comunidad Autónoma de Cataluña. <https://www.boe.es/boe/dias/2021/06/21/pdfs/BOE-A-2021-10260.pdf>

Real Decreto 403/2021, de 8 de junio, por el que se modifican el Reglamento de protección de obtenciones vegetales, aprobado mediante Real Decreto 1261/2005, de 21 de octubre, y el Reglamento general del registro de variedades comerciales, aprobado mediante Real Decreto 170/2011, de 11 de febrero. <https://www.boe.es/boe/dias/2021/07/02/pdfs/BOE-A-2021-10961.pdf>

Real Decreto 389/2021, de 1 de junio, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española de Protección de Datos. <https://www.boe.es/boe/dias/2021/06/02/pdfs/BOE-A-2021-9175.pdf>

Resolución de 20 de mayo de 2021, del Congreso de los Diputados, por la que se ordena la publicación del Acuerdo de convalidación del Real Decreto-ley 8/2021, de 4 de mayo, por el que se adoptan medidas urgentes en el orden sanitario, social y jurisdiccional, a aplicar tras la finalización de la vigencia del estado de alarma declarado por el Real Decreto 926/2020, de 25 de octubre, por el que se declara el estado de alarma para contener la propagación de infecciones causadas por el SARS-CoV-2. <https://www.boe.es/boe/dias/2021/05/27/pdfs/BOE-A-2021-8807.pdf>

Corrección de errores del Real Decreto-ley 8/2021, de 4 de mayo, por el que se adoptan medidas urgentes en el orden sanitario, social y jurisdiccional,

a aplicar tras la finalización de la vigencia del estado de alarma declarado por el Real Decreto 926/2020, de 25 de octubre, por el que se declara el estado de alarma para contener la propagación de infecciones causadas por el SARS-CoV-2. <https://www.boe.es/boe/dias/2021/05/08/pdfs/BOE-A-2021-7657.pdf>

Real Decreto-ley 8/2021, de 4 de mayo, por el que se adoptan medidas urgentes en el orden sanitario, social y jurisdiccional, a aplicar tras la finalización de la vigencia del estado de alarma declarado por el Real Decreto 926/2020, de 25 de octubre, por el que se declara el estado de alarma para contener la propagación de infecciones causadas por el SARS-CoV-2. <https://www.boe.es/boe/dias/2021/05/05/pdfs/BOE-A-2021-7351.pdf>

Orden CIN/442/2021, de 30 de abril, por la que se crea una oficina de asistencia en materia de registros en la Agencia Estatal de Investigación, M.P. <https://www.boe.es/boe/dias/2021/05/08/pdfs/BOE-A-2021-7659.pdf>

Resolución de 29 de abril de 2021, de la Subsecretaría, por la que se publica el Acuerdo del Consejo de Ministros, de 27 de abril de 2021, por el que aprueba el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia. <https://www.boe.es/boe/dias/2021/04/30/pdfs/BOE-A-2021-7053.pdf>

Real Decreto-ley 6/2021, de 20 de abril, por el que se adoptan medidas complementarias de apoyo a empresas y autónomos afectados por la pandemia de COVID-19. <https://www.boe.es/boe/dias/2021/04/21/pdfs/BOE-A-2021-6305.pdf>

Corrección de errores de la Ley 11/2020, de 30 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2021. <https://www.boe.es/boe/dias/2021/04/20/pdfs/BOE-A-2021-6240.pdf>

AEPD

Guía de la AEPD para gestionar el riesgo de los tratamientos de datos personales y realizar evaluaciones de impacto. <https://www.aepd.es/es/documento/gestion-riesgo-y-evaluacion-impacto-en-tratamientos-datos-personales.pdf>

Nuevo sistema de notificación de brechas de datos personales. <https://www.aepd.es/es/prensa-y-comunicacion/notas-de-prensa/aepd-publica-nueva-version-guia-brechas>

La AEPD renueva sus tutoriales para ayudar a los usuarios a configurar las opciones de privacidad en sistemas operativos, navegadores, redes sociales y apps más utilizadas. https://www.youtube.com/playlist?list=PLUjcI9KR6XDC-ZKYvztYfIJQX8in_Pn_6S

AUTOCONTROL

Código de Conducta para el tratamiento de datos de la actividad publicitaria. <https://www.autocontrol.es/wp-content/uploads/2020/11/codigo-de-conducta-proteccion-de-datos.pdf>

Código sobre el uso de influencers en la publicidad. <https://www.autocontrol.es/wp-content/uploads/2020/10/codigo-de-conducta-publicidad-influencers.pdf>

