

COMUNICACIONES

EN PROPIEDAD INDUSTRIAL Y DERECHO DE LA COMPETENCIA

El bloqueo de datos personales en la LOPD
y su interpretación a la luz del informe del gabinete jurídico
de la AEPD núm. 148/2019

La estrategia farmacéutica para Europa

Hablar ahora o callar para siempre (II): perspectiva
reciente sobre la preclusión de alegaciones del
artículo 400 de la Ley de Enjuiciamiento Civil
en litigios de patentes

A propósito de la sentencia del Tribunal de Justicia
de la Unión Europea de 3 de junio de 2021 (C-762/19;
CV-Online v Melons): ¿Ha redefinido el Tribunal
de Justicia de la Unión Europea los contornos
del derecho *sui generis* sobre las bases de datos?
Eso parece

Los pecados del padre: las filiales pueden tener
que responder solidariamente de las infracciones
del Derecho de la competencia cometidas
por sus matrices

Transformación digital del sistema sanitario para
la incorporación de la medicina personalizada de precisión

IDEI

DOCTRINA · LEGISLACIÓN · JURISPRUDENCIA

FUNDACIÓN

CEFi

Centro de Estudios
para el Fomento
de la Investigación

SECCIONES

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

INSTITUTO DE DERECHO Y ÉTICA INDUSTRIAL

Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia

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

Nº 94 Septiembre-Diciembre 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
Vocal Coordinador Unidad Apoyo y Relaciones Institucionales 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. de Pío XII nº 49, Loft 1 28016 Madrid • Tel.: 91 556 40 49 • 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

- El bloqueo de datos personales en la LOPD y su interpretación a la luz del informe del gabinete jurídico de la AEPD núm. 148/2019.
Sònia Sebé Marín y Manel Santilari Barnach 5-22

Sección Segunda. Propiedad Industrial

- La estrategia farmacéutica para Europa.
José Fernández Rañada 23-34

- Hablar ahora o callar para siempre (II): perspectiva reciente sobre la preclusión de alegaciones del artículo 400 de la Ley de Enjuiciamiento Civil en litigios de patentes.
Mar Conde Nogueira 35-56

Sección Tercera. Propiedad Intelectual

- A propósito de la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 3 de junio de 2021 (C-762/19; CV-Online v Melons): ¿Ha redefinido el Tribunal de Justicia de la Unión Europea los contornos del derecho *sui generis* sobre las bases de datos? Eso parece.
Juan Cuerva de Cañas 57-76

- El nuevo Real Decreto 43/2021 de seguridad de las redes y sistemas de información, que desarrolla el Real Decreto-Ley 12/2018.
Víctor Horcajuelo Rivera 77-86

Sección Cuarta. Publicidad

- La publicidad de productos desinfectantes que predicen eficacia frente al Covid-19, en especial biocidas.
Silvia García-Patos López 87-104

Sección Quinta. Competencia

Los pecados del padre: las filiales pueden tener que responder solidariamente de las infracciones del Derecho de la competencia cometidas por sus matrices.

Rais Amils Arnal, Belén Irissarry Robina y Begoña Barrantes Díaz 105-126

Sección Sexta. Ética

Transformación digital del sistema sanitario para la incorporación de la medicina personalizada de precisión.

Fundación Instituto Roche 127-144

Sección Séptima. Legislación y Noticias

145-150

I. ACTUALIDAD

EL BLOQUEO DE DATOS PERSONALES EN LA LOPD Y SU INTERPRETACIÓN A LA LUZ DEL INFORME DEL GABINETE JURÍDICO DE LA AEPD NÚM. 148/2019

Fecha de recepción: 19 noviembre 2021.
Fecha de aceptación y versión final:
9 diciembre 2021.

SÒNIA SEBÉ MARÍN y MANEL
SANTILARI BARNACH¹
ABOGADOS DE CLIFFORD CHANCE

RESUMEN

Este trabajo tiene como objeto realizar un análisis de la figura del bloqueo de datos personales a partir de su regulación en el artículo 32 de la LOPD y del informe de la AEPD núm. 148/2019, así como de los posibles problemas interpretativos que pueden surgir a raíz de la interpretación de ambos documentos.

5

PALABRAS CLAVE

Bloqueo de datos personales; limitación del plazo de conservación; datos personales; Agencia Española de Protección de Datos; Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

ABSTRACT

The purpose of this work is to analyse the concept of personal data blocking based on its regulation in Article 32 of the Spanish Data Protection Act (LOPD) and on report 148/2019 from the Spanish Data Protection Agency (AEPD), as well as the possible issues of interpretation that may arise from the interpretation of the two documents.

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

KEYWORDS

Blocking of personal data; storage limitation; personal data; Spanish Data Protection Agency; Spanish Law on Personal Data Protection and guarantee of digital rights.

1. INTRODUCCIÓN

Entre las obligaciones que la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de 2018² (“**LOPD**”) impone al responsable del tratamiento está la obligación de bloqueo de los datos de carácter personal recogida en el artículo 32 de dicha norma. El presente trabajo tiene por objeto efectuar un análisis de esta obligación, partiendo, en primer lugar, de una interpretación literal y sistemática del artículo 32 de la LOPD y de lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos³ (“**RGPD**”); en segundo lugar, exponer la interpretación efectuada de dicha obligación por parte de la Agencia Española de Protección de Datos (“**AEPD**”) en el primer informe jurídico publicado desde que la LOPD entró en vigor; y, en tercer lugar, destacar las implicaciones prácticas que las diferencias entre estas dos interpretaciones pueden plantear. El artículo finaliza con unas conclusiones sobre el modo de conciliar ambas interpretaciones.

2. EL BLOQUEO DE DATOS PERSONALES EN LA LOPD

Como hemos apuntado, la obligación de bloqueo de los datos de carácter personal la encontramos recogida en el artículo 32 de la LOPD. De acuerdo con dicho artículo:

“1. El responsable del tratamiento estará obligado a bloquear los datos cuando proceda a su rectificación o supresión.

2. El bloqueo de los datos consiste en la identificación y reserva de los mismos, adoptando medidas técnicas y organizativas, para impedir su tratamiento, incluyendo su visualización, excepto para la puesta a disposición de los datos a los jueces y tribunales, el Ministerio Fiscal o las Administraciones Públicas competentes, en particular de las autoridades de protección de datos, para la exigencia de posibles responsabilidades derivadas del tratamiento y solo por el plazo de prescripción de las mismas.

Transcurrido ese plazo deberá procederse a la destrucción de los datos.

3. Los datos bloqueados no podrán ser tratados para ninguna finalidad distinta de la señalada en el apartado anterior.”

2. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
3. Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).

Según lo dispuesto en este artículo, el bloqueo de datos se configura como una obligación para los responsables del tratamiento cuando estos procedan a la rectificación o supresión de los datos de carácter personal objeto de tratamiento.

El bloqueo, según se indica en dicho artículo, comporta que los datos de carácter personal queden reservados, es decir, apartados o separados del resto de datos objeto de tratamiento mediante la adopción de las correspondientes medidas técnicas, de forma que su tratamiento quede impedido, incluyendo la posibilidad de visualización de los mismos. El bloqueo no obstante, no impide el tratamiento de dichos datos para ponerlos a disposición de los jueces y tribunales, el Ministerio Fiscal o las Administraciones Públicas competentes, para la exigencia de posibles responsabilidades derivadas del tratamiento, por el plazo de prescripción de dichas responsabilidades. Transcurrido dicho plazo, el responsable del tratamiento puede proceder a la destrucción de los datos.

Por tanto, de una interpretación literal de la norma, entendemos que una vez los datos quedan bloqueados, el responsable no podrá tratarlos de ningún modo, ni tan siquiera visualizarlos, pudiendo únicamente tratarlos (más allá de la mera conservación cuando estén bloqueados) para ponerlos a disposición de las autoridades mencionadas en dicho artículo para la exigencia de posibles responsabilidades y durante el plazo de prescripción de las mismas. Nada más.

Tal y como recogió el Consejo de Estado en su Dictamen 757/2017, de 26 de octubre de 2017, emitido en relación con el Anteproyecto de la LOPD, la obligación de bloqueo se configura como una obligación del responsable del tratamiento cuya razón de ser radica en la garantía de una adecuada aplicación y supervisión del cumplimiento de las normas de protección de datos.

Y así lo recogió también la AEPD en el Informe del Gabinete Jurídico de la AEPD núm. 0194/2017, emitido a petición de la propia AEPD, en relación con el Anteproyecto de la LOPD⁴, en el que respecto a dicha obligación indicó lo siguiente:

“Finalmente, dentro de las disposiciones del Título III, el artículo 29 regula la obligación de bloqueo de los datos de carácter personal, configurando la misma como un tratamiento amparado por lo dispuesto en el artículo 6.1 c) del Reglamento general de Protección de Datos y habilitado por una norma con rango de Ley, el propio Anteproyecto, de conformidad con lo establecido en el artículo 6.3 del Reglamento general y el artículo 9.1 del propio Anteproyecto.

Dicho deber de bloqueo operará, conforme a lo dispuesto en el apartado 1 del artículo, tanto en los supuestos de ejercicio de los derechos de rectificación y supresión previstos en el Reglamento General de Protección de datos como en los supuestos en lo [sic] que deba procederse de oficio a la cancelación de los

4. En el Anteproyecto de la LOPD el artículo dedicado al bloqueo de los datos no era el artículo 32 sino el artículo 29.

datos de carácter personal como consecuencia de la aplicación de los principios establecidos en el artículo 5 del mismo, como sucederá en el caso de que se hubiera cumplido el plazo de conservación de los datos o que el responsable apreciase que dichos datos no deben ya ser objeto de tratamiento o no debieron serlo incluso con anterioridad.

El bloqueo, ya recogido en la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal, excluye el borrado material de los datos, si bien con las limitaciones que el propio artículo 29 establece.

Se trata así de garantizar la adecuada aplicación y supervisión del cumplimiento de las normas de protección de datos, de forma que sea posible la comprobación de los tratamientos que no resultasen conformes con el Reglamento General de protección de datos y el Anteproyecto ahora informado y sus disposiciones de desarrollo, que el responsable o el encargado podrían evitar aplicando en un sentido extensivo las reglas de supresión previstas en estas normas.

Por este motivo, el artículo 29.2, siguiendo el criterio sustentado por el artículo 16.3 de la Ley Orgánica 15/1999 y la definición de cancelación establecida en el artículo 5.1b) de su Reglamento de desarrollo establece el alcance de la obligación de bloqueo, al disponer que “los datos bloqueados quedarán a disposición exclusiva del tribunal, el Ministerio Fiscal u otras Administraciones Públicas competentes, en particular de las autoridades de protección de datos, para la exigencia de posibles responsabilidades derivadas del tratamiento y por el plazo de prescripción de las mismas”, no siendo posible llevar a cabo ningún otro tratamiento de los datos para fines distintos de los citados, tal y como indica el artículo 29.3 del Anteproyecto.” (el resaltado es añadido).

8

Así pues, vemos que la razón última de esta obligación es garantizar “la adecuada aplicación y supervisión del cumplimiento de las normas de protección de datos”.

Como se indica en el informe anterior, la obligación de bloqueo del artículo 32 de la LOPD no es una obligación nueva, pues ya estaba prevista en la anterior LOPD (“**LOPD 15/1999**”)⁵, concretamente en el artículo 16.3 de dicha ley, si bien no se encuentra contemplada expresamente en el RGPD. Lo anterior, sin embargo, no quita que su aplicación e interpretación deba efectuarse a la luz de lo dispuesto en el mismo, que es lo que procederemos a realizar a continuación.

2.1. Análisis de la obligación de bloqueo prevista en el artículo 32 LOPD a la luz de lo dispuesto en el RGPD

Como decíamos, la obligación de bloqueo que tienen los responsables del tratamiento de acuerdo con el artículo 32 de la LOPD es de aplicación cuando el responsable rectifica los datos objeto de tratamiento o procede a su supresión.

5. Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

En el presente artículo nos centraremos en el análisis de la obligación de bloqueo cuando el responsable deba proceder a la supresión de los datos de carácter personal, por cuanto la rectificación no plantea dudas en cuanto a su aplicación.

La primera pregunta que cabe hacerse al analizar lo dispuesto en el artículo 32 de la LOPD es la siguiente: ¿cuándo procede la supresión de los datos? Para dar respuesta a dicha pregunta, resulta necesario revisar el contexto normativo en el que la obligación de bloqueo se encuadra.

Como punto de partida, deberemos analizar lo dispuesto en el artículo 5 del RGPD. Dicho artículo recoge los principios relativos al tratamiento de los datos de carácter personal que los responsables del tratamiento deben respetar cuando efectúan un tratamiento de datos. Entre dichos principios se encuentra el “*principio de limitación del plazo de conservación de los datos*”, que impone la obligación a los responsables del tratamiento de no realizar tratamientos de datos por un periodo de tiempo superior al que sea necesario de acuerdo con la finalidad para la que los datos fueron recabados o tratados. Por ello, finalizado dicho periodo, deberán suprimirlos. Así se recoge en el apartado 5.1 e) del RGPD:

“1. Los datos personales serán:

[...]

- e) *mantenidos de forma que se permita la identificación de los interesados durante no más tiempo del necesario para los fines del tratamiento de los datos personales; los datos personales podrán conservarse durante periodos más largos siempre que se traten exclusivamente con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos, de conformidad con el artículo 89, apartado 1, sin perjuicio de la aplicación de las medidas técnicas y organizativas apropiadas que impone el presente Reglamento a fin de proteger los derechos y libertades del interesado («limitación del plazo de conservación»)*”.

Por tanto, cuando el responsable del tratamiento ya no precise tratar los datos para la finalidad para la que los mismos fueron recabados, deberá proceder a la supresión de los mismos.

El principio de limitación del plazo de conservación de los datos y la obligación que el mismo comporta para los responsables del tratamiento – esto es, el dejar de tratar los datos cuando ya no sean necesarios – se complementa con lo dispuesto en el artículo 17 del RGPD, en el que se recoge el derecho de los interesados a la supresión de sus datos de carácter personal.

En el apartado 1a) de dicho artículo 17 se recoge el derecho de los interesados a solicitar al responsable del tratamiento la supresión de sus datos cuando el mantenimiento de mismos ya no sea necesario de acuerdo con la finalidad para la que los mismos fueron recabados:

“1. El interesado tendrá derecho a obtener sin dilación indebida del responsable del tratamiento la supresión de los datos personales que le conciernan, el cual estará obligado a suprimir sin dilación indebida los datos personales cuando concurra alguna de las circunstancias siguientes:

a) los datos personales ya no sean necesarios en relación con los fines para los que fueron recogidos o tratados de otro modo”.

Por tanto, en virtud de lo dispuesto en los artículos 5.1e) y 17.1a) del RGPD, el responsable del tratamiento vendrá obligado a la supresión de los datos de carácter personal de los interesados cuando su tratamiento (entendido como la simple tenencia de los mismos)⁶ ya no sea necesario en relación con los fines para los que dichos datos fueron recabados⁷, pudiéndolo hacer por iniciativa propia (fruto de la obligación legal impuesta por el artículo 5.1 e) del RGPD) o a petición de los interesados.

Llegado el momento de la supresión, entraría en juego la obligación de bloqueo del artículo 32 de la LOPD.

En términos generales, lo anterior podría ejemplificarse del siguiente modo:



Aclarado lo anterior, es preciso indicar que el derecho u obligación de supresión de los datos de carácter personal no siempre procederá justo cuando el tratamiento de los datos haya dejado de ser necesario para la finalidad para la que los mismos fueron recabados, pues existen situaciones que permitirán aplazar el momento de la supresión de los datos de carácter personal.

Así, el propio RGPD ya prevé una serie de situaciones, recogidas en el apartado tercero del artículo 17, cuya concurrencia desplazará la procedencia del derecho a la supresión, sin que ello suponga una vulneración del principio establecido en el artículo 5.1e) del RGPD.

De acuerdo con lo dispuesto en el apartado tercero del artículo 17 RGPD:

“3. Los apartados 1 y 2 no se aplicarán cuando el tratamiento sea necesario:
a) para ejercer el derecho a la libertad de expresión e información;

6. El artículo 4.2 del RGPD define tratamiento como «cualquier operación o conjunto de operaciones realizadas sobre datos personales o conjuntos de datos personales, ya sea por procedimientos automatizados o no, como la recogida, registro, organización, estructuración, conservación, adaptación o modificación, extracción, consulta, utilización, comunicación por transmisión, difusión o cualquier otra forma de habilitación de acceso, cotejo o interconexión, limitación, supresión o destrucción”.

7. Ni exista otro motivo legítimo u obligación legal que legitime su tratamiento.

- b) para el cumplimiento de una obligación legal que requiera el tratamiento de datos impuesta por el Derecho de la Unión o de los Estados miembros que se aplique al responsable del tratamiento, o para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable;*
- c) por razones de interés público en el ámbito de la salud pública de conformidad con el artículo 9, apartado 2, letras h) e i), y apartado 3;*
- d) con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos, de conformidad con el artículo 89, apartado 1, en la medida en que el derecho indicado en el apartado 1 pudiera hacer imposible u obstaculizar gravemente el logro de los objetivos de dicho tratamiento, o*
- e) para la formulación, el ejercicio o la defensa de reclamaciones”.*

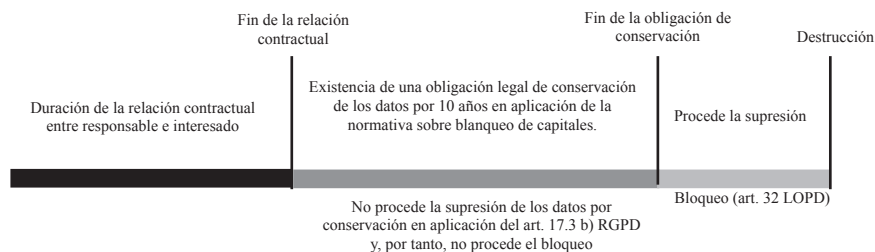
La concurrencia de algunas de las situaciones arriba mencionadas desplazará la procedencia del derecho de supresión de los datos de carácter personal de los interesados, haciendo legítimo el tratamiento de los datos. Como se verá, las situaciones recogidas en los apartados b) y e) anteriores son las que resultan relevantes a los efectos del presente artículo.

Así, los responsables del tratamiento no estarán obligados a suprimir los datos de carácter personal objeto de tratamiento cuando dichos datos, aun no siendo ya necesarios para la finalidad para la que fueron recabados (por ejemplo, por haber finalizado la relación contractual que legitimaba el tratamiento), sí fuese necesario conservarlos en virtud de una obligación legal (apartado *b)* anterior) o para la formulación, ejercicio o defensa de reclamaciones (apartado *e)* anterior).

Para una mayor claridad y partiendo del ejemplo de finalización de una relación contractual entre el responsable del tratamiento y el interesado mencionado más arriba, a continuación se exponen de forma gráfica dos ejemplos sobre cuándo procedería la obligación de bloqueo del artículo 32 de la LOPD, a la luz de lo dispuesto en el RGPD y, en concreto, en los supuestos en los que concurrirían las excepciones a la supresión de los datos previstas en los apartados b) y e) del artículo 17.3 del RGPD:

- Ejemplo A): Aplicación de la excepción prevista en el apartado b) del artículo 17.3 del RGPD. Existencia de un plazo legal de conservación de los datos de carácter personal que impidiese el derecho de supresión de los datos una vez finalizada la relación contractual entre responsable del tratamiento e interesado, como podría ser el plazo de conservación de 10 años impuesto por la normativa sobre blanqueo de capitales⁸. La explicación sobre cuándo concurriría la obligación de bloqueo podría representarse del siguiente modo:

8. Ley 10/2010, de 28 de abril, de prevención del blanqueo de capitales y de la financiación del terrorismo.



En este supuesto, la vida del dato se divide en las tres fases siguientes: (1) vida normal del dato (artículo 5.1 e) del RGPD); (2) obligación de conservación impuesta por la ley especial (artículo 17.3 b) del RGPD); y (3) bloqueo del dato (artículo 32 de la LOPD).

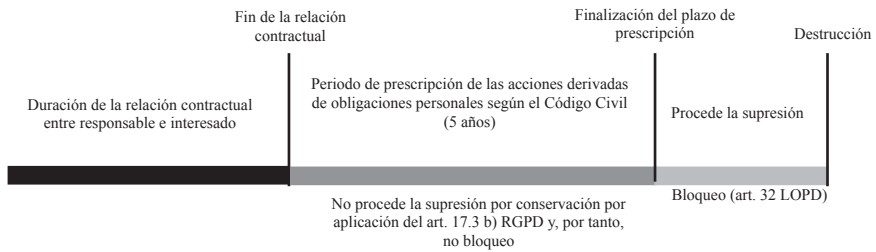
Esto es, finalizada la relación contractual entre el responsable del tratamiento y el interesado y, por tanto, no existiendo necesidad para el responsable de continuar con el tratamiento de los datos, podría suceder que sobre dicho responsable recayese una obligación legal de conservación de los datos de carácter personal. En dicho caso, como se desprende del gráfico anterior, finalizada la relación contractual, en tanto que el responsable tendría una obligación de conservación derivada de una ley especial, no procedería la supresión hasta finalizado dicho periodo de conservación.

Finalizado dicho periodo de conservación y debiéndose proceder a la supresión del dato, entraría en juego la obligación de bloqueo de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 32 de la LOPD. Con dicho bloqueo, y de acuerdo con lo dispuesto en el informe núm. 0194/2017 anterior, se garantizaría la adecuada aplicación y supervisión del cumplimiento de las normas de protección de datos, de forma que fuese posible la comprobación de los tratamientos que no resultasen conformes con la normativa de protección de datos⁹.

- Ejemplo B): Aplicación de la excepción prevista en el apartado e) del artículo 17.3 del RGPD. Necesidad de formulación, ejercicio o defensa de reclamaciones que impediría el derecho de supresión de los datos una vez finalizada la relación contractual entre responsable del tratamiento e interesado.

Lo anterior podría representarse del siguiente modo:

9. Nótese que la mera conservación del dato es también una forma de tratamiento según lo dispuesto en el artículo 4 del RGPD.



Aquí, la vida del dato sigue estando dividida en tres etapas: (1) vida normal del dato (artículo 5.1 e) del RGPD); (2) periodo durante el cual la conservación de los datos puede ser necesaria para el responsable para la formulación, ejercicio o defensa de reclamaciones (artículo 17.3 e) del RGPD); y (3) bloqueo del dato (artículo 32 de la LOPD).

Esto es, finalizada la relación contractual y, por tanto, no existiendo necesidad para el responsable de continuar tratando los datos del interesado (estamos asumiendo que no habría una obligación de conservación impuesta por una norma especial), el apartado segundo del artículo 1.964 del Código Civil, por poner un ejemplo, establece el plazo de prescripción de las obligaciones personales de 5 años. En este caso, como se desprende del gráfico, en la medida en que el responsable del tratamiento estaría legitimado para interponer una reclamación derivada de la relación contractual durante un plazo de 5 años, en virtud de lo dispuesto en el artículo 17.3 e) del RGPD, el derecho a la supresión de los datos no procedería hasta finalizado dicho plazo.

Vemos, pues, que en ambos ejemplos, la supresión de los datos no procedería en el momento de la finalización de la relación contractual, sino finalizado el plazo de conservación legalmente establecido o el plazo de prescripción de las acciones personales, según corresponda. Sería en dicho momento en el que tendría que procederse a la supresión y, por tanto, siguiendo una interpretación literal de lo dispuesto en los artículos 5 e) y 17 del RGPD y 32 de la LOPD, al bloqueo de los datos de carácter personal.

Llegados a este punto queda preguntarnos: ¿y durante qué plazo deberían quedar los datos bloqueados? Si atendemos a (i) que según la AEPD y el Consejo de Estado el bloqueo trata de garantizar la adecuada aplicación y supervisión del cumplimiento de las normas de protección de datos, de forma que sea posible la comprobación de los tratamientos que no resulten conformes con el RGPD y la LOPD y (ii) que la propia conservación del dato (ya sea por obligación legal o por existir la posibilidad de exigir responsabilidades) supone en sí mismo un tratamiento de datos, el periodo durante el que dichos datos deberían quedar

bloqueados, siguiendo una interpretación literal del artículo 32 de la LOPD, se correspondería con el periodo de prescripción de las obligaciones en materia de protección de datos, es decir, tres años desde el momento en que debiera procederse a la supresión (es decir, desde el momento que se dejan de tratar los datos). Durante dicho periodo los datos quedarían bloqueados, sin poder ni tan siquiera visualizarlos.

3. EL INFORME DEL GABINETE JURÍDICO DE LA AEPD NÚM. 48/2019

Tras la entrada en vigor de la LOPD, la AEPD se ha pronunciado en más de una ocasión sobre las obligaciones de conservación en materia de datos personales¹⁰. No obstante, la figura del bloqueo de datos personales se analizó por primera vez en profundidad en el informe del Gabinete Jurídico núm. 148/2019 (el *“Informe”*), al que dedicaremos las siguientes páginas¹¹.

3.1. El objeto del Informe

En dicho Informe, la AEPD da respuesta a una consulta relativa a los plazos máximos de conservación de datos personales tratados por la entidad que formula la consulta que da lugar al Informe. Según se desprende del Informe, la consultante habría elaborado una guía de plazos de conservación de sus tratamientos y habría solicitado, por medio de su delegado de protección de datos, la validación de la guía en cuestión por parte de la AEPD.

En la medida en que, como reconoce la AEPD, sus competencias no incluyen la validación de la guía elaborada por la consultante sino, en su caso, la resolución de dudas concretas surgidas a raíz de la aplicación de la normativa, el Informe se limita a *“analizar, desde una perspectiva general, las novedades introducidas por el RGPD en relación con el principio de limitación del plazo de conservación y las previsiones al respecto de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales”* y, en particular, la figura del bloqueo de datos personales regulada en el artículo 32 de la LOPD.

Para ello, el Informe se centra en las tres siguientes figuras, todas ellas ya analizadas en el apartado 2. anterior:

10. Por ejemplo, por medio del informe de la AEPD núm. 1/2019, relativo a las obligaciones de conservación impuestas por la normativa sobre prevención del blanqueo de capitales y financiación del terrorismo.
11. Si bien la AEPD ya ha emitido numerosos informes relativos al bloqueo de datos personales bajo el antiguo régimen del artículo 16 de la LOPD 15/1999, el objeto del Informe es pronunciarse sobre el bloqueo de datos tal y como está regulado en el artículo 32 de la LOPD.