CNMC

Guía de los beneficios de la competencia para los consumidores. <https://www.cnmc.es/guia-competencia-para-consumidores>

Resolución Expte. s/0027/19 inhaladores AstraZeneca. https://www.cnmc.es/sites/default/files/3486826_1.pdf

Resolución Expte. s/0024/19 Abbvie. <https://www.cnmc.es/sites/default/files/3486808.pdf>

Respuestas a la consulta pública de la CNMC sobre comercialización y distribución mayorista de medicamentos dispensables a través de oficinas de farmacia en España. <https://blog.cnmc.es/2021/04/08/respuestas-consulta-publica-medicamentos/>

211

UNIÓN EUROPEA

Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1190 de la Comisión, de 15 de julio de 2021, por el que se establecen las especificaciones técnicas de los requisitos de datos aplicables al tema «*Uso de las TIC y comercio electrónico*» para el año de referencia 2022, de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/2152 del Parlamento Europeo y del Consejo. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2021.258.01.0028.01.SPA&toc=OJ%3AL%3A2021%3A258%3ATOC

Recomendación del Consejo, de 13 de julio de 2021, sobre la política económica de la zona del euro. [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021H0715\(01\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021H0715(01)&from=EN)

Comunicación de la Comisión. Orientaciones sobre la contratación pública en materia de innovación. EUR-Lex - 52021XC0706(03) - EN - EUR-Lex (europa.eu)

Decisión de Ejecución (UE) 2021/915 de la Comisión, de 4 de junio de 2021, relativa a las cláusulas contractuales tipo entre responsables y encargados del

tratamiento contempladas en el artículo 28, apartado 7, del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo y en el artículo 29, apartado 7, del Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2021.199.01.0018.01.SPA&toc=OJ%3AL%3A2021%3A199%3ATOC

Decisión de Ejecución (UE) 2021/914 de la Comisión, de 4 de junio de 2021, relativa a las cláusulas contractuales tipo para la transferencia de datos personales a terceros países de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32021D0914>

Decisión (UE) 2021/820 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 2021, relativa a la Agenda Estratégica de Innovación para 2021-2027 del Instituto Europeo de Innovación y Tecnología (EIT): potenciar el talento y la capacidad de innovación de Europa, y por la que se deroga la Decisión n.º 1312/2013/UE. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2021.189.01.0091.01.SPA&toc=OJ%3AL%3A2021%3A189%3ATOC

Reglamento Delegado (UE) 2021/1204 de la Comisión de 10 de mayo de 2021 por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2019/856 en lo que respecta a los procedimientos de solicitud y de selección en el marco del Fondo de Innovación. C/2021/3188. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2021.189.01.0091.01.SPA&toc=OJ%3AL%3A2021%3A189%3ATOC

Reglamento (UE) 2021/522 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de marzo de 2021, por el que se establece un programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud («programa UeproSalud») para el período 2021-2027 y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.º 282/2014. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32021R0522>

Reglamento (UE) 2021/523 del Parlamento Europeo y del Consejo de 24 de marzo de 2021 por el que se establece el Programa InvestEU y se modifica el Reglamento (UE) 2015/1017. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32021R0523>

TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) de 8 de julio de 2021. Procedimiento prejudicial – Libre circulación de mercancías – Medicamentos para uso humano – Directiva 2001/83/CE – Artículos 5, apartado 1, 6, apartado 1, y 70 a 73 – Medicamentos autorizados en un primer Estado miembro – Clasificación como medicamentos no sujetos a prescripción médica – Venta en las

farmacias de un segundo Estado miembro sin autorización de comercialización en él – Normativa nacional que exige una notificación a la autoridad competente y una declaración de esta sobre el uso de dicho medicamento – Artículo 34 TFUE – Restricción cuantitativa. Asunto C-178/20. [CURIA - Documentos \(europa.eu\)](https://curia.europa.eu/)

Sentencia del Tribunal General (Sala Quinta ampliada) de 7 de julio de 2021. Ardagh Metal Beverage Holdings GmbH & Co. KG contra Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea. Marca de la Unión Europea – Solicitud de marca de la Unión consistente en una combinación de sonidos al abrir una lata de bebida gaseosa – Motivo de denegación absoluto – Falta de carácter distintivo – Artículo 7, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) 2017/1001 – Artículo 95, apartado 1, del Reglamento 2017/1001. Asunto T-668/19. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/TXT/?uri=CELEX:62019TJ0668>

Asunto C-597/19. Procedimiento prejudicial – Propiedad intelectual – Derechos de autor y derechos afines a los derechos de autor – Directiva 2001/29/CE – Artículo 3, apartados 1 y 2 – Concepto de “*puesta a disposición del público*” – Descarga mediante una red entre pares (peer-to-peer) de un archivo que contiene una obra protegida y puesta a disposición simultánea de las partes de dicho archivo con el fin de que sean cargadas – Directiva 2004/48/CE – Artículo 3, apartado 2 – Abuso de las medidas, procedimientos y recursos – Artículo 4 – Personas legitimadas para solicitar la aplicación de medidas, procedimientos y recursos – Artículo 8 – Derecho de información – Artículo 13 – Concepto de “*daños y perjuicios*” – Reglamento (UE) 2016/679 – Artículo 6, apartado 1, párrafo primero, letra f) – Protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales – Licitud del tratamiento – Directiva 2002/58/CE – Artículo 15, apartado 1 – Medidas legales para limitar el alcance de los derechos y las obligaciones – Derechos fundamentales – Artículos 7, 8, 17, apartado 2, y 47, párrafo primero, de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. <https://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?num=C-597/19&language=ES>

Asunto C-800/19. Procedimiento prejudicial – Cooperación judicial en materia civil – Reglamento (UE) n.º 1215/2012 – Competencia judicial, reconocimiento y ejecución de resoluciones judiciales en materia civil y mercantil – Artículo 7, punto 2 – Competencia especial en materia delictual o cuasidelictual – Lugar donde se ha producido o puede producirse el hecho dañoso – Persona que invoca una vulneración de sus derechos de la personalidad, resultante de la publicación de un artículo en Internet – Lugar de materialización del daño – Centro de intereses de esa persona. <https://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?num=C-800/19&language=ES>

Asuntos acumulados C-682/18 y C-683/18 Peterson y Elsevier / Google y otros. Procedimiento prejudicial – Propiedad intelectual – Derechos de autor

y derechos afines a los derechos de autor – Puesta a disposición y gestión de una plataforma de intercambio de vídeos o de una plataforma de alojamiento y de intercambio de archivos – Responsabilidad del operador por vulneraciones de derechos de propiedad intelectual cometidas por los usuarios de su plataforma – Directiva 2001/29/CE – Artículos 3 y 8, apartado 3 – Concepto de “*comunicación al público*” – Directiva 2000/31/CE – Artículos 14 y 15 – Requisitos para disfrutar de la exención de responsabilidad – Desconocimiento de vulneraciones concretas – Notificación de tales vulneraciones como requisito para la obtención de medidas cautelares. <https://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?num=C-682/18&language=ES>

Asunto C-65/20: Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Primera) de 10 de junio de 2021 (petición de decisión prejudicial planteada por el Oberster Gerichtshof – Austria) – VI / KRONE – Verlag Gesellschaft mbH & Co KG (Procedimiento prejudicial – Protección de los consumidores – Responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos – Directiva 85/374/CEE – Artículo 2 – Concepto de «producto defectuoso» – Ejemplar de un periódico impreso que contiene un consejo de salud inexacto – Exclusión del ámbito de aplicación). https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.C_.2021.297.01.0012.01.SPA&toc=OJ%3AC%3A2021%3A297%3ATOC

214

Asuntos acumulados C-818/18 P y C-6/19 P: Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) de 3 de junio de 2021 – The Yokohama Rubber Co. Ltd / Pirelli Tyre SpA (C-818/18 P), Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea (EUIPO) / Pirelli Tyre SpA (C-6/19 P) [Recurso de casación – Marca de la Unión Europea – Motivos de denegación absolutos o de anulación de registro – Signo constituido exclusivamente por la forma del producto necesaria para la obtención de un resultado técnico – Reglamento (CE) n.º 40/94 – Artículo 7, apartado 1, letra e), inciso ii) – Signo constituido por una forma que no representa una parte significativa del producto]. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.C_.2021.289.01.0003.02.SPA&toc=OJ%3AC%3A2021%3A289%3ATOC

Asunto C-762/19: Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta) de 3 de junio de 2021 (petición de decisión prejudicial planteada por el Rīgas apgabaltiesas Civillietu tiesas kolēģija – Letonia) – «CV-Online Latvia» SIA / «Melons» SIA (Procedimiento prejudicial – Protección jurídica de las bases de datos – Directiva 96/9/CE – Artículo 7 – Derecho sui generis de los fabricantes de bases de datos – Prohibición para cualquier tercero de «extraer» o «reutilizar», sin autorización del fabricante, la totalidad o una parte sustancial del contenido de la base de datos – Base de datos accesible libremente en Internet – Metamotor de búsqueda especializado en la búsqueda

de anuncios de empleo – Extracción o reutilización del contenido de una base de datos – Perjuicio para la inversión sustancial en la obtención, verificación o presentación del contenido de una base de datos). https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.C_.2021.289.01.0008.01.SPA&toc=OJ%3AC%3A2021%3A289%3ATOC