- Primera, el principio de limitación del plazo de conservación recogido en el artículo 5.1 e) del RGPD, en virtud del cual, como regla general, los datos personales de los interesados podrán ser mantenidos única y exclusivamente en la medida en que sea necesario para satisfacer los fines del tratamiento.
- Segunda, las excepciones a la anterior regla general contenidas en el propio RGPD. Entre ellas, y en lo que ahora nos concierne, las enumeradas en las letras b) y e) del artículo 17.3 del RGPD, esto es: los datos personales podrán conservarse más allá del tiempo durante el que sea necesario para satisfacer los fines del tratamiento si (i) el tratamiento es necesario para cumplir con una obligación legal (artículo 17.3 b) del RGPD), o (ii) el tratamiento es necesario para la formulación, el ejercicio o la defensa de reclamaciones (artículo 17.3 e) del RGPD).
- Tercera, el artículo 32 de la LOPD, que regula la obligación de bloqueo de los datos personales.

Nos detendremos en esta última y, en concreto, en los casos en los que los datos deban bloquearse cuando proceda su supresión¹². Así, el Informe comienza indicando que el bloqueo *“excluye el borrado material de los datos, si bien con las limitaciones que el propio artículo 32 establece”*. Entrando ya a analizar las limitaciones del artículo en cuestión, la AEPD aclara que, una vez bloqueados, los datos personales sólo podrán conservarse:

- Para la puesta a disposición de los datos a los jueces y tribunales, el Ministerio Fiscal o las Administraciones Públicas competentes, en particular de las autoridades de protección de datos.
- Para la exigencia de posibles responsabilidades derivadas del tratamiento y solo por el plazo de prescripción de las mismas.

Nótese que los dos párrafos anteriores reproducen de forma literal contenido del párrafo segundo del artículo 32 de la LOPD, con la única particularidad que la AEPD, en su Informe, añade la conjunción “y” entre ambas oraciones. Esto es, en el Informe se aclara que la interpretación teleológica del artículo lleva a la conclusión de que estamos ante dos requisitos acumulativos, no alternativos. Ello es coherente tanto con la regulación del bloqueo en el artículo 16 de la LOPD 15/1999 como con lo dispuesto en el Dictamen 757/2017 del Consejo de Estado, ya analizado en el apartado 2. anterior.

12. Como se ha visto en el apartado 2. anterior, los supuestos en los que el legislador español obliga al bloqueo de los datos son dos: cuando el responsable del tratamiento deba proceder a la supresión de los datos o bien a su rectificación. El Informe se limita al primero de los escenarios: la supresión de los datos personales.

A renglón seguido de esta aclaración, el Informe pone énfasis en el hecho de que el bloqueo en los términos del artículo 32 de la LOPD no debe ser incompatible con el derecho de defensa previsto en el artículo 24 de la Constitución (esto es, que el responsable del tratamiento pueda acceder a los datos personales para formular o defenderse de posibles reclamaciones derivadas del tratamiento en cuestión), pero que en cualquier caso *“dicha circunstancia solo justifica el acceso del responsable a los datos bloqueados en los estrictos términos del artículo 32 RGPD [sic]”*.

Finalizado el plazo de bloqueo, ahora sí, deberán suprimirse los datos personales. No obstante, ¿cómo se calcula el plazo durante el cual los datos personales deberán permanecer bloqueados? El Informe dedica sus páginas 12 y siguientes a resolver esta cuestión y pueden diferenciarse dos escenarios.

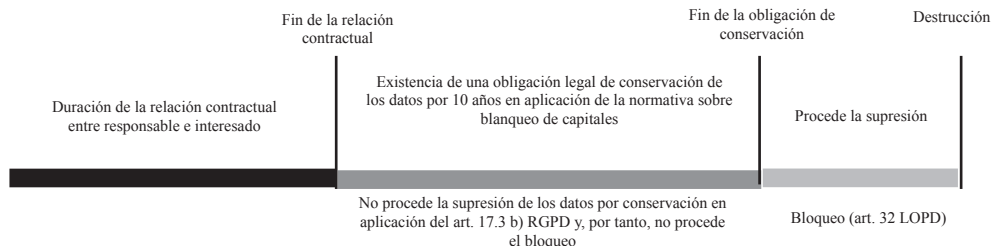
3.2. Existencia de una ley especial que obliga a la conservación de los datos personales durante cierto periodo de tiempo

El primer escenario es aquel en que existe una ley especial (por ejemplo, la Ley 10/2010, de 28 de abril, de prevención del blanqueo de capitales y de la financiación del terrorismo) que obliga al responsable del tratamiento a conservar los datos personales durante un periodo de tiempo determinado. En estos supuestos, el Informe establece que *“no procede el derecho de supresión conforme al artículo 17.3 b) del RGPD anteriormente citado, ni, por ende, el bloqueo de los mismos, sin perjuicio de la obligación del responsable de respetar los principios recogidos en el artículo 5 del RGPD [...]”* (el resaltado es añadido).

En este escenario se plantea una primera posible incógnita: cuando en el Informe se indica que *“no procede”* el derecho de supresión ni, por tanto, el bloqueo (con lo que estamos completamente de acuerdo, en línea con lo expuesto en el apartado 2. anterior), entendemos que la AEPD se refiere a que la obligación de bloqueo se ve desplazada o, si se quiere, aplazada a un momento posterior, pero no sustituida o eliminada. En otras palabras: ¿la obligación de bloqueo será de aplicación cuando finalice el plazo de conservación obligatorio previsto en la ley especial (esto es, cuando el responsable del tratamiento sí deba proceder a su *“supresión”*, como se indica en el artículo 32.1 de la LOPD) o, por el contrario, la obligación de bloqueo no entrará en juego en estos casos y se entenderá que queda reemplazada por la obligación de conservación prevista en la ley especial?

Entendemos que la primera opción es la correcta, máxime a la luz de lo expuesto por la propia AEPD en su informe núm. 0194/2017, relativo al Anteproyecto de la LOPD: *“Se trata así de garantizar la adecuada aplicación y supervisión del cumplimiento de las normas de protección de datos, de forma*

que sea posible la comprobación de los tratamientos que no resultasen conformes con el Reglamento General de protección de datos y el Anteproyecto ahora informado y sus disposiciones de desarrollo, que el responsable o el encargado podrían evitar aplicando en un sentido extensivo las reglas de supresión previstas en estas normas” (el resaltado es añadido).



Luego, parece claro que, en el caso en que sea de aplicación una obligación legal de conservación de datos impuesta por una ley especial, la vida del dato podrá dividirse en las tres fases vistas al analizar el artículo 32 de la LOPD: (1) vida normal del dato (artículo 5.1 e) del RGPD); (2) obligación de conservación impuesta por la ley especial (artículo 17.3 b) del RGPD); y (3) bloqueo del dato (artículo 32 de la LOPD).

17

3.3. Inexistencia de una ley especial que obliga a la conservación de los datos personales durante cierto periodo de tiempo

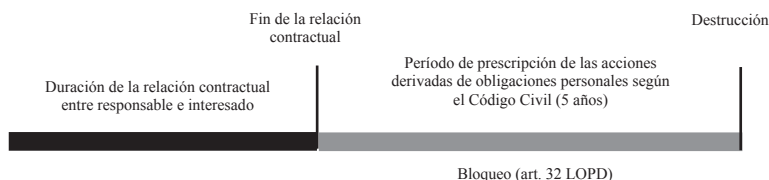
El segundo escenario, en contraposición con el primero, es aquel en que no existe una ley especial que obligue al responsable del tratamiento a conservar los datos personales. En estos casos, que deberán ser analizados uno a uno, la AEPD indica que para determinar el plazo durante el cual los datos deberán permanecer bloqueados será necesario estar a aquellos periodos durante los cuales puedan derivarse responsabilidades de la relación que subyace al tratamiento en cuestión, esto es, a los periodos de prescripción de las acciones que puedan resultar de aplicación.

Siguiendo con el razonamiento de la AEPD, en el Informe se indica que, por ejemplo, en relación con las obligaciones personales, el responsable del tratamiento deberá fijar el plazo de bloqueo atendiendo al periodo de prescripción de cinco años previsto en el artículo 1964.2 del Código Civil, de tal forma que “*durante este plazo de 5 años, los datos suprimidos deberán ser bloqueados en los términos previstos por el artículo 32 de la LOPDGDD*”.

Además del plazo de prescripción aplicable a las obligaciones personales, el Informe contiene otros ejemplos de plazos de prescripción, como el de cuatro años aplicable en materia tributaria (artículos 66 a 70 de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre), el de tres años del orden social (artículo 4 del Real Decreto Legislativo 5/2000, de 4 de agosto) o en materia de protección de datos (artículo 78 de la LOPD), o el de un año en el ámbito laboral (artículo 59 del Real Decreto Legislativo 2/2015, de 23 de octubre).

En consecuencia, el plazo de bloqueo dependerá de las concretas circunstancias concurrentes en cada caso y, en particular, de los plazos de prescripción de las acciones que puedan afectar a los tratamientos de datos en cuestión.

En cualquier caso, lo realmente importante a los efectos que nos ocupa es que, a diferencia de lo expuesto en el apartado 2. anterior, podría parecer que, en aquellos casos en los que no resulta de aplicación una obligación de conservación impuesta por una ley especial, el Informe pasa de una conservación del dato personal en tres fases ((1) vida normal del dato (artículo 5.1 e) del RGPD); (2) conservación para la formulación, el ejercicio o la defensa de reclamaciones (artículo 17.3 e) del RGPD); y (3) bloqueo del dato (artículo 32 de la LOPD)) a una conservación en dos fases: (1) vida normal del dato (artículo 5.1 e) del RGPD); y (2) bloqueo del dato (artículo 32 de la LOPD) durante el plazo de prescripción de las acciones que puedan afectar a la relación que subyace al tratamiento:



Ello, como se verá en el apartado 4. a continuación, podría plantear algunos problemas de índole práctica.

4. POSIBLES PROBLEMAS PLANTEADOS A RAÍZ DE LA INTERPRETACIÓN DEL INFORME EN AQUELLOS CASOS EN LOS QUE NO HAY UNA OBLIGACIÓN DE CONSERVACIÓN IMPUESTA POR UNA LEY ESPECIAL: ¿SE PUEDE MERMAR EL DERECHO DE DEFENSA DEL RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO?

De la lectura del Informe y, en concreto, de lo dispuesto en el segundo párrafo de su página 17, podría interpretarse que, en aquellos casos en los que no existe una obligación de conservación de los datos impuesta por una ley especial (esto es, cuando no resulta de aplicación la excepción del artículo 17.3 b) del RGPD), el responsable del tratamiento estaría obligado a mantener los datos bloqueados, con todas las limitaciones que ello conlleva (“*impedir su tratamiento, incluyendo su visualización, excepto [...]*”) durante el plazo de prescripción de las acciones que pudieran nacer del tratamiento subyacente.

En consecuencia, una interpretación estricta del Informe podría llevar a situaciones en las que el responsable del tratamiento no pudiera acceder a los datos personales del interesado para hacer frente a reclamaciones extrajudiciales de carácter civil efectuadas dentro del plazo de prescripción o para que el propio responsable del tratamiento pudiera estudiar la interposición de una reclamación judicial como demandante. Según esta interpretación del Informe, los datos personales ya estarían bloqueados y, en consecuencia, el responsable no podría acceder a los mismos, ni tan siquiera para visualizarlos, salvo cuando fueran puestos a disposición de los jueces y tribunales, el Ministerio Fiscal o las Administraciones Públicas competentes a requerimiento de éstas¹³ en el contexto de exigencia de posibles responsabilidades derivadas del tratamiento y solo por el plazo de prescripción de las mismas.

Ello, obviamente, iría en contra del derecho de defensa del responsable del tratamiento y no sería coherente con lo dispuesto en el artículo 17.3 e) del RGPD, que permite que el responsable del tratamiento conserve los datos personales –respetando el resto de principios del RGPD, claro está– para la formulación, el ejercicio o la defensa de reclamaciones, términos más amplios que los previstos en el artículo 32 de la LOPD y que sí permitirían hacer frente a las situaciones expuestas en el párrafo anterior.

Una primera posible solución al problema anterior pasaría por entender que el Informe sólo está obligando a bloquear durante el plazo de prescripción de las acciones que pueden subyacer al tratamiento de los datos personales en aquellos casos en los que el responsable del tratamiento haya decidido no hacer uso de

13. Nótese que el Informe se refiere a que el acceso a los datos bloqueados debe limitarse “*a personas con la responsabilidad de contestar las distintas reclamaciones y en virtud del requerimiento judicial o administrativo correspondiente*” (el resaltado es añadido).

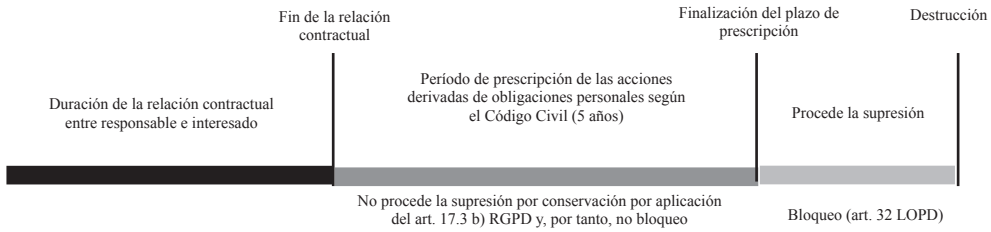
la excepción prevista en el artículo 17.3 e) del RGPD y, por tanto, suprimir los datos personales una vez satisfechos los fines del tratamiento (artículo 5.1 e) del RGPD). En estos casos en los que los datos sí se van a suprimir, sí sería de aplicación el bloqueo (“*cuando proceda a su supresión*”), lo que además sería una medida dirigida a defender los intereses de la contraparte del responsable del tratamiento en la relación jurídica que les une.

Siguiendo con esta línea argumental, nada en el Informe obstaría a que, del mismo modo en que en el mismo se indica que “*no procede*” el bloqueo de los datos en aquellos casos en los que sea de aplicación el artículo 17.3 b) del RGPD (obligación de conservación impuesta por una ley especial), el bloqueo tampoco procede en aquellos supuestos en los que el responsable del tratamiento haya decidido hacer uso de la excepción prevista en el artículo 17.3 e) del RGPD y haya conservado los datos personales para la formulación, el ejercicio o la defensa de reclamaciones. Así, el segundo párrafo de la página 12 del Informe, que reproducimos en la columna izquierda de la siguiente tabla, podría reproducirse tal y como indicamos en la columna derecha de la tabla:

Segundo párrafo de la página 12 del Informe (aplicación del artículo 17.3 b) del RGPD)	Propuesta de redacción para aquellos casos en los que fuera de aplicación el artículo 17.3 e) del RGPD ¹⁴
Por ende, en los supuestos en los que la conservación de los datos viene impuesta por la ley especial, no procede el derecho de supresión conforme al artículo 17.3.b) del RGPD anteriormente citada, ni, por ende, el bloqueo de los mismos, sin perjuicio de la obligación del responsable de respetar los principios recogidos en el artículo 5 del RGPD y, singularmente, los de limitación de la finalidad, minimización e integridad y confidencialidad [...].	Por ende, en los supuestos en los que la conservación de los datos es necesaria para la formulación, el ejercicio o la defensa de reclamaciones, no procede el derecho de supresión conforme al artículo 17.3.e) del RGPD anteriormente citado, ni, por ende, el bloqueo de los mismos, sin perjuicio de la obligación del responsable de respetar los principios recogidos en el artículo 5 del RGPD y, singularmente, los de limitación de la finalidad, minimización e integridad y confidencialidad [...].

Esta interpretación –de aplicación en aquellos casos en los que el responsable del tratamiento hubiera decidido conservar los datos al amparo del artículo 17.3 e) del RGPD– nos llevaría a una conservación del dato personal en tres fases, como la indicada en el apartado 2. anterior: (1) vida normal del dato (artículo 5.1 e) del RGPD); (2) conservación para la formulación, el ejercicio o la defensa de reclamaciones (artículo 17.3 e) del RGPD); y (3) bloqueo del dato (artículo 32 de la LOPD):

14. Hemos marcado en negrita los cambios respecto del segundo párrafo de la página 12 del Informe.



Esta solución ayudaría a salvaguardar el derecho de defensa del responsable del tratamiento (y de los interesados) y además no llevaría a una interpretación dispar de las dos excepciones previstas en las letras b) y e) del artículo 17.3 del RGPD. Por último, sería una interpretación coherente con el texto del informe de la AEPD núm. 194/2017, al que nos hemos referido en el apartado 2. anterior.

Una alternativa a esta solución pasaría por entender que el Informe sí ha querido distinguir entre las excepciones del artículo 17.3 del RGPD, de tal forma que:

- En los casos en los que existe una obligación de conservación impuesta por una ley especial (artículo 17.3 b) del RGPD), la vida del dato se dividiría en tres fases: (1) vida normal del dato, (2) cumplimiento de la obligación impuesta por ley especial y (3) bloqueo; pero
- En los casos en los que no existe una obligación de conservación impuesta por una ley especial, la vida del dato se dividiría en dos fases: (1) vida normal del dato y (2) bloqueo durante el plazo de prescripción de las acciones que puedan derivarse de la relación subyacente al tratamiento.

21

Para que esta interpretación, que dejaría de lado la excepción prevista en el artículo 17.3 e) del RGPD, no pudiera llevar a generar al responsable del tratamiento una situación de indefensión material, sería necesario interpretar el artículo 32 de la LOPD de manera flexible, de tal forma que el bloqueo de los datos permitiera al responsable del tratamiento la visualización y tratamiento de los datos –siempre respetando los principios del artículo 5 del RGPD– para la formulación, el ejercicio o la defensa de reclamaciones.

En este sentido, la Resolución R/00247/2021 de la AEPD, dictada en el seno del Procedimiento núm. PS/00473/2020, parece apuntar en esta dirección cuando en su Fundamento de Derecho III dispone lo siguiente (el resaltado es añadido):

“El RGPD no prevé que el derecho de supresión se pueda revocar. La reclamada confunde el derecho de supresión con uno de los efectos que puede producir la supresión de datos, que en relaciones contractuales suele ser la de supresión con efectos de bloqueo de datos, esto es, limitados a expensas de posibles responsabilidades para atender posibles reclamaciones civiles derivadas de la relación

mantenida con el interesado o requerimientos de información en investigaciones tributarias, penales o de prevención de blanqueo de capitales, por ejemplo”.

Mediante este párrafo, parece que la AEPD abre la puerta a una interpretación no tan estricta del bloqueo pues, a diferencia del literal del artículo 32 de la LOPD (“*excepto para la puesta a disposición de los datos a los jueces y tribunales, el Ministerio Fiscal o las Administraciones Públicas competentes [...]*”), aparentemente se permite que el responsable del tratamiento trate los datos bloqueados para “*atender posibles reclamaciones civiles [nótese que no se indica si son judiciales o extrajudiciales] derivadas de la relación mantenida con el interesado*”, esto es, en términos más amplios que los del redactado del artículo 32 de la LOPD.

En cualquier caso, tanto si se acoge la primera de las soluciones propuestas como esta última, lo que está claro es que del Informe nunca podrá extraerse una conclusión que conduzca a que, una vez satisfechos los fines para los que los datos personales han sido recabados y una vez bloqueados, el responsable del tratamiento no pueda acceder a los datos personales de los interesados para la formulación, el ejercicio o la defensa de reclamaciones.

5. CONCLUSIONES

22

En opinión de los autores, de un análisis detallado de los textos que se han expuesto a lo largo de este trabajo – esto es, en orden cronológico, el Informe de la AEPD núm. 0194/2017, relativo al Anteproyecto de la LOPD; el propio artículo 32 de la LOPD; y, finalmente, el Informe –, así como de una interpretación conjunta con el resto de normativa de protección de datos relevante – principalmente, los artículos 5.1 e) y 17.3 b) y e) del RGPD –, parece que la obligación de bloqueo nunca podrá interpretarse como una limitación para aquel responsable del tratamiento que haya decidido conservar los datos personales para “*la formulación, el ejercicio o la defensa de reclamaciones*”. Cuestión distinta será aquel responsable del tratamiento que haya decidido no hacer uso de la anterior excepción y haya optado por suprimir los datos personales. En estos supuestos sí resultará de aplicación la obligación de bloqueo inmediatamente después del periodo de vida normal del dato.

En cualquier caso, aun sentadas las anteriores líneas maestras, será necesario analizar caso por caso, pues pueden plantearse multitud de situaciones específicas (por ejemplo, las acciones imprescriptibles) para las que tenga que buscarse cobertura, eso sí, siempre a la luz de los principios del artículo 5 del RGPD.

II. PROPIEDAD INDUSTRIAL

LA ESTRATEGIA FARMACÉUTICA PARA EUROPA

Fecha de recepción: 29 noviembre 2021.
Fecha de aceptación y versión final:
9 diciembre 2021.

JOSÉ FERNÁNDEZ-RAÑADA
SOCIO J&A GARRIGUES, S.L.P.

RESUMEN

La estrategia farmacéutica para Europa, adoptada el pasado 25 de noviembre de 2020, es un asunto del máximo interés para la industria farmacéutica europea. Tanto el contenido de la estrategia como, especialmente, su implementación, forman parte de un proceso complejo. Entre las principales iniciativas adoptadas en el marco de la misma destacan, por su importancia, el proceso de reforma de la legislación aplicable en materia de medicamentos huérfanos y pediátricos y la revisión de la legislación general farmacéutica de la Unión Europea. Este artículo trata de resumir tanto el contenido principal de la estrategia y las referidas iniciativas como la visión de la industria sobre las mismas.

23

PALABRAS CLAVE

Necesidades médicas no satisfechas; garantía de suministro; medicamentos huérfanos y pediátricos; evaluación de las tecnologías sanitarias; Espacio de datos sanitarios de la Unión Europea.

ABSTRACT

The pharmaceutical strategy for Europe, adopted on November 25, 2020, is a matter of utmost interest to the European pharmaceutical industry. Both the content of the strategy and, especially, its implementation, are part of a complex process. Among the main initiatives adopted within its framework, the process of reform of the applicable legislation on orphan and pediatric drugs and the review of the general pharmaceutical legislation of the European Union stand out, due to their importance. This article tries to summarize both the main content of the strategy and the referred initiatives and the vision of the industry on them.

KEYWORDS

Unmet Medical Needs; Ensuring Supply; Orphan and Pediatric Medicines; Health Technology Assessment; European Union Health Data Space.

1. INTRODUCCIÓN

La crisis del COVID-19 deja diversas lecciones de las que conviene sacar conclusiones. Por un lado, la importancia de la industria farmacéutica europea, cuyos esfuerzos y enorme aportación durante este periodo resultan indiscutibles. Pero, como ha reconocido la propia Comisión Europea, la pandemia también ha demostrado la existencia de ciertas vulnerabilidades a nivel europeo en áreas como la disponibilidad de datos, el suministro de medicamentos o la existencia de capacidades de fabricación.

No resulta sorprendente, por lo tanto, que apoyar a la industria en la promoción de la investigación y tratar las referidas deficiencias del mercado, sean dos de las principales motivaciones de la estrategia farmacéutica para Europa, adoptada el pasado 25 de noviembre de 2020. Con ella se busca crear un marco regulador para el futuro. Es, sin duda, un asunto del máximo interés para la industria farmacéutica europea.

Tanto el contenido de la estrategia como, especialmente, su implementación, conllevan un proceso complejo en el que es fácil perderse. En este artículo, trataremos, en primer lugar, de analizar el contenido fundamental de la estrategia, basada en los siguientes cuatro pilares, que engloban medidas legislativas y no legislativas:

- Garantizar el acceso por los pacientes a medicamentos asequibles y abordar necesidades médicas no satisfechas.
- Fomentar la competitividad, la innovación y la sostenibilidad de la industria farmacéutica de la Unión Europea y el desarrollo de medicamentos de alta calidad, seguros, eficaces y más ecológicos.
- Mejorar los mecanismos de preparación y respuesta ante las crisis y las cadenas de suministro diversificadas y seguras, y subsanar la escasez de medicamentos.
- Velar por una voz firme de la Unión Europea en el mundo, promoviendo unos altos estándares de calidad, eficacia y seguridad.

En la segunda parte del artículo, trataremos de resumir las principales iniciativas adoptadas en cada área y sus potenciales implicaciones. Como punto más relevante, baste destacar, por el momento, que, a la fecha de redacción de este texto, la Comisión Europea mantiene abierta una consulta pública en relación con la reforma de la legislación farmacéutica europea.

2. CONTENIDO FUNDAMENTAL DE LA ESTRATEGIA

El desarrollo de la estrategia se está produciendo a través del dialogo y la cooperación que la Comisión Europea mantiene con todos los grupos de interés. Gira en torno a los cuatro pilares antes referidos, en un proceso que llevará varios años.

2.1. Acceso a medicamentos

El primer capítulo se refiere a la garantía del acceso por los pacientes a medicamentos asequibles y a abordar necesidades médicas no satisfechas.

2.1.1. *Priorizar las “necesidades médicas no satisfechas”*

La Comisión denuncia que las actuales políticas no se centran necesariamente en las “*necesidades médicas no satisfechas*” más relevantes, debido a la ausencia de un interés comercial en determinadas áreas o a las limitaciones de la ciencia. Cita concretamente la ausencia de tratamientos en materia de enfermedades neurodegenerativas, cánceres pediátricos y múltiples enfermedades raras, así como ciertos síndromes respiratorios asociados a nuevos riesgos sanitarios.

Asimismo, la resistencia a los antimicrobianos (AMR) es un problema especialmente relevante para las autoridades europeas. Ante la ausencia de nuevos medicamentos o alternativas terapéuticas, se propone el establecimiento de nuevos incentivos en esta materia.

A la vista de los retos planteados por estas “*necesidades médicas no satisfechas*”, la estrategia pasa por alinear las prioridades de investigación con las necesidades de pacientes y sistemas sanitarios, facilitando la colaboración entre los distintos actores y dentro de las propias administraciones públicas, así como la compartición de información (dentro de cuyo ámbito integra la Propuesta Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE). Se abre un proceso de reflexión en torno a sistema de incentivos para establecer cómo estimular la innovación en las áreas de “*necesidades médicas no satisfechas*”.

2.1.2. *Garantía de acceso a los medicamentos*

La Comisión Europea denuncia que no todos los pacientes de Europa tienen acceso a terapias innovadoras con la misma celeridad, debido a factores como la existencia de distintos sistemas nacionales de precio y reembolso, la diversidad de los tamaños de población y la organización de procedimientos administra-

tivos que impulsan la existencia de mercados más reducidos. La pandemia de COVID-19 es, para ella, una prueba irrefutable de lo importante que es disponer de un sistema resistente a las crisis y garantizar la disponibilidad de medicamentos seguros, de alta calidad y eficientes en cualquier circunstancia.

En este contexto, se plantea la revisión del sistema de incentivos para dotarlo de una mayor “condicionalidad”. Además, ante las dificultades que los sistemas sanitarios y los pacientes tienen para afrontar el coste de los medicamentos, se considerarán diversas políticas de apoyo a los medicamentos genéricos y biosimilares y un reforzamiento de la ejecución de las reglas de competencia europeas. De nuevo, se considera que la revisión de la regulación sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y las actuaciones que se realicen a nivel de procedimiento administrativo, pueden ser herramientas importantes para mejorar el acceso a los medicamentos.

2.1.3. *Medicamentos asequibles*

Finalmente, se dedica el último apartado de este capítulo al objetivo de lograr medicamentos asequibles. Se busca una mayor transparencia y acuerdo en materia de costes y precios, sin perder de vista la sostenibilidad medioambiental de los medicamentos, en una política que aúne la consecución de eficiencia a través de la evaluación de las tecnologías sanitarias, los ahorros aportados por medicamentos genéricos y biosimilares, el impulso de una prescripción responsable y mejoras en la adherencia del paciente a los tratamientos. En la medida en que las políticas de precio y reembolso son competencia de los Estados miembros, la Comisión impulsará una mayor cooperación entre los mismos y buscará asegurar la existencia de competencia en el mercado.

2.2. **Competitividad y marco regulatorio**

Es intención de la Comisión Europea fomentar la competitividad, la innovación, la sostenibilidad de la industria farmacéutica de la Unión Europea y el desarrollo de medicamentos de alta calidad, seguros, eficaces y más ecológicos.

2.2.1. *Entorno europeo competitivo*

Lograr un entorno competitivo y eficiente para la industria farmacéutica es un objetivo estratégico para la Unión Europea. Para ello, se busca crear un marco regulatorio estable y flexible, con incentivos justos y equilibrados. El plan de acción de la Comisión incluye actuaciones para simplificar el marco existente en materia de protección de la propiedad industrial, evitando duplicidades e inefi-

ciencias, y garantizar el acceso seguro y eficiente a información sobre salud, a través de la creación de un espacio europeo de datos sobre salud, sin olvidar el necesario respeto a la normativa sobre protección de los datos y privacidad. La estrategia pasa también por crear oportunidades para una fuerza de trabajo especializada en la materia y asegurar el acceso a fuentes de financiación diversas, a cuyo objeto el ambicioso EU4Health Programme se sumará a los distintos programas ya existentes.

2.2.2. *Innovación y transformación digital*

Medicamentos de terapia avanzada y vacunas son sólo parte de la innovación a la que los pacientes europeos esperan tener un acceso puntual. La Comisión pone el acento en la transformación digital y en la medicina personalizada como elementos fundamentales para el futuro.

Se hace necesario un completo desarrollo de la regulación sobre ensayos clínicos para conformar un sistema robusto, armonizado y transparente que aporte el necesario soporte a la innovación. La Comisión se asegurará de que el nuevo marco facilite el diseño de ensayos innovadores y orientados al paciente y facilite la innovación en materia de nuevos usos terapéuticos de medicamentos fuera de patente. También se aclarará el marco regulatorio aplicable a la combinación de medicamentos y productos sanitarios.

La Comisión Europea propondrá revisar la legislación farmacéutica para aprovechar este proceso de transformación, incluyendo nuevos métodos de prueba como el big data e incentivos para el desarrollo y validación de biomarcadores.

2.2.3. *Marco regulatorio eficiente y flexible*

La eficiencia regulatoria es un elemento imprescindible para un sistema farmacéutico moderno. En esta línea, la Comisión buscará reconocer el papel de la red de agencias nacionales y explorará nuevos planteamientos que permitan aproximar los tiempos de aprobación regulatorias a los de otras zonas del mundo y simplificar los procedimientos. Un mejor uso de la información de producto en formato electrónico y una mayor cooperación entre los distintos sectores regulatorios, son también elementos relevantes para la estrategia. Se explorarán también vías para adaptar los requerimientos regulatorios aplicables a los organismos modificados genéticamente. Asimismo, está prevista una revisión del sistema de tasas de la EMA que permita financiar adecuadamente la mejora de los referidos procedimientos.

2.3. Resiliencia del sistema

Para la Comisión Europea, existe un riesgo cierto de que los pacientes europeos no tengan acceso a los medicamentos que precisan debido a la escasez. Al mismo tiempo, la población europea está envejeciendo, y la UE soporta una carga cada vez mayor de enfermedades y nuevas amenazas para la salud humana, como la COVID-19. Por otra parte, como ha dejado patente la crisis COVID-19, la Unión Europea depende cada vez más de terceros países para la importación de medicamentos y de sus principios activos.

2.3.1. *Garantía de suministro*

Frente a ello, se hace necesario mejorar los mecanismos de preparación y respuesta ante las crisis, tener cadenas de suministro diversificadas y seguras y subsanar la escasez de medicamentos. Todo ello se engloba dentro del objetivo de autonomía estratégica que se ha marcado la Unión Europea, la cual se complementará con una cooperación reforzada a nivel de los Estados miembros.

La Comisión presta especial atención a la necesidad de diversificar y reforzar las cadenas de suministro, especialmente de materias primas, productos intermedios y principios activos. Se iniciará un diálogo estructurado con los principales actores para entender el modo de funcionamiento de las cadenas y sus vulnerabilidades, buscando medidas para corregirlas que sean compatibles con las normas de la Organización Mundial del Comercio.

2.3.2. *Medicamentos de calidad y sostenibles*

Mantener el importante papel de la Unión Europea en la promoción de las buenas prácticas de fabricación (GMP) y los medicamentos de calidad es compatible con el análisis de nuevos métodos de fabricación (fabricación descentralizada o continua) y con el respeto al medioambiente.

2.3.3. *Refuerzo de los mecanismos de respuesta a las crisis*

Pese a reconocer la importancia de la colaboración del sector público y privado en la pandemia, la Comisión considera precisa una respuesta más estructural. El paquete de la Unión Sanitaria Europea es un primer paso para buscar mejoras estructurales a las amenazas. Se busca ampliar el papel de la EMA y sus competencias, así como regular la respuesta a las amenazas transfronterizas, aspecto que incluye el anuncio de una Autoridad Europea de Respuesta de Emergencias Sanitarias (HERA, en inglés).

2.4. Ámbito internacional

El último objetivo de la estrategia es velar por una voz firme de la Unión Europea en el mundo, promoviendo unos altos estándares de calidad, eficacia y seguridad. El papel de los estándares comunes internacionales es crucial y la Unión Europea continuará jugando un papel clave en instituciones que, como ICH, promueven la estandarización. También resulta fundamental asegurar un entorno equilibrado y justo en los mercados internacionales, con una regulación que favorezca la innovación y la competencia. Se mantendrán los esfuerzos de apoyo a la Organización Mundial de la Salud y la cooperación internacional.

3. PRINCIPALES INICIATIVAS ADOPTADAS EN CADA ÁREA

3.1. En materia de acceso a medicamentos

3.1.1. *Proyecto Piloto “Lanzamiento al mercado de productos autorizados centralizadamente”*

Como ya establecía el documento de la Comisión, en marzo de este año se ha dado curso al Proyecto Piloto “*Lanzamiento al mercado de productos autorizados centralizadamente*”. Ante el reto que las dificultades de acceso a medicamentos suponen para el procedimiento de autorización centralizada, el proyecto se marca como objetivo entender las causas del retraso en los lanzamientos al mercado de los productos autorizados mediante este procedimiento. La Agencia Europea del Medicamento invitará a los solicitantes de este tipo de autorizaciones para medicamentos huérfanos y para medicamentos para tratar el cáncer a participar en el mismo, hasta agosto de 2022, con carácter voluntario y confidencial.

3.1.2. *Medicamentos huérfanos y pediátricos*

Como continuación a la Evaluación sobre medicamentos huérfanos y pediátricos publicada el 11 de agosto de 2020, que señalaba la existencia de efectos no deseados y recomendaba la revisión de varios aspectos del marco regulatorio, y en línea con la estrategia marcada por la Comisión, esta institución (i) ha planteado una serie de alternativas para la reforma de la legislación aplicable en este ámbito, y (ii) abrió una consulta pública sobre la misma.

En materia de medicamentos pediátricos, se barajan distintas opciones que abarcan desde la posibilidad de limitar la extensión de 6 meses del certificado

complementario de protección a medicamentos que se dirijan a tratar las necesidades médicas no satisfechas de los niños, hasta implementar nuevos incentivos.

En cuanto a los medicamentos huérfanos, las alternativas son también muy variadas y abarcan desde el mantenimiento de la exclusividad (aunque con una duración variable) al establecimiento de nuevos incentivos que la sustituyan, pasando por esquemas mixtos que mantendrían la exclusividad como principal incentivo (aunque con una duración variable).

El objetivo de la Comisión es publicar su propuesta en esta materia en el primer trimestre de 2022.

3.1.3. *Propuesta de Reglamento sobre Evaluación de las Tecnologías Sanitarias*

El 31 de enero de 2018, la Comisión Europea adoptó la propuesta de Reglamento sobre Evaluación de las Tecnologías Sanitarias, con el fin primordial de reforzar la cooperación entre los Estados miembros.

El pasado mes de junio de 2021, el Consejo y el Parlamento Europeo llegaron a un acuerdo político sobre la propuesta legislativa, aunque aún está pendiente su adopción formal, de conformidad con la legislación aplicable.

Las nuevas normas prevén la cooperación de los Estados miembros a nivel de la Unión Europea en las evaluaciones clínicas conjuntas y las consultas científicas conjuntas en materia de tecnologías sanitarias. Para la Comisión, este trabajo conjunto aportará información científica valiosa a las autoridades sanitarias nacionales a la hora de tomar decisiones sobre la fijación de precios y el reembolso de las tecnologías sanitarias. El texto acordado prevé que, para reducir la carga administrativa, especialmente para las empresas más pequeñas, los desarrolladores de tecnologías sanitarias solo deberán presentar la información, los datos y los demás elementos de prueba que se requieran para la evaluación clínica conjunta, una única vez a nivel de la Unión Europea.

El Reglamento busca sustituir el actual sistema de cooperación entre los Estados miembros sobre evaluación de tecnologías sanitarias, basado en proyectos financiados por la Unión Europea, por un marco permanente para el trabajo conjunto.

3.1.4. *Visión de la industria*

Dentro de la variada respuesta a las distintas iniciativas de la Comisión Europea, la industria innovadora ha sido unánime al señalar diversos riesgos que preocupan profundamente al sector.

Así, por ejemplo, la Federación Europea de la Industria Farmacéutica (EFPIA) ha hecho constar que cualquier revisión del sistema de incentivos en

materia de medicamentos huérfanos y pediátricos debe estar diseñada para mantener y mejorar la posición innovadora de Europa y debe evitar medidas destinadas a asegurar la accesibilidad, que es una materia a tratar en otros ámbitos. El establecimiento de incentivos para cubrir “*necesidades médicas no satisfechas*” es una medida positiva para la innovación. Por el contrario, reducir los incentivos, condicionarlos o limitarlos a las enfermedades con menos prevalencia son medidas que parecen desconocer cómo funciona la innovación y pueden dejar desprotegidos a un gran número de pacientes y dolencias. EFPIA recomienda que se investiguen las causas –multifactoriales y que en ningún caso dependen únicamente de las decisiones de las compañías– y se adopten medidas específicas dirigidas a combatir dichas causas, en colaboración estrecha y coordinada con las autoridades y sistemas de salud de los Estados miembros, en aspectos como la generación de evidencia paneuropea, evaluaciones clínicas conjuntas y nuevos modelos de precios y reembolso. Se hace referencia también a la necesidad de solidaridad por parte de los Estados miembros más ricos, que deben evitar aprovecharse de los precios más reducidos que puedan existir en los Estados miembros menos desarrollados.

En parecido sentido, Farmaindustria ha respondido a la consulta pública de la Comisión Europea expresando su posicionamiento en defensa de la necesidad de mantener los incentivos para medicamentos huérfanos e incluso incrementarlos, para seguir mejorando la respuesta de la industria a las necesidades médicas no cubiertas en este ámbito.

Por lo que se refiere al acuerdo político sobre la propuesta de Reglamento sobre Evaluación de las Tecnologías Sanitarias, aunque EFPIA apoya la adopción de un sistema que coordine esfuerzos y asesoramiento experto en materia de evaluación, ve dicho acuerdo como una oportunidad perdida, pues no establece un sistema predecible, eficiente y sin duplicidades, en un marco más robusto que excluya las decisiones caso por caso de los Estados miembros, creando así barreras para el acceso a nuevos medicamentos en Europa.

3.2. En materia de competitividad y marco regulatorio

3.2.1. Revisión de la legislación general farmacéutica de la Unión

A mitad de camino entre las reformas relativas al acceso a medicamentos y las referentes a competitividad y marco regulatorio, se encuentra la revisión de la legislación general farmacéutica de la Unión Europea. Se trata, probablemente, de la acción más emblemática de la estrategia y está prevista para finales de 2022.

Actualmente, se encuentra en proceso de consulta pública, abierto hasta el 21 de diciembre de 2021, con objeto de recabar las opiniones de las partes interesadas y de la población en general para apoyar la evaluación de la legislación farmacéutica general vigente y la evaluación de impacto de su revisión, abordando en particular:

- El efecto de la legislación farmacéutica de la Unión Europea.
- Las necesidades médicas no satisfechas.
- Incentivos para la innovación.
- La resistencia a los antimicrobianos.
- Una preparación del marco reglamentario para los productos novedosos con visión de futuro.
- Una mejora del acceso a los medicamentos.
- La competitividad de los mercados europeos para que se disponga de medicamentos asequibles.
- La reorientación de medicamentos.
- La seguridad del suministro de medicamentos.
- La calidad y la fabricación de medicamentos.
- Los retos medioambientales.

3.2.2. *Espacio de datos sanitarios de la Unión Europea*

32

La creación de un espacio europeo de datos, también en el sector sanitario, es una de las prioridades de la Comisión para el período 2019-2025. Para la Comisión, un espacio común europeo de datos sanitarios promoverá un mejor intercambio y acceso a diferentes tipos de datos sanitarios, no solo para apoyar la prestación de asistencia sanitaria (el uso primario de los datos), sino también para la investigación sanitaria y la elaboración de políticas en el ámbito de la salud (el uso secundario de los datos), y todo ello con respeto a la normativa aplicable en materia de privacidad y protección de datos.

Tras los trabajos preparatorios llevados a cabo en los años anteriores, el proceso continúa en marcha, habiéndose llevado a cabo una consulta pública que finalizó el pasado 26 de julio.

3.2.3. *Visión de la industria*

Si bien la Federación Europea de la Industria Farmacéutica (EFPIA) está de acuerdo con la implementación de un marco regulatorio ágil y con fuertes incentivos para la innovación, también entiende que la legislación por sí sola no puede resolver problemas como el de la accesibilidad, cuya competencia corresponde a las autoridades nacionales. Al mismo tiempo, se muestra partidaria de revisar el

marco regulatorio para responder rápidamente a las necesidades de los pacientes, con medidas como las de reforzar la evaluación experta y agilizar el marco de autorización centralizada. EFPIA insiste en la necesidad de crear un marco de incentivos predecible, que atraiga inversiones a la Unión Europea, sin ligarlo a las cuestiones de acceso al mercado (que no resulta posible predecir en las fases previas de desarrollo del medicamento) y evitando los efectos negativos de los sistemas de precios de referencia internacionales.

Farmaindustria ve igualmente necesario que Europa apueste por preservar la estabilidad y predictibilidad del actual marco europeo de incentivos y el desarrollo de un marco regulatorio europeo más ágil y competitivo, lo que no implica necesariamente realizar cambios profundos en la legislación actual. También apoya iniciativas como las de estimular el uso de nuevos diseños en ensayos clínicos que permitan agilizar procedimientos y autorizaciones, garantizar el diálogo científico temprano y durante el desarrollo del medicamento, mejorar la seguridad y transparencia de las cadenas de suministro mediante el uso de datos almacenados en los repositorios nacionales, o apoyar iniciativas para la sostenibilidad medioambiental durante el ciclo de vida de los productos farmacéuticos.

Conviene recordar, además, que España debe enfrentarse a sus propios problemas, cuya respuesta no es necesariamente legislativa, como es el del lapso de tiempo que transcurre entre la aprobación de un medicamento y la decisión por parte del Ministerio de financiarlo.

Finalmente, EFPIA aplaude los esfuerzos de la Comisión para facilitar la creación de un espacio europeo de datos. Los datos son una clave de la transformación digital y resulta crucial reforzar la colaboración entre el sector público y el privado para favorecer un ecosistema innovador que aportará beneficios indudables para los pacientes y facilitará el desarrollo de nuevos medicamentos y tratamientos.

3.3. En materia de resiliencia del sistema

3.3.1. Diálogo estructurado en torno a la garantía de suministro

El propósito de este diálogo es reforzar la resiliencia de las cadenas de suministro sin comprometer su accesibilidad. Para ello, se ha iniciado ya un proceso cuya primera fase se ha centrado en conseguir un mejor entendimiento de las cadenas de suministro globales e identificar las causas de sus vulnerabilidades. Como parte su segunda fase, se cuenta con tener a finales de este año una serie de medidas que permitan reforzar la garantía de suministro, cumpliendo al mismo tiempo con la normativa europea de defensa de la competencia y las normas de la Organización Mundial del Comercio.

3.3.2. *Visión de la industria*

La industria está participando activamente en el referido diálogo y EFPIA se ha mostrado partidaria de trabajar con las instituciones europeas para mejorar el entorno regulatorio, sin perjuicio de mantener un comercio sin trabas. La Unión Europea es la mayor exportadora de medicamentos y su resiliencia en materia de importaciones se basa en el hecho de que gran parte de sus importaciones son también a nivel europeo. Para mantener su competitividad, Europa necesita inversiones a largo plazo, incentivos y una armonización regulatoria global para construir un ecosistema innovador robusto para las terapias del futuro.

4. CONSIDERACIONES FINALES

La Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria (ENVI) del Parlamento Europeo ha dado su respaldo recientemente a la Estrategia Farmacéutica de la Unión Europea, al adoptar por amplia mayoría el informe presentado por la ponencia y las recomendaciones que contiene. Se trata de un paso más en un proceso que, como ya hemos resaltado, es del máximo interés para la industria farmacéutica europea.

Los debates en torno a las iniciativas a adoptar en cada una de las áreas descritas en este artículo, son cada vez más intensos. Así, por ejemplo, existen ya estudios detallados sobre los posibles nuevos incentivos a instaurar en materia resistencia a los antimicrobianos (AMR). Entre ellos, se encuentra la posibilidad de crear un “*Vale de exclusividad transferible*” (“*transferable exclusivity voucher*”) que reconocería periodos adicionales de exclusividad a los laboratorios innovadores tras la aprobación regulatoria de un nuevo antibiótico. Sujeto a determinadas condiciones, se podrían utilizar los cupones o vales para ampliar la protección de cualquier otro medicamento de la propia cartera o transferirlos o venderlos a un tercero.

Se trata tan sólo de un ejemplo de los múltiples debates abiertos. Es de esperar que la industria pueda hacer oír su voz en estos debates, de forma que se logre llegar a reformas de consenso que preserven la estabilidad y predictibilidad del marco de incentivos y se pueda desarrollar, con el acuerdo de todos, un marco regulatorio más ágil y competitivo en el seno de la Unión Europea.

HABLAR AHORA O CALLAR PARA SIEMPRE (II): PERSPECTIVA RECIENTE SOBRE LA PRECLU- SIÓN DE ALEGACIONES DEL ARTÍCULO 400 DE LA LEY DE ENJUICIAMIENTO CIVIL EN LITIGIOS DE PATENTES

Fecha de recepción: 18 noviembre 2021.
Fecha de aceptación y versión final:
9 diciembre 2021.

MAR CONDE NOGUEIRA
HOYNG ROKH MONEGIER

RESUMEN

La regla de preclusión del artículo 400 de la Ley de Enjuiciamiento Civil (LEC) supone para los demandantes la carga de alegar al tiempo de interponer la demanda todos los hechos o fundamentos que resulten conocidos y puedan invocarse, pues de haberlos podido alegar y no hacerlo, sobre ellos pesarán los efectos de la litispendencia y cosa juzgada, en caso de ser presentados en un segundo o ulterior proceso. En el presente trabajo se estudia la reciente aplicación de esta norma por los tribunales especializados en asuntos patentes, entre otros los Autos de la Sección 15.ª de la Audiencia Provincial de Barcelona de 28 de abril de 2020 y de 8 de abril de 2021, y Auto del Juzgado Mercantil n.º 5 de Barcelona de 23 de diciembre de 2019, dictados en procedimientos tanto de nulidad como de infracción de patente.

35

PALABRAS CLAVE

Patentes; preclusión; cosa juzgada; acción de nulidad de patente; acción de infracción de patente.

ABSTRACT

The estoppel rule of article 400 of the Civil Procedure Law (LEC) establishes the rule whereby a plaintiff is tasked with the burden of raising all legal grounds and arguments that are known or may be invoked at the time the claim is lodged; otherwise, if they could have been invoked but were not, lis pendens and res judicata effects will apply, if said grounds and arguments are deferred for later proceedings. This study explores the recent application of this

rule by courts specialized in patent matters, among others the Orders issued by Section 15 of the Barcelona Court of Appeals of April 28, 2020, and April 8, 2021, and the Order issued by Commercial Court No. 5 of Barcelona dated December 23, 2019, in both patent invalidity and infringement proceedings.

KEYWORDS

Patents; estoppel; res judicata; patent invalidity action; patent infringement action.

1. INTRODUCCIÓN

En el n.º 82 Septiembre-Diciembre 2017 de esta misma revista “*Comunicaciones en propiedad industrial y derecho de la competencia*” de la Fundación CEFI, se publicó, en las páginas 57 a 88, el trabajo de mi compañero Álvaro Velázquez titulado “*Hablar ahora o callar para siempre: las búsquedas de anterioridades para instar la nulidad de patente deben ser exhaustivas porque los juzgados de patentes interpretan que sólo hay una oportunidad ¿o no?*”.

En dicha publicación se estudiaba la aplicación de los por aquel entonces recientes Autos n.º 26/2017 y n.º 92/2017, de 21 de marzo y 12 de julio de 2017, dictados por la Sección 15.ª de la Audiencia Provincial de Barcelona, de la regla de preclusión de alegaciones de hechos y fundamentos jurídicos del artículo 400 de la Ley de Enjuiciamiento Civil (LEC) en casos de sucesivas acciones de nulidad de patente entre las mismas partes y sobre la misma patente, y su incidencia (efectos de cosa juzgada y litispendencia) sobre la segunda o ulterior acción de nulidad.

Del estudio de los mismos podía concluirse que, hasta la fecha, resultaba controvertida la aplicación del artículo 400 LEC a una segunda acción de nulidad, instada en un segundo pleito sobre la misma patente y entre las mismas partes, pues las soluciones dadas por la Sección 15.ª de la Audiencia Provincial de Barcelona habían sido, en cierto modo, dispares.

Desde entonces, nuestros tribunales han tenido la ocasión de pronunciarse de nuevo sobre este mismo asunto.

Este trabajo tiene por tanto como objetivo analizar el estado de la cuestión desde aquellos Autos dictados por la Sección 15.ª de la Audiencia Provincial de Barcelona en el año 2017.

Además, también se completará dicho estudio con un análisis de la jurisprudencia reciente sobre la aplicación de la regla preclusiva del artículo 400 LEC a casos de sucesivas acciones no ya de nulidad sino de infracción de patente, asunto sobre el cual nuestros tribunales también han tenido ocasión de pronunciarse en algunos casos recientes.

2. LA REGLA DE PRECLUSIÓN DE ALEGACIONES DEL ARTÍCULO 400 DE LA LEY DE ENJUICIAMIENTO CIVIL (LEC)

Recordemos, antes de abordar el análisis de la jurisprudencia, el tenor de este artículo:

Artículo 400. Preclusión de la alegación de hechos y fundamentos jurídicos.

1. Cuando lo que se pida en la demanda pueda fundarse en diferentes hechos o en distintos fundamentos o títulos jurídicos, habrán de aducirse en ella cuantos resulten conocidos o puedan invocarse al tiempo de interponerla, sin que sea admisible reservar su alegación para un proceso ulterior.

La carga de la alegación a que se refiere el párrafo anterior se entenderá sin perjuicio de las alegaciones complementarias o de hechos nuevos o de nueva noticia permitidas en esta Ley en momentos posteriores a la demanda y a la contestación.

2. De conformidad con lo dispuesto en el apartado anterior, a efectos de litispendencia y de cosa juzgada, los hechos y los fundamentos jurídicos aducidos en un litigio se considerarán los mismos que los alegados en otro juicio anterior si hubiesen podido alegarse en éste.

Según se observa, el artículo 400.1 LEC establece una regla de preclusión de alegaciones con respecto a todos los hechos o fundamentos, o títulos jurídicos, que resultaran conocidos o hubieran podido invocarse al tiempo de presentación de la demanda, sin que sea posible reservar su alegación para un proceso posterior.

El artículo 400 LEC impone así al demandante la carga procesal de incluir todos los hechos y fundamentos de derecho en su demanda, los cuales (tal y como se establece en el párrafo siguiente, artículo 400.2 LEC) serán considerados a efectos de litispendencia y cosa juzgada, en el caso de alegarse en un proceso ulterior, si hubiesen podido alegarse en aquella y no se hizo.

De darse el caso, el órgano judicial podrá apreciar de oficio la aplicación de este artículo 400 LEC, o bien la parte contraria podrá oponer excepción de litispendencia si el primer proceso sigue tramitándose, o de cosa juzgada si ya finalizó.

Además, el propio artículo 400 LEC establece que dicha regla de preclusión será “sin perjuicio de las alegaciones complementarias o de hechos nuevos o de nueva noticia permitidas en esta Ley”.

La razón de ser de esta norma aparece comentada en la Exposición de Motivos de la LEC, parte VIII, párrafo segundo:

“Se parte aquí de dos criterios inspiradores: por un lado, la necesidad de seguridad jurídica y, por otro, la escasa justificación de someter a los mismos justiciables a diferentes procesos y de provocar la correspondiente actividad de los órganos jurisdiccionales, cuando la cuestión o asunto litigioso razonablemente puede zanjarse en uno solo.”

Se deduce de la explicación dada por la Exposición de Motivos de la LEC que el sentido de la norma sería en última instancia el de evitar la proliferación de procesos judiciales sobre los mismos hechos y con idénticas peticiones, lo cual podría dar lugar a un abuso por parte de los demandantes, abuso del cual serían víctimas tanto la Administración de Justicia como las partes demandadas en dichos procesos, los cuales podrían razonablemente sustanciarse en uno sólo.