Asunto T-169/19: Sentencia del Tribunal General de 2 de junio de 2021 – Style & Taste/EUIPO– The Polo/Lauren Company (Representación de un jugador de polo) [«Marca de la Unión Europea – Procedimiento de nulidad – Marca figurativa de la Unión que representa un jugador de polo – Dibujo o modelo nacional anterior – Causa de nulidad relativa – Artículo 52, apartado 2, letra d), del Reglamento (CE) n.o 40/94 [actualmente artículo 60, apartado 2, letra d), del Reglamento (UE) 2017/1001]»]. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.C_.2021.289.01.0034.01.SPA&toc=OJ%3AC%3A2021%3A289%3ATOC

Asunto C-709/19: Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Primera) de 12 de mayo de 2021 (petición de decisión prejudicial planteada por el Hoge Raad der Nederlanden – Países Bajos) – Vereniging van Effectenbezitters / BP plc [Procedimiento prejudicial – Competencia judicial y ejecución de resoluciones judiciales en materia civil y mercantil – Reglamento (UE) n.o 1215/2012 – Artículo 7, punto 2 – Competencia en materia delictual o cuasidelictual – Lugar de materialización del daño – Daño que consiste exclusivamente en una pérdida económica]. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.C_.2021.278.01.0008.01.SPA&toc=OJ%3AC%3A2021%3A278%3ATOC

Asunto C-586/16 P: Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) de 25 de marzo de 2021 – Sun Pharmaceutical Industries Ltd, anteriormente Ranbaxy Laboratories Ltd, Ranbaxy (UK) Ltd / Comisión Europea [Recurso de casación – Competencia – Prácticas colusorias – Productos farmacéuticos – Mercado de los medicamentos antidepresivos (citalopram) – Acuerdos de resolución amistosa de litigios relativos a patentes de procedimiento celebrados entre un fabricante de medicamentos dereferenciattitular dedichaspatentesy fabricantes demedicamentos genéricos – Artículo 101 TFUE – Competencia potencial – Restricción por el objeto – Calificación – Cálculo del importe de la multa]. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.C_.2021.206.01.0002.01.SPA&toc=OJ%3AC%3A2021%3A206%3ATOC

Asunto C-588/16 P: Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) de 25 demarzode2021–Generics(UK)Ltd/ComisiónEuropea[Recurso decasación– Competencia – Prácticas colusorias – Productos farmacéuticos – Mercado de los medicamentos antidepresivos (citalopram) – Acuerdos de resolución amistosa de

litigios relativos a patentes de procedimiento celebrados entre un fabricante de medicamentos de referencia titular de dichas patentes y fabricantes de medicamentos genéricos – Artículo 101 TFUE – Concurrencia potencial – Restricción por el objeto – Calificación – Cálculo del importe de la multa]. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.C_.2021.206.01.0003.01.SPA&toc=OJ%3AC%3A2021%3A206%3ATOC

Asunto C-591/16 P: Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) de 25 de marzo de 2021 – H. Lundbeck A/S, Lundbeck Ltd / Comisión Europea, European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) [Recurso de casación – Competencia – Prácticas colusorias – Productos farmacéuticos – Mercado de los medicamentos antidepresivos (citalopram) – Acuerdos de resolución amistosa de litigios relativos a patentes de procedimiento celebrados entre un fabricante de medicamentos de referencia titular de dichas patentes y fabricantes de medicamentos genéricos – Artículo 101 TFUE – Competencia potencial – Restricción por el objeto – Calificación – Cálculo del importe de la multa – Ventas relacionadas directa o indirectamente con la infracción]. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.C_.2021.206.01.0003.02.SPA&toc=OJ%3AC%3A2021%3A206%3ATOC

216

Asunto C-601/16 P: Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) de 25 de marzo de 2021 – Arrow Group ApS, Arrow Generics Ltd / Comisión Europea [Recurso de casación – Competencia – Prácticas colusorias – Productos farmacéuticos – Mercado de los medicamentos antidepresivos (citalopram) – Acuerdos de resolución amistosa de litigios relativos a patentes de procedimiento celebrados entre un fabricante de medicamentos de referencia titular de dichas patentes y fabricantes de medicamentos genéricos – Artículo 101 TFUE – Competencia potencial – Restricción por objeto – Calificación – Cálculo del importe de la multa]. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.C_.2021.206.01.0004.01.SPA&toc=OJ%3AC%3A2021%3A206%3ATOC

Asunto C-611/16 P: Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) de 25 de marzo de 2021 – Xellia Pharmaceuticals ApS, Alpharma, LLC, anteriormente Zoetis Products LLC / Comisión Europea [Recurso de casación – Competencia – Prácticas colusorias – Productos farmacéuticos – Mercado de medicamentos antidepresivos (citalopram) – Acuerdos de resolución amistosa de litigios relativos a patentes de procedimiento celebrados entre un fabricante de medicamentos de referencia titular de esas patentes y fabricantes de medicamentos genéricos – Artículo 101 TFUE – Competencia potencial – Restricción por el objeto – Calificación – Cálculo del importe de la multa – Derecho de defensa –

Plazo razonable – Pérdida de documentos por el transcurso del tiempo – Deber general de prudencia – Reglamento (CE) n.o 1/2003 – Artículo 23, apartado 2, segundo párrafo – Limitación de la multa – Toma en consideración del ejercicio social anterior al de la adopción de la Decisión de la Comisión Europea – Último ejercicio completo de actividad económica normal]. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.C_.2021.206.01.0005.01.SPA&toc=OJ%3AC%3A2021%3A206%3ATOC

Asunto C-614/16 P: Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) de 25 de marzo de 2021 – Merck KGaA / Comisión Europea, Generics (UK) Ltd [Recurso de casación – Competencia – Prácticas colusorias – Productos farmacéuticos – Mercado de los medicamentos antidepresivos (citalopram) – Acuerdos de resolución amistosa de litigios relativos a patentes de procedimiento celebrados entre un fabricante de medicamentos de referencia titular de dichas patentes y fabricantes de medicamentos genéricos – Artículo 101 TFUE – Competencia potencial – Restricción por el objeto – Calificación – Cálculo del importe de la multa]. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.C_.2021.206.01.0005.02.SPA&toc=OJ%3AC%3A2021%3A206%3ATOC

Asunto C-586/16 P: Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) de 25 de marzo de 2021 – Sun Pharmaceutical Industries Ltd, anteriormente Ranbaxy Laboratories Ltd, Ranbaxy (UK) Ltd / Comisión Europea [Recurso de casación – Competencia – Prácticas colusorias – Productos farmacéuticos – Mercado de los medicamentos antidepresivos (citalopram) – Acuerdos de resolución amistosa de litigios relativos a patentes de procedimiento celebrados entre un fabricante de medicamentos de referencia titular de dichas patentes y fabricantes de medicamentos genéricos – Artículo 101 TFUE – Competencia potencial – Restricción por el objeto – Calificación – Cálculo del importe de la multa]. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.C_.2021.206.01.0002.01.SPA&toc=OJ%3AC%3A2021%3A206%3ATOC

217

OTRAS INFORMACIONES

Anteproyecto de reforma de las leyes de patentes, marcas y diseño industrial. La Oficina Española de Patentes y Marcas ha abierto un periodo de consulta pública del Anteproyecto de Ley de modificación de la Ley 17/2001, de 7 de diciembre, de Marcas; de la Ley 20/2003, de 7 de julio, de Protección Jurídica del Diseño Industrial, y de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes. Como afirma dicho organismo, el anteproyecto «tiene como finalidad abordar una reforma

conjunta de las tres principales leyes de propiedad industrial mediante un único texto legal, con el triple objetivo de adaptar dichas leyes a la realidad actual, agilizar la tramitación parlamentaria de dichas normas y dotar de una mayor claridad y seguridad jurídica a los usuarios del sistema de propiedad industrial».

Boletín de Suscripción Anual a la Revista

Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia

Nombre de la empresa:

Persona de contacto:

Dirección:

Ciudad: Código Postal:

Teléfono:

Correo electrónico:

PVP Suscripción anual versión Impresa: 110 €

PVP Suscripción anual versión PDF: 110 €

PVP Suscripción anual versión Impresa + PDF: 165 €

219

Factura a nombre de: NIF:

Forma de pago

Transferencia bancaria: Fundación CEFI.

Para más información o para solicitar ejemplares sueltos:

Fundación CEFI · Avda. Pío XII, 49 L.1 - 28016 Madrid

tel.: 915 564 049 e-mail: info@cefi.es

www.cefi.es

Síguenos en LinkedIn 

ISSN: 1579-3494