Se trataría también de evitar lo que en el ámbito anglosajón se conoce como “*predatory litigation*”, esto es, la práctica abusiva de un demandante que interpone ante los

tribunales acciones de manera artificial o con poco fundamento, o concatena sucesivos litigios controlando y estructurando a su antojo las alegaciones, con el objetivo de ejercer presión sobre el demandado. El artículo 400 LEC vendría a prevenir este tipo de conductas.

Sin embargo, frente a dicho aspecto de prevención de comportamientos abusivos, destinado a proteger a la Administración de Justicia y al demandado, como contrapartida la regla de preclusión del artículo 400 LEC exige al demandante una gran diligencia a la hora de preparar una demanda, pues si al presentarla se “*dejase en el tintero*” cualesquiera hechos, fundamentos o títulos jurídicos “*que resulten conocidos o puedan invocarse al tiempo de interponerla*” y quisieran instarlos en un segundo o ulterior proceso, éstos quedarán cubiertos por el efecto de la cosa juzgada, bajo la prohibición de la “*reserva de alegaciones*” instituida por el artículo 400 LEC. Se trata, por tanto, de un artículo de vital importancia a la hora de preparar un litigio.

También apunta la Exposición de Motivos de la LEC:

“La presente Ley, entre otras disposiciones, establece una regla de preclusión de alegaciones de hechos y de fundamentos jurídicos, ya conocida en nuestro Derecho y en otros ordenamientos jurídicos.”

En concreto, fue en Alemania donde originariamente fue instituida la regla procesal de la preclusión de alegaciones y desde donde fue importada a nuestro país¹. Fue introducida en nuestro ordenamiento como artículo 400 LEC con la entrada en vigor de la LEC 1/2000, aunque venía siendo aplicada por nuestros tribunales con anterioridad².

En una reciente Sentencia n.º 5/2020 de la Sala 1ª del Tribunal Supremo, de 8 de enero de 2020, ECLI:ES:TS:2020:11, aparece sintetizada la razón de ser de esta norma:

“del texto del precepto (400 LEC) se desprende que no pueden ejercitarse posteriores acciones basadas en distintos hechos, fundamentos o títulos jurídicos cuando lo que se pide es lo mismo que se solicitó anteriormente y cuando tales fundamentos, fácticos y jurídicos, pudieron ser esgrimidos en la primera demanda” (sentencia núm. 768/2013, de 5 de diciembre). Teniendo en cuenta que esta regla no requiere la identidad estricta entre pedimentos, sino que basta su homogeneidad (sentencia núm. 671/2014, de 19 de noviembre).

En definitiva, como recuerda la sentencia 628/2018, de 13 de noviembre, “conforme a la jurisprudencia de esta sala sobre los arts. 400 y 222 LEC, lo decisivo o determinante es la pretensión (sentencia 664/2017, de 13 de diciembre), de modo que no se puede volver a reclamar lo ya reclamado en un litigio anterior (sentencia 417/2018, de 3 de julio), ni solicitar el cumplimiento de un mismo contrato por dos veces (sentencia 9/2012, de 6 de febrero), pues “la finalidad de la cosa juzgada es impedir que un mismo litigio se reproduzca indefinidamente” (sentencia 164/2011, de 21 de marzo)”.

1. Sabater Martín, A. *La reserva de alegaciones para un segundo proceso en la ley de enjuiciamiento civil*. La Ley: Revista jurídica española de doctrina, jurisprudencia y bibliografía, N.º 4, 2001, págs. 1506-1512.

2. Tapia Fernández, I. *La cosa juzgada (estudio de jurisprudencia civil)*. Biblioteca Práctica Procesal, Ed. Dykinson, 2010, págs. 107-114.

También en casos en materia de propiedad industrial el Tribunal Supremo ha tenido ocasión de pronunciarse sobre el alcance de este artículo, como por ejemplo la Sentencia n.º 34/2016 del Tribunal Supremo, Sala 1ª, dictada el 4 de febrero de 2016, en el caso “COINTREAU”, ECLI:ES:TS:2016:328:

“Respecto de la identidad de causa de pedir y de objeto, debe tenerse presente lo dispuesto en el artículo 400.1 de la Ley de Enjuiciamiento Civil (...). Precepto que ha venido a dar carta de naturaleza legislativa a la máxima según la cual la cosa juzgada cubre lo deducido y lo que se hubiere podido deducir; porque la sentencia pasada en cosa juzgada “precluye” la posibilidad de una demanda en un nuevo proceso para plantear nuevos argumentos que habrían podido ser planteados al juez en el anterior litigio, siempre -se entiende- dentro de los límites objetivos de la acción ejercitada (esto es, el mismo petitum y la misma causa petendi). Ahora bien, dicha máxima no puede tener unos efectos absolutos, puesto que, como advierte la jurisprudencia, no es aplicable cuando el primer proceso no puede abarcar todas las contingencias posibles o cuando surgen cuestiones nuevas. Así, la Sentencia de esta Sala de 20 de abril de 1988 dice textualmente: «En efecto, en puridad de doctrina, los ordenamientos jurídicos prefieren el efecto preclusivo de la res iudicata como mal menor y que cuenta a su favor con el principio de seguridad jurídica; pero un elemental principio de justicia obliga a matizar el anterior principio y a establecer como regla de excepción aquella que predica que no es aplicable la cosa juzgada cuando en el primer proceso no se hubieren agotado todas las posibilidades fácticas y jurídicas del caso o haya surgido algún elemento posterior e imprevisto y extraño en la sentencia. Es decir, el efecto preclusivo se da cuando el proceso terminado haya sido susceptible jurídicamente de un agotamiento del caso. En consecuencia, no existe cuando no se dé esa posibilidad y el proceso posterior que complementa el anterior no vulnera el principio non bis in idem».”

39

O el de la Sentencia n.º 503/2013 de la misma Sala del Tribunal Supremo, de 30 de julio de 2013, en el caso “NAÚTICA”, ECLI:ES:TS:2013:4924:

“el artículo 400 persigue que el actor haga valer en el proceso todas las causas de pedir de la pretensión deducida. Por ello, el complejo supuesto que condiciona la aplicación de la sanción que el mismo establece se integra (a) por la realidad de dos demandas, en las que se ha de pedir lo mismo; (b) por ser diferentes las causas de pedir alegadas en ellas, lo que puede deberse tanto a que lo sean los elementos fácticos –“diferentes hechos”– o los normativos –“distintos fundamentos o títulos jurídicos”–; y (c) por haber podido ser alegada en la primera demanda la causa de pedir de la segunda, en cualquiera de sus vertientes –“resulten conocidos o puedan invocarse”–.

Esto es, tal y como explica el Tribunal Supremo, para la aplicación del artículo 400 LEC a un segundo o ulterior proceso, es preciso que la acción ejercitada sea la misma y que los hechos y fundamentos jurídicos que pudieron hacerse valer en el proceso anterior fuesen ya conocidos o ser susceptibles de alegación en aquel momento. De ser así,

el artículo 400 LEC, aplicado de oficio por el tribunal o a petición de parte, extenderá los efectos de la cosa juzgada y la litispendencia a aquellos hechos y pretensiones que hubieran podido ser alegadas y no lo fueron.

Se trata por tanto de una norma con importantes consecuencias prácticas que desde su entrada en vigor en la LEC 1/2000 ha dado lugar a abundante doctrina y jurisprudencia en distintos ámbitos y materias.

En el presente estudio nos limitaremos a analizar su interpretación reciente por los tribunales especializados en asuntos patentes, tanto en casos de sucesivas acciones de nulidad (estudio que como decíamos ya se hacía en “*Hablar o callar para siempre: las búsquedas de anterioridades para instar la nulidad de patente deben ser exhaustivas (...)*” publicado en el n.º 82 de esta misma revista, Septiembre – Diciembre 2017, el cual actualizamos), como de acciones de infracción, en los que, como veremos, tiene diferentes impactos.

3. LA APLICACIÓN DE LA REGLA DE PRECLUSIÓN DEL ARTÍCULO 400 DE LA LEY DE ENJUICIAMIENTO CIVIL (LEC) A UNA SEGUNDA O ULTERIOR ACCIÓN DE NULIDAD DE PATENTE

Tal y como acabamos de ver, el artículo 400 LEC extiende los efectos de la cosa juzgada y la litispendencia a aquellos hechos y pretensiones que hubieran podido ser alegadas y no lo fueron.

En concreto, en los asuntos que estudiaremos a continuación, la Sección 15.^a de la Audiencia Provincial de Barcelona analizó el artículo 400 LEC en su vertiente de sancionar con los efectos de litispendencia o cosa juzgada una segunda acción de nulidad de patente en la que la parte actora, para cuestionar la validez de la misma, presenta documentos del estado de la técnica que no habían sido aportados por ella en un primer procedimiento de nulidad sobre la misma patente en el que también había sido parte.

El hecho de no haber presentado ese estado de la técnica en el marco del primer procedimiento es analizado por la Audiencia Provincial de Barcelona como una posible “*reserva de alegaciones*” en el sentido del artículo 400 LEC.

3.1. Los Autos n.º 26/2017 y n.º 92/2017, de 21 de marzo y 12 de julio de 2017, de la Sección 15.^a de la Audiencia Provincial de Barcelona

Estos dos Autos dictados en el año 2017 por la Sección 15.^a de la Audiencia Provincial de Barcelona fueron los examinados en el anterior trabajo publicado en el mes de diciembre de 2017 en el n.º 82 de esta revista, “*Hablar ahora o callar para siempre: las búsquedas de anterioridades para instar la nulidad de patente deben ser exhaustivas porque los juzgados de patentes interpretan que sólo hay una oportunidad ¿o no?*”, de mi compañero Álvaro Velázquez.

Tal y como se explicaba en aquel trabajo, en el primer Auto n.º 26/2017, de 21 de marzo, la Audiencia Provincial de Barcelona, dictado en el caso *Gamesa Corporación Tecnológica S.A., Gamesa Eólica, S.L.U. v. Aloys Wobben*, se confirmaba la aplicación del artículo 400 LEC por el Juzgado Mercantil n.º 4 de Barcelona, en un Auto n.º

321/2015 de 1 de septiembre de 2014, a una reconvencción de nulidad de patente ejercitada en un segundo pleito seguido entre las mismas partes y sobre la misma patente por haber alegado las demandadas-reconvinientes en dicho segundo pleito un documento del estado de la técnica que, según entendía el tribunal, pudo haberse alegado en el pleito anterior, en donde eran demandantes de nulidad.³

En aquel caso, según la Audiencia Provincial de Barcelona, dicho documento del estado de la técnica se trataba de *“un hecho que debió ser conocido y pudo invocarse al tiempo de interponer aquella primera demanda y deberían haber aducido, en general, todos los fundamentos entonces conocidos y susceptibles de invocación para la nulidad pretendida”* (apartado 12.3 del Auto). Añadía además que las demandantes de nulidad en el segundo pleito no habían dado razones suficientes por las cuales dicho antecedente del estado de la técnica no pudo ser conocido y aportado en el primer procedimiento.

Esta resolución de 21 de marzo de 2017 de la Sección 15.^a de la Audiencia Provincial de Barcelona, como también se explicaba en aquel trabajo publicado en el n.º 82 de esta revista, acogía una interpretación rígida del artículo 400 LEC, estableciendo una suerte de precedente en el ámbito de los pleitos de patentes según el cual cualquiera que pretendiese instar la nulidad de una patente estaría obligado a realizar una más que exhaustiva búsqueda de antecedentes del estado de la técnica al tiempo de interponer la demanda (o la reconvencción). De encontrar más tarde nuevas referencias del estado de la técnica que pudieran servir de fundamento de posteriores acciones de nulidad, éstas se topaban con la regla de preclusión del artículo 400 LEC.

Sin embargo, frente a la rigidez de dicha resolución, en un Auto dictado pocos meses más tarde, el 12 de julio de 2017, la Sección 15.^a de la Audiencia Provincial de Barcelona adoptaba un criterio diferente, en el caso *Sistemas Técnicos de Encofrados, S.A. v. Peri GmbH*.

Este Auto n.º 92/2017, de 12 de julio de 2017, ECLI:ES:APB:2017:10535A, estimaba el recurso de apelación interpuesto contra el Auto n.º 329/2015 de 2 de septiembre de 2015 dictado por el Juzgado Mercantil n.º 3 de Barcelona, ECLI:ES:JMB:2015:1442A, en el cual el Juez había estimado una excepción de litispendencia a la vista de un procedimiento anterior tramitado ante el Juzgado Mercantil n.º 7 de Madrid.⁴

En este procedimiento ante los Juzgados de Barcelona, la actora había formulado una demanda principal de nulidad frente a la misma patente que era objeto del procedimiento seguido ante el Juzgado Mercantil n.º 7 de Madrid, en donde, frente a una demanda de infracción instada por la titular, ésta había excepcionado la nulidad de la misma en el trámite de contestación a la demanda. En dicha excepción de nulidad la allí demandada había alegado la falta de actividad inventiva a la vista de dos documentos del estado de la técnica. Ante el Juzgado de Barcelona, la nulidad (esta vez por falta de

3. Estas resoluciones, Auto n.º 321/2015 de 1 de septiembre de 2014, del Juzgado Mercantil n.º 4 de Barcelona, y Auto n.º 26/2017, de 21 de marzo, la Sección 15.^a de la Audiencia Provincial de Barcelona, en el caso entre Aloys Wobben y Gamesa Corporación Tecnológica S.A., Gamesa Eólica, S.L.U., no han sido publicadas en la base de datos CENDOJ.

4. En el momento de publicación del anterior trabajo en el n.º 82 de esta revista, Septiembre – Diciembre 2017, no habían sido todavía publicadas estas resoluciones en la base de datos CENDOJ (Auto n.º 92/2017, de 12 de julio de 2017, de la Sección 15.^a de la Audiencia Provincial de Barcelona, ECLI:ES:APB:2017:10535A, y Auto n.º 329/2015 de 2 de septiembre de 2015 del Juzgado Mercantil n.º 3 de Barcelona, ECLI:ES:JMB:2015:1442A, en el caso *Sistemas Técnicos de Encofrados, S.A. y Peri GmbH*).

novedad y actividad inventiva) se fundamentaba en otro documento del estado de la técnica que no había sido objeto del procedimiento seguido ante el Juzgado Mercantil n.º 7 de Madrid.

Merece la pena destacar que, tal y como se explica en el relato fáctico del Auto n.º 329/2015 de 2 de septiembre de 2015 dictado por el Juzgado Mercantil n.º 3 de Barcelona, ECLI:ES:JMB:2015:1442A, la que luego fue demandante en el pleito de nulidad en Barcelona, en el momento en el que tuvo conocimiento del documento del estado de la técnica (con posterioridad a la presentación de la contestación a la demanda en los autos seguidos ante el Juzgado Mercantil n.º 7 de Madrid), antes de presentar la acción ante los Juzgados de Barcelona, había interpuesto una nueva demanda de nulidad de la misma patente fundada en dicho documento del estado de la técnica recién encontrado ante los mismos Juzgados Mercantiles de Madrid, la cual había sido turnada al Juzgado Mercantil n.º 1 de Madrid. Admitida esta demanda, solicitó que este procedimiento ante el Juzgado Mercantil n.º 1 de Madrid fuese acumulado al procedimiento del Juzgado Mercantil n.º 7, pero la petición fue denegada. Al ver esta petición rechazada y ante las dilaciones que sufría el procedimiento en el Juzgado Mercantil n.º 1 de Madrid, desistió del mismo para entablar entonces la demanda ante los Juzgados Mercantiles de Barcelona. Es decir, que en este caso se dio la particularidad de que no hubo dos acciones consecutivas de nulidad de la misma patente sino tres: la primera ante el Juzgado Mercantil n.º 7 de Madrid, la segunda ante el Juzgado Mercantil n.º 1 de Madrid (de la cual se desistió), y una tercera ante el Juzgado Mercantil n.º 3 de Barcelona.

Tramitándose el procedimiento ya en Barcelona, la demandada (titular de la patente) alegó litispendencia a la vista del proceso seguido ante el Juzgado Mercantil n.º 7 de Madrid. Según el Juzgado, la cuestión radicaba en *“si la causa de pedir puede entenderse diferente por el hecho de basar, ahora, la falta de novedad y actividad inventiva en un antecedente que, pudiendo serlo, no fue invocado ni examinado, como integrante del estado de la técnica preexistente, en el anterior litigio”* (apartado 12 del Auto n.º 329/2015 de 2 de septiembre de 2015 dictado por el Juzgado Mercantil n.º 3 de Barcelona, ECLI:ES:JMB:2015:1442A).

La respuesta fue negativa:

“el antecedente (...) pudo y debió haberse alegado en el pleito anterior seguido actualmente ante el Juzgado Mercantil N.º 7 de Madrid y si no lo fue es por causa imputable única y exclusivamente a la entidad Sten, que bien pudo agotar entonces su investigación y evitar así un ulterior litigio sobre lo mismo. Esta solución basada en la posibilidad alegatoria es exigida por aplicación del principio de preclusión recogido en el art. 400 LEC” (apartado 16 del mismo Auto).

Esta solución era coincidente con la dada en el caso anterior por el Juzgado Mercantil n.º 4 de Barcelona, en su Auto dictado un año antes (el 1 de septiembre de 2014) y confirmado por Auto n.º 26/2017, de 21 de marzo, de la Audiencia Provincial de Barcelona.

Sin embargo, en apelación, la Sección 15.^a revocó este criterio y optó unos meses después por una interpretación más flexible, en su Auto n.º 92/2017, de 12 de julio de 2017, ECLI:ES:APB:2017:10535A:

“El artículo 400.1.I, inciso final, no debe interpretarse de un modo rígido, que impida al demandado optar por presentar una nueva demanda en la que solicitar la nulidad de la patente por hechos nuevos o de nueva noticia, no conocidos por el demandado en el momento de la contestación.”

En este caso, la Audiencia Provincial rechazó la aplicación del artículo 400 LEC, al entender que este nuevo documento del estado de la técnica que no había sido alegado en el primer procedimiento seguido ante los Juzgados Mercantiles de Madrid constituía un *“hecho nuevo o de nueva noticia”*, en línea con lo establecido en el segundo párrafo del artículo 400.1 LEC (*“La carga de la alegación a que se refiere el párrafo anterior se entenderá sin perjuicio de las alegaciones complementarias o de hechos nuevos o de nueva noticia permitidas en esta Ley en momentos posteriores a la demanda y a la contestación”*).)

En apoyo de esta interpretación más flexible a la dada hasta entonces por la Sección 15.^a de la Audiencia Provincial de Barcelona, debe señalarse que, en ese caso concreto, resultaba que el mencionado antecedente del estado de la técnica pudo ser calificado como hecho nuevo o de nueva noticia gracias a la circunstancia de que éste, como dijo la Audiencia, *“no fue hallado por la Oficina Europea de Patentes en la fase de examen de la patente”* cuya validez se cuestionaba ahora ante los Juzgados Mercantiles de Barcelona. Esta circunstancia habría servido como prueba suficiente sobre la imposibilidad de haberlo alegado con la excepción de nulidad de patente planteada en la contestación a la demanda tramitada ante el Juzgado Mercantil n.º 7 de Madrid, permitiendo así a la demandante de nulidad escapar al efecto preclusivo del artículo 400 LEC.

Desde este Auto n.º 92/2017, de 12 de julio de 2017 que, como se apuntaba en el trabajo publicado en el n.º 82 de esta revista, suponía una evolución positiva, la Sección 15.^a de la Audiencia Provincial de Barcelona no había tenido oportunidad de volver a pronunciarse sobre el particular, hasta una nueva decisión dictada este mismo año 2021 que ha venido a confirmar esta última interpretación sobre la posibilidad de superar el efecto de la preclusión del artículo 400 LEC en una segunda acción de nulidad de patente, entre las mismas partes y sobre la misma patente, si la demandante justifica que desconocía o no había tenido acceso a los nuevos documentos del estado de la técnica en los que sustenta la nulidad en un segundo pleito.

3.2. El Auto n.º 78/2021, de 28 de abril de 2021, de la Sección 15.^a de la Audiencia Provincial de Barcelona

En este reciente Auto n.º 78/2021, de 28 de abril de 2021, ECLI:ES:APB:2021:2605A, *ACENS TECHNOLOGIES S.L., TELEFONICA S.A. v. TWO-WAY MEDIA LTD.*, la Sección 15.^a de la Audiencia Provincial de Barcelona entendió que:

“Es cierto que quien alega la nulidad de la patente en una demanda de infracción dispone de un tiempo limitado para contestar a la demanda y, en su caso, formular reconvención. Y que, aunque ese plazo se haya ampliado a dos meses en el artículo 119 de la LP, no es descartable que pueda pasar desapercibido para el demandado algún documento del estado de la técnica que sea relevante

para enjuiciar la nulidad, cuando el estado de la técnica está comprendido por todo lo que se haya hecho accesible al público en España o en el extranjero por una descripción escrito u oral. Sin embargo, el propio artículo 400 da margen suficiente para limitar el alcance de la cosa juzgada, en la medida que la carga de alegación se circunscribe a los hechos o fundamentos jurídicos conocidos al plantearse la primera demanda, esto es, no se extiende a los hechos nuevos o de nueva noticia. Ello permite valorar las circunstancias de cada caso, teniendo en cuenta, al valorar el efecto preclusivo del artículo 400, si la pretensión de nulidad se ha ejercitado mediante demanda o reconvención; el campo de la técnica al que se refiere la invención; la relevancia del documento omitido; su accesibilidad; y, en general, las posibilidades que tuvo la parte que instó la nulidad de conocer los antecedentes o los hechos que sustentan una misma pretensión de nulidad.”

Según se observa, la Audiencia añade en este Auto, de forma más detallada, ciertos matices al efecto preclusivo del artículo 400 LEC que como tal impide ejercitar una segunda acción de nulidad e invocar en ella documentos del estado de la técnica que pudieron haberse alegado en un pleito anterior de nulidad sobre la misma patente y entre las mismas partes.

Se confirma así la interpretación más flexible apuntada en el anterior Auto n.º 92/2017, de 12 de julio de 2017 de la Sección 15.ª de la Audiencia Provincial de Barcelona según la cual un demandante podría presentar una segunda acción de nulidad de patente basada en nuevos documentos del estado de la técnica que no se presentaron en procedimientos anteriores si puede justificar, para evitar la regla de la preclusión del artículo 400 LEC, que estos documentos eran desconocidos o inaccesibles en el momento en que presentó la primera acción de nulidad.

En efecto, el artículo 400.1, párrafo segundo, establece:

La carga de la alegación a que se refiere el párrafo anterior se entenderá sin perjuicio de las alegaciones complementarias o de hechos nuevos o de nueva noticia permitidas en esta Ley en momentos posteriores a la demanda y a la contestación.

La excepción al régimen preclusivo del artículo 400 LEC operaría por tanto, como confirma este reciente Auto de 28 de abril de 2021, si la demandante de nulidad de patente consigue probar que el documento del estado de la técnica recién encontrado y que pretende hacer valer en una segunda acción de nulidad constituye un “*hecho nuevo o de nueva noticia*”, y más concretamente, si consigue justificar convincentemente que dicho estado de la técnica era desconocido por la parte o resultaba inaccesible en el momento de ventilarse el primer proceso.

Sin embargo, esta carga que según la Audiencia incumbe al demandante de justificar en un segundo o ulterior proceso que desconocía o que no tuvo acceso a los nuevos documentos en los que sustenta la nulidad, puede ser en la práctica una prueba de difícil obtención. Se trata prácticamente de la prueba de un hecho negativo, pues lo que deberá acreditarse es el hecho de no haber encontrado cierto documento en las búsquedas del estado de la técnica realizadas en un determinado momento en el pasado.

Como vimos en el caso del Auto n.º 92/2017, 12 de julio de 2017, la prueba que allí se había aportado y había sido aceptada por la Sección 15.ª de la Audiencia Provincial de Barcelona para considerar un nuevo documento del estado de la técnica invocado en una segunda acción de nulidad documento como un *“hecho nuevo o de nueva noticia”* conforme al segundo párrafo del artículo 400.1 LEC, era que el mismo no hubiese sido hallado por la Oficina Europea de Patentes en la fase de examen de la patente cuya validez se cuestionaba, tal y como exponía dicho Auto n.º 92/2017 de 12 de julio de 2017, ECLI:ES:APB:2017:10535A, en el apartado 11.4 del mismo:

“Los nuevos hechos (...) no pudo ser conocida y aportada a los autos que se seguían ante el Juzgado Mercantil 7 de Madrid. De hecho, el antecedente no fue hallado por la Oficina Europea de Patentes en la fase de examen de la patente ES’630.

Resulta por tanto de este Auto que el hecho de que el antecedente del estado de la técnica en cuestión no hubiese sido mencionado o citado por la Oficina Europea de Patentes en el Informe de Búsqueda que se emite durante el procedimiento de examen de la patente, o se entiende, de forma más general, que el documento no hubiese sido objeto de estudio ante la Oficina (sería extensible a un procedimiento no solo de examen sino también de oposición), servirá, según la Sección 15.ª de la Audiencia Provincial de Barcelona, para que un documento del estado de la técnica sea calificado como *“hecho nuevo o de nueva noticia”* a efectos de evitar la regla de la preclusión del artículo 400 LEC en un segundo o ulterior litigio de nulidad de la misma patente frente a las mismas partes. Esta fue, como decimos, prueba suficiente para acreditar el desconocimiento o inaccesibilidad del documento del estado de la técnica al tiempo de interponer la primera acción de nulidad en este caso que dio lugar al Auto n.º 92/2017, 12 de julio de 2017.

Otro tipo de prueba podría ser, tal vez, el acreditar la existencia, en una determinada fecha, de una lista de resultados relevante proporcionada tras una búsqueda del estado de la técnica (similar a los Informes de Búsqueda de la Oficina Europea de Patentes pero realizada por la parte), acompañada de la declaración de un agente de patentes o cualquier otro profesional dedicado a realizar este tipo de búsquedas, en la que se explicase que los documentos del estado de la técnica que se intentan introducir en un ulterior proceso no habían sido encontrados con anterioridad por ciertos motivos justificados. También podría tenerse en cuenta en este sentido que una patente del estado de la técnica podría ser en principio más fácil acreditar que la misma no hubiese surgido en una determinada lista de resultados de búsqueda relevantes (como lo es por ejemplo un Informe de Búsqueda Europeo), mientras que en el caso de cualquier otro tipo de documento, como por ejemplo un artículo científico, resultaría más difícil acreditar que el mismo no era conocido o que era inaccesible en un determinado momento.

En cualquier caso, es como vemos de una prueba de difícil obtención, pues se trataría no ya de probar que estos documentos del estado de la técnica eran hasta entonces inexistentes (el hecho de que formen parte del estado de la técnica invalida de por sí esta posibilidad), para ser considerados como *“hechos nuevos”*, sino como desconocidos (*“hechos de nueva noticia”*), existentes con anterioridad al momento de preclusión de alegaciones pero que las partes ignoraban o que no pudieron conocer.

Por ello, a pesar de haberse confirmado en el Auto n.º 78/2021, de 28 de abril de 2021 esta interpretación flexible en cuanto a la consideración de nuevos documentos del estado de la técnica como *“hechos nuevos o de nueva noticia”* conforme al párrafo segundo del artículo 400.1 LEC, seguiría siendo a nuestro juicio recomendable el realizar una búsqueda exhaustiva del estado de la técnica antes de interponer una acción de nulidad de patente, tal y como de forma principal exige el artículo 400 LEC, o en todo caso, si no se tiene el tiempo suficiente para realizarla (en un caso en el que por ejemplo frente a una demanda de infracción de patente se quiera reconvenir por nulidad en los dos meses de plazo que otorga el artículo 119 de la Ley de Patentes), poder disponer de algún tipo de prueba que, de ser necesario en un potencial segundo pleito de nulidad, pudiese utilizarse para justificar que el documento resultaba inaccesible o desconocido en el momento de interponer la primera acción de nulidad.

En el caso del Auto n.º 78/2021, de 28 de abril de 2021, la Sección 15.ª de la Audiencia Provincial de Barcelona explica sin embargo que la parte que, habiendo sido demandada por infracción de patente en un primer procedimiento y excepcionado la nulidad de la misma en el trámite de contestación, había presentado más tarde una demanda de nulidad frente a la misma patente (ambos procedimientos tramitados ante el Juzgado Mercantil n.º 4 de Barcelona), al no haber alegado nada en cuanto a por qué esta segunda acción estaba basada en ciertos documentos del estado de la técnica distintos a los del primer proceso, no podrá evitar los efectos preclusivos del artículo 400 LEC.

No podía aplicársele por tanto, como había sido el caso en el Auto n.º 92/2017, 12 de julio de 2017, la excepción a la regla de preclusión del artículo 400 LEC, en el sentido de poder acreditar la parte demandante que el nuevo documento del estado de la técnica podía ser calificado como *“hecho nuevo o de nueva noticia”*.

No disponiendo de prueba a este respecto, la demandante había alegado, entendiendo que ello constituía también una excepción a la regla de preclusión del artículo 400 LEC, que en el primer proceso en el que había formulado la acción de nulidad, ésta había sido introducida no mediante reconvencción sino mediante excepción en el trámite de contestación a la demanda de infracción. Según la demandante, al haber excepcionado la nulidad de la patente en el primer proceso –y no reconvenido–, las alegaciones de nulidad allí planteadas no estarían sujetas a los límites preclusivos del artículo 400 LEC.

Este argumento fue sin embargo rechazado por la Audiencia:

“a los efectos de litispendencia o cosa juzgada, el artículo 400.2º no distingue según que los hechos o fundamentos jurídicos del litigio anterior hayan sido introducidos formalmente por medio de una demanda reconvenccional o materialmente vía excepción, por lo que en uno y otro caso pesa la carga de agotar todos los hechos que sustentan una misma pretensión de nulidad. No cabe, por tanto, la reserva de alegaciones para introducir las en un pleito posterior. Sobre el demandado no pesa la carga de reconvenir o de excepcionar la nulidad, pero si lo hace viene obligado a agotar todos los hechos y fundamentos jurídicos que fundamenten esa petición.”

Por tanto, según la Audiencia, tampoco cabía ampararse, para evitar la aplicación del artículo 400 LEC, en que la vía escogida para cuestionar la validez de la patente en

el primer procedimiento había sido la excepción y no la reconvencción. La Audiencia concluye en este sentido lo siguiente:

“sobre el demandado no pesa la carga de reconvenir o de excepcionar la nulidad, pero si lo hace viene obligado a agotar todos los hechos y fundamentos jurídicos que fundamenten esa petición”.

Sentado lo anterior, existía sin embargo, en este caso reciente analizado por la Sección 15.^a de la Audiencia Provincial de Barcelona en su Auto n.º 78/202, de 28 de abril de 2021, una diferencia fundamental con los casos que habían dado lugar a los anteriores Autos n.º 26/2017 y n.º 92/2017, de 21 de marzo y 12 de julio de 2017.

En este caso que dio lugar al Auto de 28 de abril de 2021, en el primer proceso, la titular de la patente había interpuesto una demanda por infracción de patente frente a tres sociedades. Una de esas tres sociedades fue quien, en un segundo proceso, interpuso, junto con una nueva codemandante que no había sido parte en el primer proceso, la demanda de nulidad frente a la misma patente pero sobre la base de un estado de la técnica diferente al alegado por vía de excepción en el primer procedimiento.

Se daba además la circunstancia de que esta nueva codemandante (que como decimos no había sido parte en el primero de los procesos) era una empresa participada al 100% de la otra codemandante, que sí lo era.

A la vista de ello, la demandante de nulidad de patente en el segundo procedimiento había alegado, frente a la excepción de litispendencia de la titular, que no concurría la necesaria identidad de partes, exigida por el artículo 222.3 LEC⁵ para apreciar los efectos de la cosa juzgada. En efecto, la prohibición de reserva de alegaciones que pudieron ser efectuadas en un proceso anterior del artículo 400 LEC resultaría aplicable únicamente cuando las partes en el segundo proceso son las mismas que en el primero. De lo contrario, si las partes cambian, podría entenderse que cambia también la acción ejercitada y cambia el *petitum*, y no habría por tanto razón para impedir la presentación de nuevas alegaciones.

Parecería sin embargo muy sencillo escapar de este modo a la regla de preclusión del artículo 400 LEC, pues bastaría con traer nuevos sujetos como codemandantes (pudiendo estos incluso ser sociedades de un mismo grupo empresarial) a un ulterior procedimiento de nulidad de patente para sortear la regla de la preclusión y efectos de la cosa juzgada.

Sin embargo, este fue el caso del Auto n.º 78/202, de 28 de abril de 2021, en el cual la Audiencia Provincial de Barcelona entendió que no operaba el artículo 400 LEC en el supuesto de sucesivas acciones de nulidad sobre la misma patente, habiendo en

5. Artículo 222. Cosa juzgada material.

1. La cosa juzgada de las sentencias firmes, sean estimatorias o desestimatorias, excluirá, conforme a la ley, un ulterior proceso cuyo objeto sea idéntico al del proceso en que aquélla se produjo.

2. La cosa juzgada alcanza a las pretensiones de la demanda y de la reconvencción, así como a los puntos a que se refieren los apartados 1 y 2 del artículo 408 de esta Ley.

Se considerarán hechos nuevos y distintos, en relación con el fundamento de las referidas pretensiones, los posteriores a la completa preclusión de los actos de alegación en el proceso en que aquéllas se formularon.

3. La cosa juzgada afectará a las partes del proceso en que se dicte y a sus herederos y causahabientes, así como a los sujetos, no litigantes, titulares de los derechos que fundamenten la legitimación de las partes conforme a lo previsto en el artículo 11 de esta Ley. (...)

el segundo proceso una nueva parte codemandante, pero aludiendo en este sentido al carácter público de la acción de nulidad de patente reconocido por el artículo 103.1 de la nueva Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes:

“Artículo 103. Ejercicio de la acción de nulidad.

1. Será pública la acción para impugnar la validez de la patente. (...)”

Este artículo, introducido en nuestro ordenamiento por la nueva Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, estableció que ya no es necesario –como sí lo era antes de la entrada en vigor de esta nueva Ley de Patentes en abril de 2017– invocar un interés legítimo para impugnar la validez de una patente ante los órganos jurisdiccionales. Como señala la Audiencia, la razón de ser de esta norma es que *“se entiende que existe un interés general en expulsar del Registro aquellas patentes viciadas de nulidad. Y para que ese interés superior se realice, la Ley favorece el ejercicio de la acción, generalizando la legitimación para interponerla”* (apartado 15 del Auto n.º 78/202, de 28 de abril de 2021, ECLI:ES:APB:2021:2605A).

De este modo, puesto que cualquiera tiene legitimación activa para instar la nulidad de una patente ante los tribunales, la Audiencia Provincial de Barcelona entendió que la nueva codemandante estaba legitimada para instar la nulidad de la patente *“por mucho que persiga, en último término, introducir en el procedimiento hechos o antecedentes del estado de la técnica que pudieron haberse introducido en el primero de los pleitos”* (apartado 16 del mismo Auto), evitando así los efectos preclusivos del artículo 400 LEC.

La conclusión que cabe extraer de este Auto n.º 78/202, de 28 de abril de 2021 de la Audiencia Provincial de Barcelona es que dado el carácter público de las acciones de nulidad de patentes de conformidad con el artículo 103.1 de la nueva Ley de Patentes, incluso si el demandante de nulidad en un segundo proceso no puede probar que los documentos del estado de la técnica presentados eran desconocidos o inaccesibles en el momento de presentación de la acción de nulidad en un primer proceso entre las mismas partes y la misma patente –puede resultar, en efecto, muy difícil de probar que una búsqueda presuntamente exhaustiva del estado de la técnica dejase fuera algún documento relevante–, podrá intentar evitar la aplicación del artículo 400 LEC en un procedimiento de nulidad de patente posterior si la acción la presenta un demandante que no hubiese sido parte en el primer procedimiento.

4. LA APLICACIÓN DE LA REGLA DE PRECLUSIÓN DE ALEGACIONES DEL ARTÍCULO 400 LEC A UN SEGUNDO O ULTERIO PLEITO, EN CASOS DE SUCESIVAS ACCIONES POR INFRACCIÓN DE PATENTE INTERPUESTAS POR EL MISMO TITULAR SOBRE LA BASE DE DIFERENTES PATENTES

Además de este Auto n.º 78/202, de 28 de abril de 2021 dictado por la Sección 15.^a de la Audiencia Provincial de Barcelona que acabamos de ver, nuestros tribunales de patentes han tenido también recientemente la oportunidad de pronunciarse sobre la aplicación de la regla de preclusión del artículo 400 LEC a casos en los que una misma

parte insta sucesivas acciones de infracción de patente en diferentes procedimientos judiciales frente a los mismos demandados.

En estos casos, podría imaginarse que la preclusión de alegaciones del artículo 400 LEC operaría fundamentalmente en dos tipos de supuestos:

- Una demandante interpone ante los tribunales una segunda acción de infracción de patente contra diferentes productos de la misma parte demandada pero que podrían haber sido ya conocidos en el momento de interponer la primera acción, al estar ya en el comercio.
- Esta segunda acción la interpone frente a unos mismos productos atacados en un primer procedimiento frente a la misma parte demandada pero alegando en este segundo proceso la infracción de una patente diferente a la invocada en el primero.

Es este segundo supuesto, el de la aplicación del artículo 400 LEC a una segunda acción de infracción entre las mismas partes y frente a los mismos productos, pero fundamentada en distintas patentes, la que ha sido recientemente objeto de análisis por los tribunales de Barcelona especializados en asuntos de patentes.

4.1. La Sentencia n.º 613/2021, de 8 de abril de 2021, de la Sección 15.ª de la Audiencia Provincial de Barcelona

Los hechos de este caso habían sido los siguientes:

- En un primer pleito, mediante demanda de juicio ordinario interpuesta en el año 2013 ante los Juzgados de Granada, la parte actora había instado la nulidad de una patente “A”. La titular de la patente introdujo mediante demanda reconvenicional una acción de infracción de esa misma patente.
- En un segundo litigio, presentado en 2017, esta vez frente a los Juzgados Mercantiles de Barcelona, las entonces partes demandadas en el primer pleito entaban una acción de infracción frente a la antes actora de nulidad y frente a una nueva codemandada. En este segundo pleito, sin embargo, se ejercitaban acciones vinculadas a la infracción de dos patentes divisionales “B” de la patente madre “A” que era objeto del pleito de Granada.

En primera instancia, el Juzgado de lo Mercantil n.º 5 de Barcelona en su Sentencia n.º 143/2019 de 17 de septiembre de 2019, ECLI:ES:JMB:2019:5350, rechazó la aplicación del artículo 400 LEC por los siguientes motivos:

“en el pleito de Granada se dirimía una acción de nulidad de la patente “madre” de la que surgen las dos divisionales que sustentan la presente causa. Por tanto, siendo el título jurídico distinto, en modo alguno le resultaba exigible a las actoras (...) el ejercitar la acción de infracción de derechos de propiedad industrial distintos a los allí analizados. Por tanto, dicha preclusión no puede operar al amparo del artículo 400 LEC.”

Éstos fueron confirmados en apelación por la Sección 15.ª de la Audiencia Provincial de Barcelona. Ambos órganos entendieron que no era exigible a las demandantes del pleito de Barcelona haber ejercitado en su demanda reconvenicional en el primer proceso una acción de infracción de derechos de propiedad industrial distintos a los que

eran objeto del pleito en Granada (la patente madre “A” y no las patentes divisionales “B”).

Concluye en este sentido la Audiencia en su Sentencia n.º 613/2021 de 8 de abril de 2021 que, ECLI:APB:2021:4583: “*En Granada no se planteó la acción de infracción y que no existe carga alguna de acumular la infracción al pleito sobre nulidad*”.

Es cierto que, en principio, si la demandada no ha reconvenido esto no quiere decir que no pueda posteriormente pedir en una demanda diferente lo que pudo pretender reconviniendo, ya que de por sí el artículo 400 LEC no obliga a acumular diferentes acciones, sino a plantear en ellas (una vez planteadas) todos cuantos hechos o fundamentos jurídicos fuesen conocidos o puedan invocarse.

Este había sido por ejemplo el caso, ya comentado en el anterior trabajo publicado en el n.º 82 de esta revista “*Hablar o callar para siempre (I)*”, del Auto n.º 896/2014 dictado por el Juzgado Mercantil n.º 4 de Barcelona, de 28 de septiembre de 2014, *Asus Ibérica, S.L. v. Vringo Infrastructure Inc.*⁶, en el cual un demandado por infracción, que decide no cuestionar la validez de la patente en el trámite de contestación la demanda vía excepción o reconvención, había instado más adelante en un procedimiento posterior la nulidad frente a la misma patente. En aquel caso, el Juzgado Mercantil n.º 4 de Barcelona había rechazado la excepción de litispendencia alegada por el titular de patente sobre la base del artículo 400 LEC, accediendo así a que se siguiese tramitando el segundo procedimiento sobre la validez de la patente, pues entendía que las pretensiones eran distintas y estaban fundamentadas en hechos diferentes y perseguían consecuencias jurídicas distintas, no pudiendo operar por tanto los efectos de litispendencia o cosa juzgada previstos por el artículo 400.2 LEC.

La solución dada en este caso *Asus Ibérica, S.L. v. Vringo Infrastructure Inc.* sería por tanto acorde a la dada por la Audiencia Provincial de Barcelona en esta Sentencia n.º 613/2021, de 8 de abril de 2021. Sin embargo, la afirmación hecha en ella (“*no existe carga alguna de acumular la infracción al pleito sobre nulidad*”), cabría igualmente ponerla en relación con la hecha en el Auto n.º 78/2021 dictado por la misma Sección 15.^a de la Audiencia Provincial de Barcelona pocos días después, el 28 de abril de 2021, también analizado en el anterior apartado sobre sucesivas acciones de nulidad. En él, frente al argumento de la recurrente según el cual no pesaba sobre el demandado de infracción en un procedimiento de patentes la carga de reconvénir o excepcionar la nulidad, agotando todos los hechos o causas de pedir en los que pudiera fundarse la nulidad de la patente, la Audiencia rechazaba de plano dichas alegaciones por entender que: “*Sobre el demandado no pesa la carga de reconvénir o de excepcionar la nulidad, pero si lo hace viene obligado a agotar todos los hechos y fundamentos jurídicos que fundamenten esa petición*”.

Queda claro que no pesa sobre la demandada la obligación de reconvénir. En el caso de sucesivas acciones de nulidad de patente, si bien la Ley de Patentes permite al demandado por infracción protegerse contestando la validez de la patente (ya sea vía excepción o reconvención), ello no significa que esté obligado a hacerlo, lo cual abre la posibilidad a instar (gracias además al artículo 103.1 de la Ley de Patentes) una acción de nulidad más adelante. Por su parte, en el caso de sucesivas acciones de infracción, cabría igualmente concluir que si frente a una demanda de nulidad de patente, el titular

6. No publicado en CENDOJ.

no reconviene por infracción, sería todavía posible presentar una demanda de infracción de la misma patente más adelante, en un procedimiento separado, sin que sobre ella pesen los efectos de litispendencia o cosa juzgada del artículo 400 LEC.

Podrían por tanto de tratarse de soluciones hasta cierto punto coincidentes las dadas por la Audiencia Provincial de Barcelona en su Sentencia n.º 613/2021 de 8 de abril de 2021 (dictada en un caso de sucesivas acciones de infracción de patente) y en el Auto n.º 78/2021 dictado pocos días después, el 28 de abril de 2021 (dictada en un caso de sucesivas acciones de nulidad de patente).

En la primera, la Audiencia concluye que no pesa sobre el demandado de nulidad *“la carga de acumular la infracción al pleito sobre nulidad”*, mientras que en la segunda, la Audiencia afirma lo mismo (*“sobre el demandado no pesa la carga de reconvenir o de excepcionar la nulidad”*) pero aclarando que *“si lo hace viene obligado a agotar todos los hechos y fundamentos jurídicos que fundamenten esa petición”*. Con la diferencia fundamental de que en el caso de la Sentencia n.º 613/2021 de 8 de abril de 2021 la cuestión es si era exigible pedir que, al reconvenir por infracción, el demandante de infracción hubiese hecho venir al proceso nuevas patentes (las patentes divisionales “B”), esto es, títulos jurídicos distintos.

En cualquier caso, como veremos a continuación, la misma solución no aplicaría, sin embargo, si se demanda inicialmente por infracción de patente, y no mediante reconvencción. En ese caso nuestros tribunales sí han considerado –si bien es cierto que en sede cautelar– que es necesario plantear la infracción de todas las patentes que el titular considere infringidas, no pudiendo en aplicación del artículo 400 LEC instar más adelante nuevos procesos fundados en otras patentes. Así lo entendió recientemente el Juzgado de lo Mercantil n.º 5 de Barcelona, en el Auto de medidas cautelares que analizamos a continuación.

4.2. El Auto de medidas cautelares de 23 de diciembre de 2019, del Juzgado de lo Mercantil n.º 5 de Barcelona

Este Auto fue dictado en un procedimiento de medidas cautelares por el Juzgado Mercantil n.º 5 de Barcelona, de fecha de 23 de diciembre de 2019, ECLI:ES:JM-B:2019:116A, entre las partes *3M Innovative Properties Company* como solicitante de las medidas, y *Bossauto Innova, S.A.*, Bernado Ecenarro S.A. como partes demandadas.

En este caso, las dos mercantiles demandadas por infracción de patente habían alegado en su oposición a la solicitud de medidas cautelares la aplicación del artículo 400 LEC por entender que la patente objeto del litigio podía haberse esgrimido en otro procedimiento iniciado por la misma parte demandante frente a una de las ahora demandadas en el año 2016.

A ello se sumaba la circunstancia de que no se había dado por acreditado en el procedimiento, como pedía la actora, que los productos fueran diferentes a los del primer pleito.

En este contexto, el Juzgado Mercantil n.º 5 de Barcelona entendió que no era admisible la reserva de alegaciones de infracción de una segunda patente frente a los mismos productos para un segundo pleito en aplicación del artículo 400 LEC. Concluyó, en este sentido, lo siguiente:

“En definitiva, no podemos aceptar un hostigamiento ilimitado a un competidor en el mercado, simplemente reservando o cambiando la causa de pedir –en nuestro caso la infracción de la patente ES’854 en lugar de la ES’611– y/o variando la compañía demandante –en nuestro caso una filial en lugar de la matriz– cuando el petitum es el mismo de una demanda de 2016.”

Este “hostigamiento ilimitado” se refiere de forma directa a la razón de ser del artículo 400 LEC, expuesta en la Exposición de Motivos de la Ley y que vimos en la introducción de este trabajo, en el sentido de evitar someter a los demandados a distintos procesos cuando el asunto litigioso puede razonablemente zanjarse en un único litigio. En este caso el reproche del Juzgado a la parte actora era el de no haber, en su demanda de 2016, introducido otra de sus patentes que más tarde, en el segundo litigio iniciado en 2019, serviría de base a su acción de infracción.

Señala también el Juzgado Mercantil n.º 5 de Barcelona que resultaría en este sentido irrelevante que la actora del primer pleito fuese la matriz de la actora en el segundo pleito.

Contrastaría esta solución, de nuevo, con la dada por la Sección 15.ª de la Audiencia Provincial de Barcelona en su Auto n.º 78/2021, de 28 de abril de 2021. En aquel caso, como vimos más arriba, tampoco concurría el requisito de identidad subjetiva por ser parte en el segundo procedimiento una codemandante que no había sido parte en el primer proceso pero que estaba participada al 100% por la otra codemandante que sí había sido parte (como demandada-reconviniendo) en el primer proceso.

En este caso analizado por el Juzgado Mercantil n.º 5 de Barcelona (recordemos, en sede cautelar), tampoco concurría la identidad subjetiva por tratarse de partes actoras diferentes en los distintos procesos de infracción, siendo la actora del segundo proceso una filial de la actora del primero.

Sin embargo, la principal diferencia que explicaría la disparidad de soluciones en este caso es que, en el caso del Auto n.º 78/2021, de 28 de abril de 2021, la Audiencia Provincial de Barcelona analizaba la aplicación del artículo 400 LEC a sucesivas acciones de nulidad de patente, mientras que en este las acciones no eran de nulidad sino de infracción de patente. En aquel caso, el alegado abuso o actuación fraudulenta alegado por la parte que pedía que se declarase la litispendencia, por haberse valido la demandante de nulidad de una sociedad del mismo grupo para evitar los efectos preclusivos del artículo 400 LEC, “*casaba mal*” (en palabras de la Audiencia) con el carácter público de la acción de nulidad que proclama el artículo 103.1 de la Ley de Patentes. En el caso de la acción de infracción de patentes, dicho carácter público no existe.

En este caso, el Juzgado Mercantil n.º 5 de Barcelona entendió que, a pesar de no darse identidad de partes:

“No es admisible que 3M al ejercitar una acción de infracción del producto BPS en 2016, reserve la alegación y presunta infracción de una segunda patente, la ES ‘854, para un momento posterior, en 2019. Y dicha apreciación no queda desvirtuada porque la actora en aquel pleito fuese la matriz 3M y ahora la actora sea una filial de dicho grupo. Sería muy fácil eludir las consecuencias de dicho precepto, en otro caso.”

Y no solo eso: no solo las demandantes en el primer y segundo pleito eran diferentes (aunque pertenecientes al mismo grupo empresarial, matriz y filial respectivamente), sino que las demandadas también lo eran. En el pleito de 2016 la demanda de infracción había sido dirigida contra una única sociedad que por entonces comercializaba los productos infractores, mientras que en este segundo pleito interpuesto en 2019 la demanda de infracción se dirigía frente a esa misma sociedad pero también frente a otra nueva codemandada que no había sido parte en el pleito de 2016.

Esta particularidad –el hecho de que, en este segundo pleito, hubiese una nueva codemandada–, no fue analizado expresamente desde el punto de vista del artículo 400 LEC en este Auto de medidas cautelares de 23 de diciembre de 2019 del Juzgado Mercantil n.º 5 de Barcelona, pues como decimos fue dictado en sede de medidas cautelares, aunque podemos imaginar que, aun de haberse tenido este dato en cuenta en el pronunciamiento del Auto, la solución hubiese sido seguramente la misma. Del mismo modo que el Juzgado (estima que la regla de la preclusión del artículo 400 LEC aplica aunque la compañía demandante fuese diferente, lo mismo ocurriría aun de haberse introducido en el segundo procedimiento una nueva codemandante. También es cierto que, en este caso concreto, la nueva codemandante había empezado a comercializar los productos objeto de ambos litigios en fecha posterior a la interposición de aquel primer litigio de 2016. La cuestión estribaría también, por tanto, en analizar si se trataría este (el hecho de que una sociedad empiece a comercializar productos que ya fueron objeto de un anterior litigio de infracción de patente) de un hecho nuevo o de nueva noticia, para evitar así, conforme al segundo párrafo del artículo 400 LEC, los efectos preclusivos de dicho precepto.

En cualquier caso, siendo este Auto de fecha de 23 de diciembre de 2019 del Juzgado Mercantil n.º 5 de Barcelona una resolución dictada en el marco de una solicitud de adopción de medidas cautelares, puede que esta sea o no confirmada en el procedimiento principal.

5. CONCLUSIONES

Estas nuevas resoluciones dictadas por los tribunales especializados en asuntos de patentes sobre la aplicación de la regla de la preclusión del artículo 400 LEC resultan muy útiles y de vital importancia para todos aquellos que decidan emprender la preparación de un litigio de infracción o nulidad de patente. De la lectura conjunta de las mismas se deduce que sigue siendo importante preparar las demandas con la máxima diligencia, alegando en ellas todos cuantos hechos y fundamentos jurídicos que sean o puedan ser conocidos en el momento de interponerla, pues de lo contrario, de existir una “*reserva de alegaciones*” en el sentido del artículo 400 LEC, pesará sobre las mismas los efectos de la cosa juzgada.

Es cierto también, sin embargo, que los efectos del artículo 400 LEC no son absolutos y existen ciertos matices, como también han reconocido las resoluciones analizadas.

En el caso por ejemplo de sucesivas acciones de nulidad de patente, ha quedado confirmado un criterio más flexible al dado en el Auto n.º 26/2017, de 21 de marzo, la Audiencia Provincial de Barcelona, según el cual, como han confirmado los posteriores Autos n.º 92/2017 y n.º 78/2021, de 12 de julio de 2017 y 28 de abril de 2021,

respectivamente, de la misma Sección 15.^a de la Audiencia Provincial de Barcelona, el demandante en un segundo proceso de nulidad frente a la misma patente podrá basar su acción de nulidad en documentos del estado de la técnica no alegados en el primer procedimiento si justifica que éstos eran desconocidos o que no había tenido acceso a ellos en el momento de interponer la primera acción de nulidad.

Por otro lado, resulta también relevante la enseñanza del Auto n.º 78/2021, de 28 de abril de 2021 de la Audiencia Provincial de Barcelona según la cual la regla de preclusión del artículo 400 LEC no aplicaría en estos casos de sucesivas acciones de nulidad si se trae al procedimiento una nueva demandante de nulidad, por tratarse la acción de nulidad de patente de una acción pública, como proclama el artículo 103.1 de la nueva Ley 24/2015 de Patentes. De esta manera, parece que podrían introducirse en el procedimiento antecedentes del estado de la técnica que pudieron haberse introducido en un primer pleito si la demandante es diferente.

Es esta, de hecho, la misma situación que se viene dando en los procedimientos de oposición ante la Oficina Europea de Patentes, en donde la legalidad del denominado “*straw man*” (hombre de paja) ha sido por ejemplo recientemente confirmada por la Cámara de Recursos, en una decisión T 1839/18 de 19 de marzo de 2021. En dichos procedimientos ante la Oficina Europea de Patentes, la regla es (similar a la del artículo 103.1 de nuestra Ley de Patentes) que “*cualquier persona*” podrá presentar oposición a la patente en los nueve meses siguientes a la publicación de la concesión de la misma. Al referirse a “*cualquier persona*”, no es necesario demostrar un interés legítimo, como en el caso de la acción pública del artículo 103.1 de la Ley de Patentes, lo que faculta a cualquier tercero a presentar oposición a la patente, incluidos los terceros comúnmente denominados “*straw man*” que una parte pueda utilizar por diferentes motivos (por ejemplo, para evitar que el titular de la patente sepa quién está detrás de un recurso de oposición y pueda ser potencialmente infractor, o para que no se hagan públicos los argumentos de un oponente sobre, por ejemplo, la interpretación del ámbito de protección de la patente, que puedan ser utilizados posteriormente en su contra, etc.). En nuestro caso, el Auto n.º 78/2021, de 28 de abril de 2021 de la Audiencia Provincial de Barcelona vendría a confirmar la posibilidad de utilizar también ante los tribunales españoles una especie de “*straw man*” para la presentación de una ulterior acción de nulidad de patente sobre la base de motivos y documentos del estado de la técnica no presentados en un primer proceso, y soslayar de este modo la regla de la preclusión del artículo 400 LEC.

Lo que resulta sin embargo menos claro hasta la fecha, a la vista de las resoluciones comentadas, es la posibilidad de evitar los efectos preclusivos del artículo 400 LEC añadiendo un nuevo litigante a una ulterior acción de infracción de patente, lo que en cierto modo se explica también por el hecho de que, tal y como explicó la Audiencia en este Auto n.º 78/2021, de 28 de abril de 2021 con referencia al artículo 103.1 de la Ley de Patentes, “*existe un interés general en expulsar del Registro aquellas patentes viciadas de nulidad*”, es decir, un interés general en remover obstáculos a la libre competencia que serían estas patentes nulas, mientras que en el caso de acciones de infracción, dicho interés general no existe, por lo que cabría entender en principio desde esta perspectiva una aplicación más flexible del artículo 400 LEC a las acciones de nulidad de patente que a las de infracción.

Como vimos, en el caso del Auto de medidas cautelares de 23 de diciembre de 2019, el Juzgado de lo Mercantil n.º 5 de Barcelona entendió que por mucho que, en un segundo pleito de infracción instado sobre la base de una patente diferente a la del primer pleito, la demandada fuese otra (de nuevo, como en el caso del Auto n.º 78/2021, de 28 de abril de 2021 de la Audiencia Provincial de Barcelona, una empresa del mismo grupo de sociedades) ello no era suficiente para entender que no había existido reserva de alegaciones conforme al artículo 400 LEC. En caso contrario, tal y como dijo el Juzgado, *“sería muy fácil eludir las consecuencias de dicho precepto”*.

En todo caso, y siguiendo la línea de razonamiento apuntada en el trabajo publicado en el n.º 82 de esta revista, el artículo 400 LEC es, o al menos lo es para el demandante, una norma restrictiva de derechos, cuya aplicación consideramos que debe ser comedida pues de lo que se trata en última instancia es de paliar una posible situación de abuso. Como dice la propia Exposición de Motivos de la LEC, el sentido de la norma es el de evitar someter a los justiciables a diferentes procesos sobre los mismos hechos y fundamentos, *“cuando la cuestión o asunto litigioso razonablemente puede zanjarse en uno solo”*. Esta razonabilidad a la que alude la Exposición de Motivos de la LEC es la que a nuestro juicio debe guiar la aplicación del artículo 400 LEC, el cual debe permitir una cierta flexibilidad a la hora de entender si en el caso concreto se está dando verdaderamente una conducta abusiva por parte de la demandante, o si con la interposición de un proceso ulterior sobre el que se pretende la aplicación de los efectos de cosa juzgada del artículo 400 LEC se está sometiendo a la contraparte (tal y como entendió el Juzgado de lo Mercantil n.º 5 de Barcelona, en el Auto de 23 de diciembre de 2019 estudiado) a un *“hostigamiento ilimitado”*, resultado de haberse la demandante reservado alegaciones intencionadamente de cara a otros pleitos posteriores sobre los mismos hechos y fundamentos, o si por el contrario la nueva acción es consecuencia de unos hechos nuevos o de nueva noticia, o afecta a demandados que no fueron parte del primer proceso, circunstancias todas ellas que en nuestra opinión deberían dar lugar a una interpretación más flexible del artículo 400 LEC.

A este respecto, tal y como decía la Sentencia de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo citada más arriba, n.º 503/2013 de 30 de julio de 2013, caso *“NAÚTICA”*:

“Es evidente que la interpretación de la norma del apartado 2 del artículo 400 debe ser respetuosa, en todo caso, con el derecho a la tutela judicial efectiva –artículo 24, apartado 1, de la Constitución Española–, el cual comprende el derecho a obtener una resolución fundada sobre el fondo de las cuestiones planteadas, sea o no favorable a las pretensiones deducida, si concurren todos los requisitos precisos para ello –sentencia del Tribunal Constitucional 71/2010, de 18 de octubre–. Hay que tener en cuenta que, al fin, está en juego el derecho de acceso a la jurisdicción y que opera, en consecuencia, en toda su intensidad el principio “pro actione” –sentencia del mismo Tribunal 106/2013, de 6 de mayo–.”

E igualmente, tal y como se citaba más arriba, dado el *“interés general en expulsar del Registro aquellas patentes viciadas de nulidad”*, en palabras de la Audiencia Provincial de Barcelona, podría entenderse que esta posible situación de abuso por parte de

los demandantes debería ser examinada de forma más flexible en casos de acciones de nulidad de patente que de infracción.

Para evitar el rigor del artículo 400 LEC podrían asimismo plantearse soluciones alternativas, como puede ser en algunos casos la acumulación de acciones, tal y como de hecho sugería también la Sección 15.^a de la Audiencia Provincial de Barcelona, tanto en su reciente Auto n.º 78/2021, de 28 de abril de 2021⁷, como en el Auto n.º 92/2017, 12 de julio de 2017⁸.

O incluso la demandante también podría plantearse, si el primer pleito está todavía en trámite y dadas las circunstancias en ese momento ya no tuviera tanto interés dicha acción, desistir de ese primer procedimiento conforme al artículo 20 LEC, antes de interponer una segunda acción, puesto que el artículo 20 LEC faculta al demandante desistido a promover nuevo juicio sobre el mismo objeto, evitando así los efectos del artículo 400 LEC. Este podría ser el caso de, por ejemplo, en el contexto de una acción de nulidad de patente, un demandante que considere que los motivos de nulidad planteados en un primer pleito sobre la base de ciertos documentos del estado de la técnica tienen menos posibilidades de prosperar que los que pueda instar en una segunda acción de nulidad sobre nuevos documentos de la técnica encontrados con posterioridad, y con el fin de evitar la aplicación del artículo 400 LEC decide desistir del primero. O, en el caso de una ulterior acción de infracción de patente, porque la demandante, por los motivos que sean, ya no tenga tanto interés en por ejemplo la acción de cesación frente a ciertos productos contra los que dirigía su demanda en un primer pleito, pero sí lo tenga frente a otros que pueda atacar en un ulterior o segundo pleito de infracción.

Ambas posibilidades, la solicitud de acumulación de acciones o el desistimiento conforme al artículo 20 LEC de la primera acción, son también herramientas procesales que las demandantes podrán considerar en el caso de encontrarse ante una situación en la que puedan ver aplicada la “sanción” de los efectos de cosa juzgada prevista por la regla de la preclusión del artículo 400 LEC. Y en el caso de la acumulación, como vemos, se trata de una solución que nuestros tribunales especializados vienen sugiriendo, en ciertos casos de procedimientos de nulidad de patente.

7. “17. (...) Entendemos, además, que el sentido de nuestra resolución debe conllevar que el tribunal de instancia se replantee de nuevo la conveniencia de acumular los procedimientos ordinarios 733/2018 y 517/2017, si no concurren otros obstáculos insalvables de naturaleza procesal, petición de acumulación que fue rechazada por el Juzgado con los mismos argumentos, ahora refutados, que le llevaron a apreciar la excepción de litispendencia.”

8. “11.3. En el supuesto de autos Sten introduce en el nuevo procedimiento un antecedente anterior que no ha conocido hasta después y no ha podido invocar. Planteó estos hechos y circunstancias en una nueva demanda que consideramos hubiera debido acumularse a la seguida por Peri en su acción por infracción. El Juzgado de Madrid no aceptó la posible acumulación, obligando a Stein a mantener el curso de la demanda.”

III. PROPIEDAD INTELECTUAL

A PROPÓSITO DE LA SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA DE 3 DE JUNIO DE 2021 (C-762/19; CV-ONLINE V MELONS): ¿HA REDEFINIDO EL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPA LOS CONTORNOS DEL DERECHO *SUI GENERIS* SOBRE LAS BASES DE DATOS? ESO PARECE

Fecha de recepción: 6 diciembre 2021.
Fecha de aceptación y versión final:
9 diciembre 2021.

JUAN CUERVA DE CAÑAS,
ABOGADO DE CLIFFORD CHANCE

57

RESUMEN

El presente trabajo tiene por objeto comentar brevemente la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 3 de junio de 2021 (C-762/19) en la que el referido Tribunal parece haber redefinido el contorno del derecho sui generis sobre las bases de datos, de forma que, para determinar la existencia de infracción en los términos del artículo 7.1 de la Directiva 96/9/CE no sólo deberá atenderse al legítimo interés del fabricante de la base de datos en poder amortizar su inversión sustancial, sino también el legítimo interés de los usuarios y de los competidores de estos fabricantes en tener acceso a la información contenida en esas bases de datos y la posibilidad de crear productos innovadores basados en esa información.

PALABRAS CLAVE

Protección de las bases de datos; artículo 7 de la Directiva 96/9/CE; Derecho sui generis sobre bases de datos; metamotor de búsqueda especializado; “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.

ABSTRACT

The purpose of this article is to briefly comment on the judgment of the Court of Justice of the European Union dated 3 June 2021 (C-762/19) whereby such Court seems to have redefined the scope of the sui generis database right, so that, in order to determine the existence of infringement in the terms of Article 7(1) of Directive 96/9/EC, not only the legitimate interest of the makers of the databases in being able to redeem their substantial investment, but also the legitimate interest of users and competitors of those makers in having access to the information contained in those databases and the possibility of creating innovative products based on that information has to be taken into account.

KEYWORDS

Legal protection of databases; Article 7 of Directive 96/9/EC; sui generis right of makers of databases; specialised meta search engine; “extraction” or “re-utilisation” of the contents of a database; risk to the substantial investment in the obtaining; verification or presentation of the content of a database.

1. INTRODUCCIÓN

Que los anuncios por palabras son viejos conocidos de los tribunales no es nada nuevo. Dentro de nuestras fronteras, en la década de los noventa se planteó el litigio entre el periódico “*La Vanguardia*” y un semanario que reproducía las ofertas de empleo de otros medios. Tras dictarse sentencias opuestas en las instancias inferiores, el Tribunal Supremo (Sala Primera) declaró que los anuncios en cuestión eran “*obras*” originales y, por ende, merecían ser tutelados por el derecho de autor: “*dichos anuncios conocidos con la denominación de «ofertas de empleo o trabajo», suponen lisa y llanamente una actividad creativa con cargas de originalidad, que no puede encasillarse en cláusulas de estilo o usos tipográficos. / No hay que olvidar en ese aspecto, que un ofrecimiento de un puesto de trabajo, con la carga socio-económica que supone, precisa una actividad intelectual de cierto calado para hacer atractiva la oferta y con el fin de obtener un éxito que redundaría a favor, tanto del oferente como del futuro solicitante, así como del medio en el que se plasma la misma, que tiene, por ello, el derecho a ser protegido en su afán creador*” (Sentencia del Tribunal Supremo número 429/2002, de 13 mayo de 2002; Fundamento de Derecho Primero)¹.

1. Recordemos que el Tribunal de Justicia de la Unión Europea también ha admitido que en un breve texto de 11 palabras hay espacio para la originalidad (vid. sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 16 de julio de 2009; asunto C-5/08; *Infopaq International*).

Por su parte, fuera de nuestras fronteras, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (“**TJUE**”) tampoco se ha librado de tener que lidiar con este tipo de anuncios y, además, en el entorno digital. No es de extrañar, por otro lado, que los problemas que inicialmente se planteaban en papel, con el desarrollo del entorno digital y la proliferación de medios en este entorno hayan saltado a la red. Así, ya en 2013, con motivo de un metamotor de búsqueda en páginas web de anuncios de venta de automóviles, el TJUE tuvo que resolver si la explotación de dicho metamotor de búsqueda vulneraba el derecho *sui generis* sobre la base de datos de un tercero propietario de una determinada página web.

La última ocasión en la que los anuncios por palabras han visitado al TJUE es el que constituye el objeto del presente trabajo, la sentencia del TJUE de 3 de junio de 2021 dictada en el asunto C-762/19 (CV-Online v Melons) (la “**Sentencia**” y el “**Caso Melons**”, respectivamente) dictada en un procedimiento en el que, como veremos seguidamente, estaba en juego nuevamente el derecho *sui generis* sobre las bases de datos.

Cierto es que no son pocas las decisiones en las que el TJUE ha tenido ocasión de interpretar el alcance del derecho *sui generis* sobre las bases de datos. Ahora bien, la Sentencia del TJUE de 3 de junio de 2021 objeto del presente trabajo sí es la primera en la que el referido Tribunal ha resuelto expresamente que, a la hora de decidir sobre la infracción del derecho *sui generis* sobre una base de datos, no sólo debe atenderse al interés legítimo del fabricante de la base de datos en cuestión, sino también —estableciendo un justo equilibrio— al interés de los usuarios y de los competidores de dicho fabricante. Esta reorientación en su doctrina, supone, de la mano del TJUE, una redefinición de los contornos del derecho *sui generis* sobre las bases de datos que merece la atención de los operadores en el ámbito de la Propiedad Intelectual. Por ello, sin más dilaciones, pasemos a ocuparnos de la Sentencia del TJUE dictada en el Caso Melons.

2. HECHOS OBJETO DE LA CONTROVERSIA Y LITIGIO PRINCIPAL

La Sentencia del TJUE de 3 de junio de 2021 objeto del presente trabajo encuentra su origen en la disputa suscitada entre dos sociedades letonas.

CV-Online Latvia SIA (“**CV-Online**”), una empresa dedicada desde hace más de veinte años a la contratación en Estonia, Letonia y Lituania, es la propietaria del sitio web www.cv.lv, en el que pueden buscarse, a través de un motor, ofertas de trabajo y demandas de empleo en anuncios publicados por empresarios. El sitio web www.cv.lv contiene una base de datos de anuncios de empleo desarrollada y actualizada periódicamente por CV-Online. Dicho sitio web incor-

para meta etiquetas (*meta tags*)² del tipo “*microdatos*”³. Este tipo de etiquetas, que no son visibles a los usuarios cuando acceden a un sitio web, permiten a los motores de búsqueda en internet identificar mejor el contenido de los sitios web e indexarlos correctamente. En el caso de la página web de CV-Online, las meta etiquetas de cada anuncio contenido en su base de datos incluyen las siguientes palabras clave: “*denominación del puesto de trabajo*”, “*nombre de la empresa*”, “*lugar de trabajo*” y “*fecha de publicación del anuncio*”.

Por su parte, Melons SIA (“**Melons**”) explotaba el sitio web <https://www.kurdarbs.lv/>, que es un motor de búsqueda especializado en anuncios de empleo⁴. El motor de Melons permitía a sus usuarios realizar búsquedas en otras páginas web de internet que contuvieran anuncios de empleo utilizando distintos criterios de búsqueda, entre ellos, el tipo de puesto de trabajo y el lugar de trabajo:



60

El motor de búsqueda de Melons indexaba y copiaba en su propio servidor el contenido de las páginas web de terceros que incluían ofertas de empleo y mediante hipervínculos que se mostraban en la lista de resultados obtenidos, el sitio web de Melons redirigía a los usuarios de su buscador a las páginas web en las que se había publicado inicialmente el anuncio de empleo, entre ellas, la página web de CV-Online. Asimismo, la lista de resultados del motor de búsqueda de Melons mostraba las meta etiquetas insertadas por CV-Online en sus anuncios de empleo.

A modo de ejemplo, para ilustrar lo anterior, si se efectúa una búsqueda de empleo de “*psicólogo*” (*psychologists*) en la capital de Letonia, Riga, el buscador de Melons proporciona el siguiente listado de resultados⁵:

2. Son etiquetas HTML que se incorporan en el encabezado de una página web con el propósito de incluir información (metadatos) de referencia sobre la página: autor, título, fecha, palabras clave, descripción, etc.
3. Los microdatos son una especificación HTML de WHATWG que se emplea para anidar metadatos en el contenido existente de las páginas web. Los motores de búsqueda, arañas web y navegadores pueden extraer y procesar los microdatos a partir de una página y ofrecer mejores resultados a sus usuarios.
4. En el momento de redacción del presente trabajo el sitio web de Melon, www.kurdarbs.lv, continuaba operativo.
5. Fecha de la última búsqueda efectuada: 3 de diciembre de 2021.

Psihologs

GAILEZERS Rīgas sociālās aprūpes centrs - Hipokrāta iela 6, Rīga

RĪGAS SOCIĀLĀS APRŪPES CENTRS "GAILEZERS" Rīgas sociālās aprūpes centrs "Gailezers" (turpmāk – Centrs) izsludina Sociālā darba nodaļas **psihologa** (profesijas kods: 2634 01) amata (0,5 slodze) uz nenoteiktu laiku pretendentu konkursu Amata mērķis:...

Nodarbinātības Valsts Aģentūra - Pirms 6 stundām

Pasniedzējs

Rīgas Tirdzniecības pro - Rīga, centrs

Aicinām darbā prof. izglītības skolotāju saskarsmes **psiholoģijā** Darba pienākumi: vei

ss.lv - Pirms 2 dienām

Karjeras Konsultants

Nodarbinātības valsts aģentūra - Jēzusbaznīcas iela 11, Rīga

Nodarbinātības valsts aģentūra (turpmāk - Aģentūra) izsludina konkursu uz vakanto amata vietu -Rīgas reģionālās filiāles Apmācību daļas ESF projekta "Atbalsts bezdarbnieku izglītībai"(Nr. 7.1.1.0/15/I/001)Karjeras konsultanta/-es amatu (4 amata vietas...

Nodarbinātības Valsts Aģentūra - Pirms 9 dienām

Psihologu Grupas Vecākais/-ā Speciālists/-e (Organizāciju Psihologs/-Ge)

Valsts policija - Rīga

Amata pildīšanai nepieciešamā izglītība un profesionālā pieredze: maģistra grāds **psiholoģijā** (vēlams, organizāciju vai juridiskajā **psiholoģijā**) vai gatavība tuvākajā laikā to iegūt; vēlama pieredze **psihologa** darbā; labas iemaņas darbā ar datoru; la...

CVMarket.lv - Pirms 10 dienām

Psihologs

SIA Adaptīvas uzvedības - Rīga, centrs

Autisma centrs aicina piedalīties savai komandai **psihologu**, pedagogu, Aba terapeiti. V

ss.lv - Pirms 11 dienām

Psihologs

Salaspils Pii Rītenītis - Rīgas rajons, Salaspils

Prasības pretendentiem: profesionālais maģistra grāds **psiholoģijā**, **psihologa** kvalifik

ss.lv - Pirms 14 dienām

Profesionālās Izglītības Skolotājs

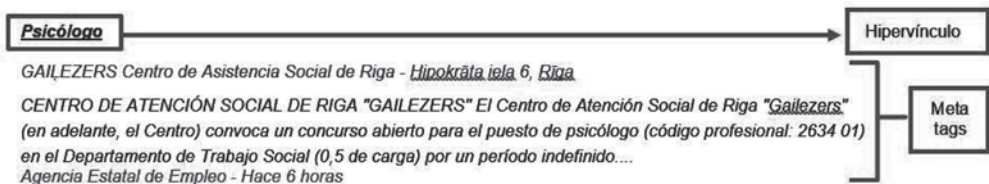
Rīgas Tirdzniecības profesionālā vidusskola - Tomsona iela 3/5, Rīga

Rīgas Tirdzniecības profesionālā vidusskola aicina darbā profesionālās izglītības skolotāju saskarsmes **psiholoģijā** Darba pienākumi: - veikt apmācību profesionālās izglītības programmā šādās moduļa daļās: - Algiezeniskās saites veidošana; - Konfiden...

Nodarbinātības Valsts Aģentūra - Pirms 17 dienām

Personāla Speciālists

Si centramos nuestra atención en el primero de los resultados obtenidos, que hemos traducido al idioma español, en el mismo puede verse (i) el enlace (hipervínculo) a la página web en la que se ha publicado originariamente el anuncio de empleo y (ii) los *meta tags* o meta etiquetas correspondientes a dicha oferta de empleo:



Así, pues, la controversia entre CV-Online y Melons radicaba en el funcionamiento del motor de búsqueda de Melons, particularmente, en la visualización en la lista de resultados de su motor de búsqueda de:

a) Un hipervínculo que remitía al usuario a la página web de CV-Online, donde se podía consultar el contenido de la base de datos de anuncios de empleo de CV-Online.

b) Las meta etiquetas insertadas por CV-Online en sus anuncios de empleo.

Con este sustrato fáctico de telón de fondo, CV-Online interpuso una demanda contra Melons, al considerar que Melons había vulnerado su derecho *sui generis* al “**extraer**” y “**reutilizar**” una parte sustancial de la base de datos de su sitio web www.cv.lv. En particular, CV-Online invocó como infringidos los preceptos de la Ley de Propiedad Intelectual letona⁶ a través de los cuales se había transpuesto internamente el artículo 7 de la Directiva 96/9/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 1996, sobre la protección jurídica de las bases de datos (la “**Directiva 96/9/CE**”)⁷.

El Juzgado de Primera Instancia Letón declaró que Melons había infringido el derecho *sui generis* sobre la base de datos de CV-Online, debido a que su motor de búsqueda “**reutilizaba**” la base de datos del sitio web www.cv.lv.

Recurrida la sentencia de primera instancia por Melons, el Tribunal Regional (Sección Civil) de Riga⁸, albergando dudas de que la respuesta que pudiera dar a la controversia pudiera resultar contraria al artículo 7 de la Directiva 96/9/CE, decidió suspender el procedimiento y plantear dos cuestiones prejudiciales al TJUE.

62

3. CUESTIONES PREJUDICIALES PLANTEADAS POR EL TRIBUNAL DE APELACIÓN LETÓN AL TJUE

Conforme a los hechos expuestos en el apartado precedente, el Tribunal Regional de Riga planteó dos cuestiones prejudiciales al TJUE que tenían por objeto la interpretación del artículo 7 de la Directiva 96/9/CE.

Recordemos que el artículo 7.1 de la Directiva 96/9/CE reconoce el derecho del fabricante de una base de datos a prohibir, en los siguientes términos, que terceros realicen actos de “**extracción**” y “**reutilización**” de los datos de su base de datos en determinadas circunstancias:

*“Los Estados miembros dispondrán que el fabricante de la base de datos pueda prohibir la **extracción** y/o **reutilización** de la totalidad o de una parte sustancial del contenido de esta, evaluada cualitativa o cuantitativamente, cuando la obtención, la verificación o la presentación de dicho contenido representen una inversión sustancial desde el punto de vista cuantitativo o cualitativo.”*

6. Artículo 57, apartados 1 y 2, de la *Autortiesību likums*.

7. Diario Oficial nº L 077 de 27/de marzo de 1996, páginas 0020 a 0028.

8. *Rīgas apgabaltiesas Civillietu tiesas kolēģij*.

A renglón seguido, el apartado 2 del artículo 7 de la Directiva 96/9/CE proporciona la definición de qué debe entenderse por “**extracción**” y “**reutilización**” a efectos del artículo 7.1:

“2. A efectos del presente capítulo, se entenderá por:

- a) “**extracción**” la transferencia permanente o temporal de la totalidad o de una parte sustancial del contenido de una base de datos a otro soporte, cualquiera que sea el medio utilizado o la forma en que se realice;
- b) “**reutilización**” toda forma de puesta a disposición del público de la totalidad o de una parte sustancial del contenido de la base mediante la distribución de copias, alquiler, transmisión en línea o en otras formas. La primera venta de una copia de una base de datos en la [Unión Europea] por el titular de los derechos o con su consentimiento extinguirá el derecho de control de las ventas sucesivas de dicha copia en la [Unión].”

Pues bien, las dos cuestiones prejudiciales que planteó el Tribunal letón fueron las siguientes:

- “1) ¿Debe interpretarse la actividad de la parte demandada [i.e. Melons], que consiste en redirigir al usuario final mediante un hipervínculo al sitio de Internet de la demandante [i.e. CV-Online], donde se puede consultar una base de datos de anuncios de trabajo, en el sentido de que está incluida en la definición de “**reutilización**” del artículo 7, apartado 2, letra b), de la Directiva [96/9], más concretamente en la reutilización de la base de datos mediante otra forma de transmisión?
- 2) ¿Debe interpretarse la información que contienen las meta etiquetas que se muestra en el motor de búsqueda de la demandada en el sentido de que está incluida en la definición de “**extracción**” del artículo 7, apartado 2, letra a), de la Directiva [96/9], más concretamente en la transferencia permanente o temporal de la totalidad o una parte sustancial del contenido de una base de datos a otro soporte, cualquiera que sea el medio utilizado o la forma en que se realice?”

Mediante sus dos cuestiones prejudiciales, en esencia, lo que el Tribunal Regional de Riga deseaba saber era si:

- a) La visualización en la lista de resultados generada por un motor de búsqueda especializado de un hipervínculo que remite al usuario de ese motor de búsqueda a un sitio web facilitado por un tercero, donde se puede consultar el contenido de una base de datos de anuncios de empleo se considera un acto de “**reutilización**” en los términos del artículo 7.2 b) de la Directiva 96/9/CE.

- b) En segundo lugar, si facilitar la información procedente de las meta etiquetas del sitio web del tercero en el resultado de la búsqueda que proporciona ese motor de búsqueda constituye una “*extracción*” de datos conforme al artículo 7.2 a) de la Directiva 96/9/CE.

La petición de decisión prejudicial se recibió en el TJUE el 17 de octubre de 2019. Presentaron alegaciones escritas, además de las partes, el Gobierno letón y la Comisión Europea. La vista ante el TJUE se celebró el 22 de octubre de 2020. El Abogado General, Sr. Maciej Szpunar, presentó sus conclusiones el 14 de enero de 2021 (las “*Conclusiones del Abogado General*”) y el 3 de junio de 2021 el TJUE dictó la Sentencia objeto del presente comentario.

4. CIERTAS DIFERENCIAS TÉCNICAS DE INTERÉS ENTRE EL PRESENTE CASO Y EL CASO C-202/12 (*INNOWEB*)

Como decíamos, el TJUE y los anuncios por palabras en páginas web ya se habían visto las caras en el pasado. No en vano, en diciembre de 2013, el TJUE había resuelto un caso que presentaba un elevado grado de similitud –que no identidad– con el supuesto que nos ocupa. Nos referimos a la sentencia del TJUE de 19 de diciembre de 2013 (asunto C-202/12; *Innoweb*).

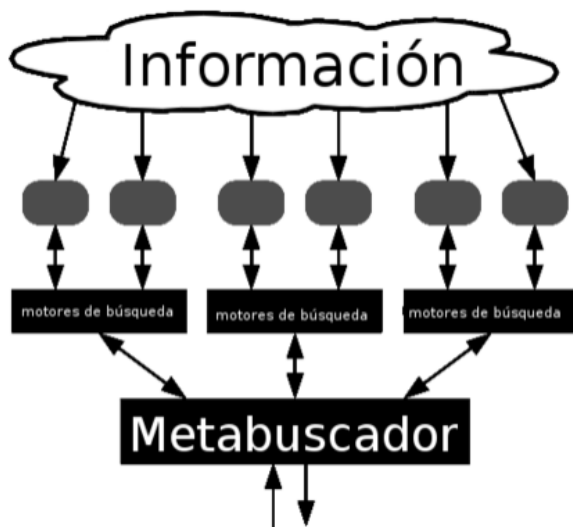
En el proceso para disipar sus dudas interpretativas sobre el alcance del artículo 7 de la Directiva 96/9/CE, el órgano remitente letón admite haber tomado en consideración las sentencias precedentes del TJUE, particularmente, la sentencia de 19 de diciembre de 2013 (C-202/12; *Innoweb*), en la que el TJUE había tenido ocasión de analizar la intersección –no pacífica– entre motores de búsqueda, anuncios en sitios web y bases de datos (“*Caso Innoweb*”). No obstante, el Tribunal Regional de Rega entendía que, debido a las diferencias técnicas entre el presente supuesto y el Caso Innoweb, las pautas interpretativas facilitadas por el TJUE con motivo de aquel caso limitaban su aplicabilidad al presente. En otras palabras, la doctrina facilitada por el TJUE en el Caso Innoweb no le permitía concluir si Melons llevaba a cabo una “*extracción*” o “*reutilización*” en el sentido del artículo 7 de la Directiva 96/9/CE.

En efecto, al Tribunal letón no le pasó por alto que entre el Caso Innoweb y el Caso Melons que ahora no ocupa existían ciertas diferencias técnicas que podían tener un impacto efectivo en el resultado del litigio.

Como hemos adelantado, Melons explotaba un motor de búsqueda especializado en anuncios de empleo que mostraba en el listado de resultados obtenidos mediante la utilización de dicho motor, por un lado (i) un enlace (hipervínculo) que remitía al sitio web facilitado por un tercero que contenía una base de datos (i.e. CV-Online) y, por otro, (ii) la información procedente de las meta etiquetas

que el fabricante de esa base de datos había insertado en su propia página web. Para llevar a cabo esa búsqueda mediante su propio formulario de búsqueda, Melons indexaba regularmente los sitios web de terceros y conservaba una copia en sus propios servidores.

Esta dinámica de funcionamiento poco tenía que ver, técnicamente hablando, con la del Caso Innoweb. En el Caso Innoweb, la sociedad Innoweb BV (*“Innoweb”*) ofrecía a sus usuarios en su sitio web un *metamotor* de búsqueda *dedicado*⁹ a la venta de vehículos.



Un *metamotor* se distingue de un motor de búsqueda general, como el utilizado por Melons, en que utiliza los motores de búsqueda de otros sitios web transfiriendo las órdenes de búsqueda de sus usuarios a esos otros motores de búsqueda. De modo que, un metamotor no dispone de un motor de búsqueda propio que rastree las páginas web de terceros, sino que, en su lugar, para ejecutar las órdenes de búsqueda emplea los motores de búsqueda de los que están equipados otros sitios web, como se muestra en la imagen. En el Caso Innoweb, el metamotor en cuestión, además, traducía las órdenes de búsqueda a esos otros motores de búsqueda en tiempo real. Así, un usuario de Innoweb al ejecutar una orden de búsqueda, ejecutaba de forma simultánea una orden de búsqueda en

9. La calificación de *“dedicado”* aplicada a un metamotor significa que está especializado, permitiendo realizar búsquedas sobre uno o varios temas determinados. El motor de búsqueda de Innoweb estaba especializado en la búsqueda de anuncios de venta de vehículos y automóviles. Esa misma especialización se refiere, en los antecedentes de hecho, del motor de búsqueda de Melons, si bien este último estaba especializado en anuncios de empleo (*vid.* párrafos 11, 17 a 20 de la Sentencia).

todos los buscadores de los sitios web de terceros, explorando así todos los datos de esas bases de datos ajenas.

Precisamente a estas diferencias técnicas entre el Caso Melons y el Caso Innoweb se refiere la Sentencia de 3 de junio de 2012 en los siguientes términos¹⁰:

“En el presente asunto, de la resolución de remisión y de las observaciones de las partes del litigio principal, así como de información obtenida en la vista, resaltada por el Abogado General en el punto 33 de sus conclusiones, resulta que un motor de búsqueda especializado como el controvertido en el litigio principal no utiliza los formularios de búsqueda de los sitios de Internet en los que permite realizar la búsqueda ni traduce en tiempo real las órdenes de sus usuarios en criterios utilizados por dichos formularios. En su lugar, indexa regularmente esos sitios y conserva una copia en sus propios servidores. A continuación, gracias a su propio formulario de búsqueda, permite a los usuarios efectuar búsquedas según los criterios que propone, búsquedas que se llevan a cabo entre los datos indexados.”

En el Caso Innoweb, el TJUE declaró que la explotación del sitio web www.gaspedaal.nl titularidad de Innoweb resultaba contrario al artículo 7.2 de la Directiva 96/9/CE al llevar a cabo un acto no consentido de “**reutilización**” de los datos del demandante por los siguientes motivos:

66 *“39. Procede destacar que la actividad pertinente en el presente asunto de la persona que explota un metamotor de búsqueda dedicado, como el controvertido en el litigio principal, es decir, la puesta en línea en Internet de ese metamotor destinado a traducir las órdenes de búsqueda de los usuarios finales en él introducidas a los motores de búsqueda de las bases de datos cubiertas por el servicio del citado metamotor, no se limita a indicar al usuario las bases de datos que proporcionan información sobre una determinada materia.*

40. En efecto, tiene por objeto proporcionar a todo usuario final un dispositivo que permita explorar todos los datos que figuren en una base de datos protegida y, por lo tanto, proporcionar acceso a todo el contenido de dicha base por una vía distinta a la prevista por su fabricante, utilizando a la vez el motor de búsqueda de la base y ofreciendo las mismas ventajas de búsqueda que ofrece la propia base, [...]. El usuario final que esté buscando datos ya no necesita visitar el sitio de Internet de la base de datos de que se trate, su página de bienvenida, o su formulario de búsqueda para consultar dicha base, puesto que puede consultar su contenido «en tiempo real» a través del sitio de Internet del metamotor de búsqueda dedicado.

41. Esa actividad de la persona que explota un metamotor de búsqueda dedicado como el controvertido en el litigio principal puede hacer perder

10. Vid. párrafo 33 de la Sentencia y apartado 33 de las Conclusiones del Abogado General.

dinero al fabricante de la base de datos, en particular el obtenido a través de la publicidad realizada en su sitio de Internet, privándolo de ese modo de ingresos que se supone deberían permitirle amortizar el coste de su inversión en la constitución y el funcionamiento de la base de datos.

42. En efecto, dado que el usuario final ya no necesita pasar por la página de bienvenida ni por el formulario de búsqueda de la base de datos, es posible que el fabricante de dicha base de datos perciba menos ingresos procedentes de la publicidad que aparece en esa página de bienvenida o en dicho formulario de búsqueda, en particular porque a los operadores que deseen publicar anuncios publicitarios en línea les resultará más rentable hacerlo en el sitio de Internet del metamotor de búsqueda dedicado que en una de las bases de datos cubiertas por dicho metamotor.

43. Asimismo, en lo tocante a las bases de datos que contienen anuncios, los vendedores podrían empezar a publicar sus anuncios únicamente en una sola base habida cuenta de la posibilidad de efectuar búsquedas simultáneamente en varias bases de datos con ayuda del metamotor de búsqueda dedicado y de la indicación de las duplicaciones que lleva a cabo este metamotor, de modo que las bases de datos serían menos voluminosas y, por ende, menos atrayentes.

44. El mencionado riesgo de que la puesta en línea en Internet de un metamotor de búsqueda dedicado como el controvertido en el litigio principal prive de ingresos al fabricante de la base de datos de que se trate no queda excluido por el hecho de que, para acceder a toda la información sobre un resultado encontrado en una base de datos –en el litigio principal a toda la información sobre un vehículo que figure en un anuncio– siga siendo en principio necesario seguir un hipervínculo hacia la página de origen en la que se encontró el resultado.”

Ahora bien, dadas las diferencias técnicas entre un caso y otro, ¿cabía exportar la doctrina del Caso Innoweb al Caso Melons?

5. EL TJUE PARECE REDEFINIR LOS CONTORNOS DEL DERECHO SUI GENERIS SOBRE LAS BASES DE DATOS

Dada su estrecha relación, el TJUE decidió examinar conjuntamente las dos cuestiones prejudiciales que le habían sido remitidas por el Tribunal letón. Para ello, el TJUE opta por seguir un test de infracción que puede dividirse en tres fases.

5.1. Primera fase: determinación de que la base de datos en cuestión es el resultado de una inversión sustancial en la obtención, verificación o presentación de su contenido

La *ratio legis* del derecho sui generis sobre las bases de datos, conforme a los Considerandos 40 y 41 de la Directiva 96/9/CE, es garantizar a la persona que tomó la iniciativa y asumió el riesgo de realizar una **inversión sustancial** —en términos de medios humanos, técnicos o financieros— en la obtención, verificación o presentación del contenido de una base de datos que obtenga la **remuneración de su inversión**, protegiéndola frente a la apropiación no autorizada de los resultados producto de dicha inversión. En definitiva, garantizar la protección de una inversión sustancial que efectúa una persona en la constitución y el funcionamiento de una base de datos¹¹.

El objetivo perseguido mediante el reconocimiento del derecho sui generis no es otro que el de fomentar la implantación de sistemas de almacenamiento y tratamiento de datos que contribuyan al desarrollo del mercado de la información¹².

De ahí que, a juicio del TJUE, sólo merezcan protección al abrigo del derecho sui generis aquellas bases de datos en las que su fabricante esté en condiciones de acreditar que ha efectuado, desde un punto de vista cuantitativo o cualitativo, una inversión sustancial ya sea en la obtención, en la verificación y/o en la presentación del contenido de su base de datos. Este extremo, según el TJUE, corresponde valorarlo a los Jueces y Tribunales nacionales.

Luego son los órganos jurisdiccionales nacionales los que, en esta primera fase del test de infracción, deben determinar si una concreta base de datos, como la de CV-Online, es elegible para ser protegida mediante el derecho sui generis sobre bases de datos. Y así será, como decimos, cuando se haya efectuado una inversión sustancial en:

- a) La obtención del contenido de la base de datos: este tipo de inversión, según reiterada jurisprudencia del TJUE, se refiere a los recursos dedicados a la búsqueda de datos ya existentes y a su recopilación en la base de datos, con exclusión de aquellos recursos utilizados para la propia creación de los datos¹³.

11. Vid. párrafo 22 de la Sentencia, la sentencia del TJUE de 19 de diciembre de 2013 (*Innoweb*, apartado 36), las sentencias del TJUE de 9 de noviembre de 2004 (*The British Horseracing Board*, apartados 32 y 46 y *Fixtures Marketing*, apartado 35), y la sentencia del TJUE de 9 de octubre de 2008 (*Directmedia Publishing*, apartado 33).

12. Vid. sentencia del TJUE de 19 de diciembre de 2013 (*Innoweb*, apartado 35).

13. Vid. sentencias del TJUE de 9 de noviembre de 2004 (*The British Horseracing Board*, C 203/02, apartado 31 y *Fixtures Marketing*, C 338/02, apartado 24).

- b) La verificación del contenido de la base de datos: este tipo de inversión debe entenderse referida a los recursos que, con vistas a garantizar la fiabilidad de la información contenida en la base de que se trate, se dedican al control de la exactitud de los datos buscados, tanto durante la constitución de la base de datos como durante el período de funcionamiento de ésta¹⁴.
- c) La presentación del contenido de la base de datos: dentro de esta inversión se incluyen todos aquellos recursos dedicados a conferir a la concreta base de datos su función de tratamiento de la información, como serían la disposición sistemática o metódica de los datos contenidos en la base, así como la organización de su accesibilidad individual¹⁵.

Una vez determinado por el juez nacional que la base de datos en cuestión resulta protegible mediante el derecho sui generis, deberá pasarse a la siguiente fase del test de infracción. En el caso que nos ocupa, el TJUE tuvo por probado este hecho respecto de la base de datos de CV-Online en la medida que “*las cuestiones prejudiciales se basan en la premisa de que la base de datos de CV-Online cumple*” los requisitos del artículo 7 de la Directiva 96/9/CE, esto es, la inversión sustancial a la que antes nos hemos referido¹⁶.

5.2. Segunda fase: determinación de la efectiva realización de actos de “extracción” y/o “reutilización” del contenido de la base de datos

69

En segundo lugar debe examinarse si la actividad desarrollada por el motor de búsqueda del tercero —en nuestro caso, el motor de Melons— constituye una “*extracción*” o una “*reutilización*” del contenido de la base de datos de CV-Online.

Recordemos que el artículo 7.2 a) de la Directiva 96/9/CE define la “*extracción*” como “*la transferencia permanente o temporal de la totalidad o de una parte sustancial del contenido de una base de datos a otro soporte, cualquiera que sea el medio utilizado o la forma en que se realice*”. Por su parte, conforme al artículo 7.2 b) de la misma Directiva debe entenderse por “*reutilización*” “*toda forma de puesta a disposición del público de la totalidad o de una parte sustancial del contenido de la base mediante la distribución de copias, alquiler, transmisión en línea o en otras formas*”.

14. Vid. sentencia del TJUE de 9 de noviembre de 2004 (*The British Horseracing Board*, C 203/02, apartado 34).

15. Vid. sentencias del TJUE 9 de noviembre de 2004 (*Fixtures Marketing*, C338/02, apartado 27; *Fixtures Marketing*, C444/02, apartado 43 y *Fixtures Marketing*, C46/02, apartado 37).

16. Vid. párrafo 28 de la Sentencia.

A partir de las definiciones que proporciona el artículo 7.2 de la Directiva 96/9/CE y basándose en el objetivo perseguido por el legislador comunitario al establecer el derecho sui generis sobre las bases de datos, el TJUE considera, ciñéndose a su propia jurisprudencia, que ambos términos – “**extracción**” y “**reutilización**” – deben ser objeto, como ya había resuelto en el pasado¹⁷, de una **interpretación amplia**. Siendo ello así, los conceptos de “**extracción**” y de “**reutilización**” deben interpretarse, a juicio del TJUE, en el sentido de que se refieren a todo acto que consista, respectivamente, “*en apropiarse o en poner a disposición del público, sin el consentimiento de la persona que constituyó la base de datos, los resultados de la inversión de dicha persona, privándola así de los ingresos que se supone deben permitirle amortizar el coste de tal inversión* (sentencia de 9 de noviembre de 2004, *The British Horseracing Board y otros*, C203/02, EU:C:2004:695, apartado 51)”¹⁸.

Que el TJUE confirmara las mismas pautas interpretativas que había aplicado en el Caso Innoweb no hacía difícil presagiar cuál era el destino que le tocaría correr al motor de búsqueda de Melons. Llegados a este punto el TJUE recuerda, refiriéndose al Caso Innoweb, que:

“32. Por lo que respecta, más concretamente, al funcionamiento de un motor de búsqueda especializado, el Tribunal de Justicia ha declarado que el operador de un metamotor de búsqueda dedicado realiza una «reutilización», en el sentido del artículo 7, apartado 2, letra b), de la Directiva 96/9, de la totalidad o de una parte sustancial del contenido de una base de datos, contenida en un sitio de Internet perteneciente a un tercero, cuando proporciona a un número indeterminado de usuarios finales un dispositivo que permite explorar los datos que figuran en esa base de datos y facilita así acceso al contenido de dicha base por una vía distinta a la prevista por el fabricante de esta. El Tribunal de Justicia ha subrayado que tal actividad vulnera el derecho sui generis del fabricante de la base de datos, ya que priva a dicho fabricante de los ingresos que se supone deben permitirle amortizar el coste de su inversión. En efecto, en tal caso, el usuario ya no tiene necesidad de pasar por la página de bienvenida ni por el for-

17. En relación con el concepto de “reutilización”, el TJUE ya había resuelto en el Caso Innoweb que “el empleo en el artículo 7, apartado 2, letra b), de la Directiva 96/9, de la expresión «toda forma de puesta a disposición del público» pone de relieve que el legislador comunitario atribuye un sentido amplio al concepto de reutilización (véanse, en este sentido, las sentencias *The British Horseracing Board y otros*, antes citada, apartado 51, y de 18 de octubre de 2012, *Football Dataco y otros*, C-173/11, apartado 20)”. En idéntico sentido, pero refiriéndose al concepto de “extracción”, puede verse el apartado 33 de la sentencia del TJUE de 9 de octubre de 2008 (asunto C304/07, *Directmedia Publishing*): “[...] hay que señalar que el empleo, en el artículo 7, apartado 2, letra a), de la Directiva 96/9, de la expresión “cualquiera que sea el medio utilizado o la forma en que se realice” pone de relieve que fue voluntad del legislador comunitario atribuir un sentido amplio al concepto de extracción (véase la sentencia *The British Horseracing Board y otros*, antes citada, apartado 51)”.

18. Vid. párrafo 31 de la Sentencia. En términos análogos puede verse la sentencia de 19 de diciembre de 2013 (*Innoweb*), apartado 37.

ulario de búsqueda de la base de datos del tercero de que se trate, ya que puede explorar esa base de datos directamente utilizando el servicio del operador del metamotor de búsqueda (véase, en este sentido, la sentencia de 19 de diciembre de 2013, Innoweb, C-202/12, EU:C:2013:850, apartados 40 a 42)."

Ahora bien, no obstante las diferencias técnicas en el funcionamiento del metamotor del Caso Innoweb y el del motor de búsqueda especializado de Melons, el TJUE considera que las consecuencias prácticas o, si se prefiere, el resultado que se deriva de la explotación del motor de búsqueda de Melons debe ser el mismo:

"34. Si bien el funcionamiento de un motor de búsqueda como el controvertido en el litigio principal es diferente del controvertido en el asunto que dio lugar a la sentencia de 19 de diciembre de 2013, Innoweb (C202/12, EU:C:2013:850), no es menos cierto que ese motor de búsqueda permite explorar, por una vía distinta a la prevista por el fabricante de la base de datos de que se trata, el contenido íntegro de varias bases de datos simultáneamente, entre ellas la de CVOnline, poniendo ese contenido a disposición de sus propios usuarios. Al ofrecer la posibilidad de realizar búsquedas simultáneamente en varias bases de datos, según los criterios pertinentes desde el punto de vista de las personas que buscan un empleo, ese motor de búsqueda especializado permite a los usuarios acceder, en su propio sitio de Internet, a ofertas de empleo contenidas en esas bases de datos.

35. Así pues, un motor de búsqueda como el controvertido en el litigio principal permite explorar todos los datos que figuran en las bases de datos accesibles libremente en Internet, incluido el sitio de Internet de CVOnline, y proporciona a sus usuarios acceso al contenido íntegro de dichas bases por una vía distinta a la prevista por su fabricante. [...]"

Pero no sólo eso, el motor de búsqueda de Melons no se limitaba a indicar al usuario las bases de datos que proporcionaban información sobre una determinada materia, sino que proporcionaba a los usuarios un dispositivo que permitía explorar todos los datos que figuraban en las bases de datos libremente accesibles a internet, incluido el sitio web de CV-Online, por una vía distinta a la prevista por el fabricante de la base de datos, pero ofreciendo las mismas ventajas de búsqueda que ofrecía la propia base de datos de CV-Online. De este modo, como sucedía en el Caso Innoweb, el usuario final que estaba buscando datos ya no necesitaba visitar la página de bienvenida de CV-Online o su formulario de búsqueda para consultar la base de datos¹⁹. Consecuencia inmediata de lo anterior,

19. Recordemos que el TJUE ha precisado que la protección conferida por el artículo 7 de la Directiva 96/9 no comprende los actos de consulta de una base de datos (*vid.* las sentencias de 9 de noviembre de 2004, *The British Horseracing Board*, apartado 54; y la sentencia de 9 de octubre de 2008, *Directmedia Publish-ing*, apartado 51). Por consiguiente, si el fabricante de una base de datos hace accesible a terceros, aunque

la explotación por Melons de su motor de búsqueda era una actividad que era susceptible de hacerle perder dinero a CV-Online. En particular el que pudiera obtener, en su caso, a través de la publicidad realizada en su página web, privándole de ese modo de ingresos que se supone deberían permitirle amortizar el coste de su inversión en la constitución y el funcionamiento de su base de datos. Dado que el usuario final ya no necesitaba pasar por la página de bienvenida ni por el formulario de búsqueda de la base de datos, era posible que CV-Online percibiera menos ingresos procedentes de la publicidad que pudiera aparecer en esa página de bienvenida o en dicho formulario de búsqueda.

Adicionalmente, no debe olvidarse que, al indexar y copiar Melons en su propio servidor el contenido de las páginas web, su motor de búsqueda transfería el contenido de las bases de datos de esas páginas web a otro soporte, como exige el concepto de “**extracción**” del artículo 7.2 de la Directiva 96/9/CE.

Por otra parte, la puesta a disposición del contenido de la base de datos de CV-Online (y del sitio web cualquier otro tercero) se dirigía al “**público**” –como exige el concepto de “**reutilización**”–, dado que el motor especializado de Melons podía ser utilizado por un número indeterminado de personas o, en otras palabras, por todas aquellas personas que quisieran utilizarlo.

Siendo todo ello así, el TJUE acaba concluyendo que “*tal transferencia del contenido sustancial de las bases de datos de que se trata y que tal puesta a disposición de esos datos al público, sin el consentimiento de la persona que las constituyó, son, respectivamente, medidas de **extracción** y de **reutilización** de esas bases de datos [...]*”.

5.3. Tercera fase: justo equilibrio y ponderación entre el interés legítimo del fabricante de la bases de datos y el interés de los usuarios y competidores

Ahora bien, que Melons haya realizado actos de “**extracción**” y de “**reutilización**” no es suficiente para determinar si existe infracción del artículo 7 de la Directiva 96/9/CE. Resulta preciso, dada la finalidad del derecho sui generis sobre las bases de datos, que tales actos de “**extracción**” y de “**reutilización**”

sea a título oneroso, el contenido de ésta, su derecho sui generis no le permite oponerse a la consulta de dicha base por terceros con fines informativos (véanse las sentencias antes citadas *The British Horseracing Board*, apartado 55, y *Directmedia Publishing*, apartado 53). No obstante, la actividad de la sociedad que explota el motor de búsqueda de Melons no constituye un acto de consulta de la base de datos de CV-Online. En efecto, Melons no tiene interés en los datos que figuran en la base de datos de CV-Online, sino que proporciona al usuario final un acceso particular a dicha base y a sus datos, distinto de la vía prevista por CV-Online, al tiempo que presenta las mismas ventajas de búsqueda. En cambio, quien consulta la base de datos a través del citado motor es el usuario final que introduce una orden de búsqueda en el motor de búsqueda de Melons.

tengan por efecto privar al fabricante de la base de datos (i.e. CV-Online) de los ingresos que se supone deben permitirle amortizar el coste de su inversión:

“39. A este respecto, el Tribunal de Justicia ya ha declarado que el derecho sui generis previsto en el artículo 7 de la Directiva 96/9 tiene por finalidad proteger a la persona que ha constituido la base de datos frente a los actos del usuario que excedan de sus derechos legítimos y que perjudiquen así la inversión de dicha persona (véase, en este sentido, la sentencia de 9 de noviembre de 2004, The British Horseracing Board y otros, C-203/02, EU:C:2004:695, apartados 45 y 46). En este contexto, el artículo 7, apartado 1, de la Directiva 96/9, en relación con el considerando 42 de esta, pretende evitar que un usuario, mediante sus actos, perjudique sustancialmente la inversión, desde el punto de vista cualitativo o cuantitativo (véase, en este sentido, la sentencia de 9 de noviembre de 2004, The British Horseracing Board y otros, C-203/02, EU:C:2004:695, apartado 69).

40. El Tribunal de Justicia también ha declarado que el fabricante de una base de datos goza de protección frente a la actividad de la persona que explota un metamotor de búsqueda dedicado, que se asemeja a la fabricación de un producto competidor parásito contemplada en el considerando 42 de la Directiva 96/9 (véase, en este sentido, la sentencia de 19 de diciembre de 2013, Innoweb, C-202/12, EU:C:2013:850, apartado 48). En efecto, tal actividad puede hacer perder dinero a esos fabricantes, privándolos de ese modo de ingresos que se supone que deberían permitirles amortizar sus inversiones en la creación y el funcionamiento de las bases de datos (véase, en este sentido, la sentencia de 19 de diciembre de 2013, Innoweb, C-202/12, EU:C:2013:850, apartados 41 a 43).”

73

Hasta aquí, el Caso Melons no quita ni añade nada nuevo a lo que ya había resuelto previamente el TJUE en otros asuntos, principalmente en el Caso Innoweb.

Sin embargo –y esto sí que constituye una novedad fundamental– en la última etapa del test de infracción, a la hora de determinar si los actos de “extracción” y/o “reutilización” han causado un perjuicio al legítimo interés del fabricante en recuperar la inversión sustancial efectuada, el TJUE considera que debe tomarse en consideración, asimismo, el **legítimo interés de los usuarios y de los competidores**. De modo que, a juicio del TJUE, “*debe establecerse un justo equilibrio entre, por un lado, el interés legítimo de los fabricantes de bases de datos en poder amortizar su inversión sustancial y, por otro, el interés de los usuarios y de los competidores de estos fabricantes en tener acceso a la información contenida en esas bases de datos y la posibilidad de crear productos innovadores basados en esa información*”²⁰.

20. Vid. párrafo 41 de la Sentencia.

Sobre el legítimo interés de los usuarios y de los competidores, el TJUE recuerda que:

“[...] Las actividades de los agregadores de contenidos en Internet, como la demandada en el litigio principal, también permiten alcanzar el objetivo, recordado en el apartado 23 de la presente sentencia, consistente en fomentar la implantación de sistemas de almacenamiento y tratamiento de datos que contribuyan al desarrollo del mercado de la información. Como ha señalado el Abogado General, en esencia, en el punto 41 de sus conclusiones, estos agregadores contribuyen a la creación y a la distribución de productos y servicios con valor añadido en el sector de la información. Al ofrecer a sus usuarios una interfaz unificada que permite efectuar búsquedas en varias bases de datos según criterios pertinentes desde el punto de vista de su contenido, contribuyen a una estructuración más eficaz de la información y facilitan la búsqueda de esta en Internet. Asimismo, contribuyen al buen funcionamiento de la competencia y a la transparencia de las ofertas y de los precios.”

74 Todo ello se traduce en la práctica en la necesidad de llevar a cabo un juicio ponderativo entre la protección al fabricante de la base de datos y el fomento de sistemas de acceso a la información, siendo el criterio principal para ponderar los legítimos intereses en juego de unos y otros el perjuicio potencial a la inversión sustancial del fabricante de la base de datos, esto es, el riesgo de que dicha inversión no pueda amortizarse. Eso sí, sin perder de vista que el origen del derecho sui generis se encuentra en el derecho de la competencia desleal. Habiendo sido concebido para proteger a los fabricantes de las mismas, “no puede conducir a otro comportamiento contrario a la competencia, a saber, el abuso de posición” de dominio²¹.

Este juicio de ponderación de intereses, por lo demás, el TJUE lo reserva a los órganos jurisdiccionales de los Estados miembros.

5.4. Decisión del TJUE y valoración final

Tras aplicar el test de infracción conforme a las tres fases descritas, el TJUE acaba respondiendo a las dos cuestiones prejudiciales que le habían sido formuladas por el Tribunal letón en los siguientes términos:

“Habida cuenta de las consideraciones anteriores, procede responder a las cuestiones prejudiciales planteadas que el artículo 7, apartados 1 y 2, de la Directiva 96/9 debe interpretarse en el sentido de que un motor de búsqueda en

21. Vid. párrafos 52 y 53 de las Conclusiones del Abogado General. En el mismo sentido, en el apartado 45 de la Sentencia el TJUE advierte que las disposiciones de la Directiva 96/9/CE deben entenderse «sin perjuicio de las normas sobre competencia del Derecho de la Unión o de los Estados miembros».

Internet especializado en la búsqueda del contenido de las bases de datos, que copia o indexa la totalidad o una parte sustancial de una base de datos accesible libremente en Internet y a continuación permite a sus usuarios efectuar búsquedas en esa base de datos en su propio sitio de Internet según criterios pertinentes desde el punto de vista de su contenido, realiza una «extracción» y una «reutilización» de dicho contenido, en el sentido de esta disposición, que el fabricante de dicha base de datos puede prohibir en la medida en que tales actos ocasionen un perjuicio a su inversión en la obtención, verificación o presentación de dicho contenido, es decir, siempre que constituyan un riesgo para las posibilidades de amortización de esa inversión mediante la explotación normal de la base de datos en cuestión, extremo este que corresponde comprobar al órgano jurisdiccional remitente.”

La Sentencia del Caso Melons de 3 de junio de 2021 supone un giro en la que hasta ahora había sido la doctrina del TJUE en materia de protección del derecho *sui generis* sobre las bases de datos. Si bien hasta entonces el TJUE había centrado su atención en la preservación de la inversión sustancial efectuada por el fabricante de las bases de datos, siendo así que se habían considerado prohibidos todos aquellos actos de “extracción” y/o “reutilización” que mermaban o ponían en peligro ese derecho a recuperar la inversión, con la Sentencia de 3 de junio de 2021 el TJUE introduce –al menos ahora explícitamente– un nuevo elemento en la ecuación que redefine los contornos del derecho *sui generis*: los legítimos intereses de usuarios y competidores.

Existiendo diversos intereses (legítimos) en juego, los jueces y tribunales nacionales están llamados por el TJUE a efectuar una labor de ponderación donde deberá de tratar de alcanzarse un justo equilibrio entre, por un lado, la amortización de la inversión sustancial y, por el otro, el acceso a la información y el desarrollo de sistemas de almacenamiento y tratamiento de datos.

No nos engañemos. La tarea que el TJUE ha asignado a jueces y tribunales nacionales no se antoja nada fácil, por lo que no cabe descartar que en un futuro relativamente cercano el TJUE tenga que afrontar un aluvión de nuevas cuestiones prejudiciales.

EL NUEVO REAL DECRETO 43/2021 DE SEGURIDAD DE LAS REDES Y SISTEMAS DE INFORMACIÓN, QUE DESARROLLA EL REAL DECRETO-LEY 12/2018

Fecha de recepción: 2 diciembre 2021.
Fecha de aceptación y versión final:
9 diciembre 2021.

VÍCTOR HORCAJUELO RIVERA
ABOGADO BIRD&BIRD

RESUMEN

Se analiza el contenido del Real Decreto 43/2021, que desarrolla el Real Decreto-Ley 12/2018, y que completa la transposición de la Directiva NIS en España. En primer lugar, se examina el ámbito de aplicación subjetivo, aclarando qué operadores están obligados por la normativa NIS. A continuación, el trabajo se ocupa del contenido específico del RD 43/2021 deteniéndose, en particular, en las novedades en cuanto al marco estratégico e institucional, el desarrollo de las obligaciones de seguridad interna de los operadores de servicios esenciales y el desarrollo del sistema de notificaciones de brechas de seguridad.

77

PALABRAS CLAVE

Ciberseguridad; servicios esenciales; servicios digitales; NIS; 43/2021.

ABSTRACT

The content of Royal Decree 43/2021, which implements Royal Decree-Law 12/2018, and which completes the transposition of the NIS Directive in Spain, is analysed. Firstly, this work examines the subjective scope of application, clarifying which operators are bound by the NIS regulation. Next, the paper deals with the specific content of RD 43/2021, focusing in particular on the new developments in terms of the strategic and institutional framework, the development of the internal security obligations of operators of essential services and the development of the security breach notification system.

KEYWORDS

Cibersecurity; Essential services; Digital services; NIS; 43/2021.

1. INTRODUCCIÓN

El Real Decreto-ley 12/2018, de 7 de septiembre, de seguridad de las redes y sistemas de información (“**RDL 12/2018**”) transpuso al ordenamiento español la Directiva (UE) 2016/1148, de 6 julio de 2016, relativa a las medidas destinadas a garantizar un elevado nivel común de seguridad de las redes y sistemas de información de la Unión. Esta Directiva es comúnmente conocida como la Directiva NIS (Security, Network and Information Systems, por sus siglas en inglés) –en adelante, nos referiremos a ella como “**Directiva NIS**”–.

Transcurridos más de dos años desde la aprobación del RDL 12/2018, se ha aprobado por fin su desarrollo reglamentario, a través del Real Decreto 43/2021, de 26 de enero (“**RD 43/2021**”). A continuación, nos referiremos al conjunto formado por las 3 normas citadas como “**Normativa NIS**”.

En el presente trabajo analizaremos el contenido del nuevo RD 43/2021, intentando destacar los aspectos más relevantes del mismo.

El objetivo que perseguimos con este trabajo es esencialmente didáctico. No se trata, por tanto, de un análisis exhaustivo o crítico del RD 43/2021.

La razón de ello es que consideramos que la redacción, tanto del RDL 12/2018 como del RD 43/2021 es poco clara y resulta pertinente una lectura explicativa de ambas normas. Además, por otro lado, ambas normas son tan recientes que aún no existe la suficiente experiencia para poder detectar claros puntos de mejora desde un punto de vista práctico.

2. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL RDL 12/2018 Y DEL RD 43/2021

Antes de pasar a analizar con detalle el contenido del nuevo RD 43/2021, consideramos oportuno detenernos someramente en cuál es el objeto de este conjunto normativo, así como en su ámbito de aplicación subjetivo.

2.1. El objeto de la Normativa NIS

La Directiva NIS tiene por objeto garantizar un mínimo de seguridad en las redes y sistemas de información relativos a determinados servicios que revisten una especial relevancia para el interés general. Lo que persigue la Directiva es que la prestación de estos servicios de especial relevancia no se vea afectada por

fallos de seguridad en las redes y o servicios de información que los soportan. La Directiva parte de dos premisas fundamentales: el carácter transversal que las redes y sistemas de información tienen hoy en día para la prestación de prácticamente cualquier servicio y el hecho de que un fallo o una brecha de seguridad en estos servicios puede tener un impacto más que relevante en la prestación del servicio que soportan.

Puede decirse que la Directiva NIS impone dos grandes grupos de obligaciones materiales a los operadores que estén bajo su ámbito de aplicación. El primero es el relativo a las medidas de seguridad que han de implementar para evitar fallos. El segundo es la obligación de reportar estas medidas de seguridad.

Por otro lado, la Directiva, además de establecer un marco regulatorio común para todo el territorio de la Unión, crea un sistema de coordinación y reporte entre las autoridades nacionales que tiene por objeto que un determinado incidente en un Estado miembro que pueda tener repercusión en otro Estado pueda ser conocido de manera rápida y efectiva por las autoridades de ese segundo Estado.

Como hemos adelantado, el RDL 12/2018 transpuso la Directiva NIS al Derecho español. Este RDL, si bien efectuó una transposición completa, dejó la concreción de ciertas cuestiones al posterior desarrollo reglamentario.

2.2. El ámbito de aplicación subjetivo de la Normativa NIS

79

El ámbito de aplicación subjetivo es, quizás, uno de los aspectos menos claros de la Normativa NIS. A continuación, intentamos exponerlo de forma sencilla.

La Normativa NIS es de aplicación, si bien con un diferente grado de intensidad, a las dos siguientes categorías de operadores:

- Operadores de Servicios Esenciales (“**OSE**”) establecidos en España o que, domiciliados en otro Estado que los haya designado como tales, tengan un establecimiento permanente en España.
- Operadores de Servicios Digitales (“**OSD**”) que tengan su sede social en España o que estándolo en un Estado que no forme parte de la Unión Europea, designen en España su representante en la Unión.

¿Quiénes son los OSE?

Los OSE son un conjunto operadores concretos, que deben haber sido expresamente designados como tales por la Administración.

Sus principales notas características son las siguientes:

- Como hemos indicado, son operadores expresamente designados.

- Tienen que dedicarse a alguno de los sectores estratégicos definidos en el Anexo de la Ley 8/2011, de 28 de abril, por la que se establecen medidas para la protección de las infraestructuras críticas (“**Ley 8/2011**”).
- El procedimiento para designarlos es el previsto en la Ley 8/2011 y en el Real Decreto 704/2011, de 20 de mayo, por el que se aprueba el Reglamento de protección de infraestructuras críticas (“**RD 704/2011**”), que la desarrolla.
- La designación no es pública. Dicho de otra forma: no se conoce quiénes son los OSE que han sido designados como tales.
- En ningún caso se designará como OSE, a los efectos de aplicación de la Normativa NIS, a los operadores de redes y servicios de comunicaciones electrónicas (operadores de telecomunicaciones) y a los operadores de servicios electrónicos de confianza que no sean designados expresamente como Operadores Críticos en virtud de la Ley 8/2011¹.

¿Quiénes son los OSD?

Los OSD serán cualquier empresa que preste servicios de “*mercados en línea*”, “*motores de búsqueda*” y “*servicios de computación en nube*”.

Sus principales notas características son las siguientes:

- No son expresamente designados.
- La Normativa NIS no se aplicará a los que sean microempresas o pequeñas empresas.
- Tienen que dedicarse a alguno de los sectores estratégicos definidos en el Anexo de la Ley 8/2011.

3. CONTENIDO DEL RD 43/2021

El RD 43/2021 se compone de 15 artículos, 6 disposiciones adicionales, una transitoria, una final y un Anexo. El Anexo contiene la “***Instrucción nacional de notificación y gestión de ciberincidentes***”.

Tal y como se indica en su Exposición de Motivos, el RD 43/2021 desarrolla 3 aspectos del RDL 12/2018. Estos son los siguientes:

1. Nótese la diferencia entre Operador Crítico y Operador de Servicios Esenciales. Los Operadores Críticos se regulan en la Ley 8/2011 y se rigen por lo previsto en ella. Al igual que los Operadores de Servicios Esenciales, son expresamente designados y tal designación no es pública. Un operador puede ser, al mismo tiempo, un Operador Crítico y un Operador de Servicios Esenciales. También es posible que un operador lo sea de Servicios Esenciales y, sin embargo, no sea un Operador Crítico. La única excepción a esto último es la de aquellos que se dediquen a los servicios de telecomunicaciones o a la prestación de servicios de confianza, que sólo podrán ser de Servicios Esenciales, a efectos de la Normativa NIS, si también son Operadores Críticos.

- Concreta determinados aspectos relativos al marco estratégico e institucional.
- Desarrolla cuáles son las obligaciones de seguridad interna de los OSE.
- Desarrolla el sistema de gestión y de notificación de los incidentes de seguridad.

Analizamos cada uno de ellos a continuación:

3.1. Concreción de aspectos institucionales

3.1.1. Designación de las “autoridades competentes” para los OSE que no tienen la condición de Operadores Críticos

El artículo 9 del RDL 12/2018 establece cuáles serán las autoridades competentes “*en materia de seguridad de las redes y sistemas de la información*” (“**Autoridades Competentes**”). Las funciones de las Autoridades Competentes se contienen en el artículo 10 del mismo RDL 12/2018, siendo, entre otras muchas, las de ejercer la supervisión del cumplimiento de la norma, la de ejercer las potestades sancionadoras o las de recibir las notificaciones sobre incidentes de seguridad que sean presentadas a través de los Equipos de respuesta a incidentes de seguridad informática de referencia (“**CSIRT**”).

Pues bien, según el referido artículo 9, las Autoridades Competentes son:

- OSE que no se encuentren dentro del ámbito de aplicación de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (“**Ley 40/2015**”):
 - o Si también son Operadores Críticos: la Secretaría de Estado de Seguridad del Ministerio del Interior, a través del Centro Nacional de Protección de Infraestructuras y Ciberseguridad (CNPIC).
 - o Si no son Operadores Críticos: la autoridad sectorial que se establezca mediante reglamento.
- OSD que no se encuentren dentro del ámbito de aplicación de la Ley 40/2015: la Secretaría de Estado para el Avance Digital.
- Para los OSE y OSD que estén dentro del ámbito de aplicación de la Ley 40/2015: el Ministerio de Defensa, a través del Centro Criptológico Nacional.

El RD 43/2021, dando cumplimiento al mandato contenido en el RDL 12/2018, ha concretado los órganos que serán Autoridad Competente para los OSE no Operadores Críticos. Lo ha hecho en su artículo 3. En este precepto se identifica una autoridad para cada sector. Así, por ejemplo, para el sector del transporte, se designa al Ministerio de Transporte, Movilidad y Agenda Urbana, a través de la Secretaría de Estado de Transportes, Movilidad y Agenda Urbana.

3.1.2. Otras normas sobre coordinación y ámbito institucional

El artículo 4 establece que los CSIRT de referencia se coordinarán entre sí, así como con las Autoridades Competentes, a través de la Plataforma Nacional de Notificación y Seguimiento de Ciberincidentes prevista en el artículo 11 del propio RD 41/2021.

A continuación, se contienen algunas normas relativas a la forma de designar a los OSE con incidencia en la Defensa Nacional.

A continuación se establecen algunas reglas adicionales sobre coordinación.

Por último, el artículo 5 concreta las funciones que el Consejo de Seguridad Nacional tendrá en su condición de Punto de Contacto Único del Estado Español con el resto de Estados miembros en lo que respecta al cumplimiento de la Normativa NIS.

3.2. Desarrollo de las obligaciones de seguridad interna de los OSE

Los artículos 6 y 7 del RD 43/2021 dan cumplimiento al mandato contemplado en el artículo 16.2 del RDL 12/2018 y proceden al desarrollo reglamentario de las obligaciones de seguridad de los OSE².

En concreto, se encargan de especificar las obligaciones de seguridad que deberán implementarse (artículo 6) y la designación de un responsable de seguridad (artículo 7).

Las obligaciones que estos preceptos imponen a los OSE pueden sintetizarse como sigue:

- Adoptar las medidas técnicas y organizativas adecuadas y proporcionadas para gestionar los riesgos para la seguridad de las redes y sistemas de información utilizados para la prestación de sus servicios.

2. Debe tenerse en cuenta que el artículo 16.2 solo se refiere a las obligaciones de seguridad de los OSE y no incluye a los OSD. El RD 43/2021 ha sido coherente con esta exclusión y sólo ha desarrollado las obligaciones de los OSE, no previendo nada que vaya más allá de lo previsto en el RDL 12/2018 para los OSD. Así, respecto a los OSD, el artículo 6.1 del RD 43/2021 se limita a transcribir lo previsto en el artículo 16.1 del RDL 12/2018.

Lo anterior es coherente con el hecho de la Directiva NIS contiene una regulación de máximos respecto a estos operadores, dejando poco –o ningún– margen a las regulaciones nacionales. Así se indica, expresamente, en la Exposición de Motivos del RDL 12/2018: “El real decreto-ley se aplicará, así mismo, a los proveedores de determinados servicios digitales. La Directiva (UE) 2016/1148 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 2016, los somete a un régimen de armonización máxima, equivalente a un reglamento, pues se considera que su regulación a escala nacional no sería efectiva por tener un carácter intrínsecamente transnacional. La función de las autoridades nacionales se limita, por tanto, a supervisar su aplicación por los proveedores establecidos en su país, y coordinarse con las autoridades correspondientes de otros países de la Unión Europea”.

- Elaborar políticas de seguridad de las redes y sistemas de información, *“atendiendo a los principios de seguridad integral, gestión de riesgos, prevención, respuesta y recuperación, líneas de defensa, reevaluación periódica y segregación de tareas”*.

Dichas políticas deberán cubrir, como mínimo, los siguientes aspectos:

- a) Análisis y gestión de riesgos.
 - b) Gestión de riesgos de terceros o proveedores.
 - c) Catálogo de medidas de seguridad, organizativas, tecnológicas y físicas.
 - d) Gestión del personal y profesionalidad.
 - e) Adquisición de productos o servicios de seguridad.
 - f) Detección y gestión de incidentes.
 - g) Planes de recuperación y aseguramiento de la continuidad del negocio.
 - h) Mejora continua.
 - i) Interconexión de sistemas.
 - j) Registro de la actividad de los usuarios.
- Las medidas de seguridad informática adoptadas tendrán en cuenta la dependencia de las redes y sistemas de información y la continuidad de los servicios o suministros contratados por el operador, así como sus interacciones con redes y sistemas de información de terceros.
 - La relación de medidas adoptadas se reflejará en un documento denominado Declaración de Aplicabilidad de las medidas de seguridad, que será firmado por el Responsable de Seguridad de la información y que se incluirá en la política de seguridad aprobada por la dirección del OSE. Este documento se presentará a la Autoridad Competente en los seis meses siguientes a la designación del operador como OSE y se revisará al menos cada tres años.
 - Todas las medidas informáticas que adoptará un OSE deberán tomar como referencia las recogidas en el Real Decreto 3/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica. También deberán inspirarse en otros esquemas nacionales de seguridad que sea aconsejable.
 - Designar un responsable de seguridad informática.

Será la persona o grupo de personas que actuará como punto de contacto con las autoridades y será responsable de: (i) elaborar las políticas de TI; (ii) supervisar y promover la aplicación de las políticas de TI; (iii) elaborar la Declaración de Aplicabilidad; (iv) promover el uso de las mejores prácticas; (v) notificar las violaciones de ciberseguridad; (vi) recibir e interpretar cualquier directriz

aprobada por las autoridades, y (vii) recopilar y presentar cualquier información solicitada por las autoridades.

3.3. Gestión de incidentes de ciberseguridad

El artículo 19 del RDL 12/2018 establece lo siguiente respecto a la obligación de notificar los incidentes de ciberseguridad:

- OSE: deberán notificar a la Autoridad Competente, a través del CSIRT de referencia, todo incidente que pueda tener efectos perturbadores significativos en los servicios.

Vía reglamento se podrá extender la obligación a aquellos sucesos o incidencias que pudieran llegar a tener un efecto sobre los redes o servicios de información empleados para los servicios esenciales pero que aún no hayan tenido un efecto adverso real sobre aquéllos.

- OSD: deberán notificar a la Autoridad Competente, a través del CSIRT de referencia, todo incidente que pueda tener efectos perturbadores significativos en los servicios.

Únicamente se deberán notificar si el proveedor tiene acceso a la información necesaria para valorar el impacto del incidente.

A continuación, el RDL 12/2108 contiene una serie de artículos que regulan diversas cuestiones, tales como la forma en que deberán realizarse las notificaciones, establecen los requisitos que deberán tenerse en cuenta para valorar la gravedad de un incidente o prevén la forma de proteger al notificante.

El RD 43/2021 especifica aún más algunas de las normas procedimentales contenidas en le RDL 12/2018. Los principales aspectos que introduce (sin ánimo exhaustivo) son los siguientes:

- Objetiviza el nivel de impacto que ha de tener un incidente de seguridad de un OSE para que deba ser notificado. En concreto, señala que se entenderá que un incidente tiene “*efectos perturbadores significativos en dichos servicios*” si, conforme a las reglas previstas en el apartado 4 de la Instrucción del Anexo del RD 43/2021, puede ser calificado como de impacto crítico, muy alto o alto.
- Establece que también deberán notificarse los incidentes que aún no habiendo causado aún impacto en los servicios, por su nivel de peligrosidad, pudieran llegar a afectar a las redes o servicios. A estos efectos, se reportarán los incidentes que, conforme a lo previsto en el apartado 3 de la Instrucción del Anexo del RD 43/2021, se califiquen como de un nivel de peligrosidad crítico, muy alto o alto.

- Se establece que las Autoridades Competentes podrán fijar umbrales específicos de notificación para sus respectivos sectores.
- Los OSE deberán realizar las notificaciones, al correspondiente CSIRT, a través de su Responsable de Seguridad de la Información.
- Se deberá realizar la primera notificación tan pronto como se disponga de información para determinar si se dan las circunstancias y los umbrales que la hacen obligatoria.

Posteriormente, se realizarán todas las notificaciones intermedias que sean precisas y una final tras la resolución del incidente.

- Se indica que todo lo anterior será también aplicable a los OSD, en tanto en cuanto no se haya regulado de forma diferente en los actos de ejecución previstos en la Directiva NIS para estos operadores³.

Una vez recibida una notificación, el CSIRT, en colaboración con la correspondiente Autoridad Competente, la valorará y analizará si el incidente pudiera tener efectos perturbadores para los servicios esenciales de otro Estado miembro. Si así fuera, informará al Punto de Contacto Único de ese Estado miembro.

Asimismo, la Autoridad Competente, junto con el correspondiente CSIRT, valorará los reportes de incidentes que reciban de otros Estados y, en el caso de que fuera oportuno, la transmitirá a los OSE afectados.

- Por otro lado, el RD 43/2021 crea la Plataforma Nacional de Notificación y Seguimiento de Ciberdelincuentes, dando cumplimiento al mandato contenido en el artículo 19.4 del RDL 12/2018, la cual deberá ser puesta a disposición por el CCN-CERT, en colaboración con el INCIBE-CERT y el ESPDEF-CERT.

Esta Plataforma se utilizará para el intercambio de información entre los operadores, los CSIRT y las Autoridades Competentes.

4. REFLEXIONES FINALES

El RD 43/2021 ha abordado diversos puntos que el RDL 12/2018 dejaba al desarrollo reglamentario y ha completado la transposición de la Directiva NIS en España.

Desde nuestro punto de vista, este RD 43/2021 debería servir para dar un impulso definitivo al sistema de control de la ciberseguridad de los operadores de servicios esenciales y de los de servicios digitales.

3. Esta previsión es coherente con el hecho, que ya se ha apuntado, de que la Directiva NIS contiene un grado de regulación máximo para los OSD y no deja margen para la regulación nacional.

Así, por un lado, consideramos que un claro efecto del RD 43/2021 ha de ser el que los OSE refuercen sus políticas internas de ciberseguridad.

Por otro, debería implicar la consolidación de un sistema de reporte de incidentes ágil y útil, que sea verdaderamente útil para evitar y/o minimizar impactos relevantes en los servicios esenciales y en los servicios digitales.

Es cierto que el entramado institucional de CSIRT y Autoridades Competentes que se ha configurado resulta algo complejo y confuso. No obstante, consideramos que la Normativa tiene las suficientes herramientas de coordinación, como la existencia de una Plataforma única, para que pueda funcionar de una forma eficiente.

En definitiva, estamos ante una norma que era necesaria para complementar el RDL 12/2018 y que creemos que tendrá un impacto positivo en el reforzamiento de la ciberseguridad de los operadores sujetos a ella.

IV. PUBLICIDAD

LA PUBLICIDAD DE PRODUCTOS DESINFECTANTES QUE PREDICAN EFICACIA FRENTE AL COVID-19, EN ESPECIAL BIOCIDAS

Fecha de recepción: 22 noviembre 2021.
Fecha de aceptación y versión final: 9 diciembre 2021.

SILVIA GARCÍA-PATOS LÓPEZ
SUBDIRECTORA DEPARTAMENTO DE ASESORÍA
JURÍDICA DE LA ASOCIACIÓN PARA LA
AUTORREGULACIÓN DE LA COMUNICACIÓN
COMERCIAL (AUTOCONTROL)

RESUMEN

En los últimos tiempos, fruto de las necesidades de desinfección surgidas a raíz de la pandemia provocada por el COVID-19, se ha incrementado la demanda de productos destinados a la desinfección y, con ello, su publicidad. Así, se ha dado una situación sin precedentes en la cual han surgido distintos productos que predicen eficacia frente a virus y, más concretamente, frente al SARS-CoV-2. El Jurado de la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, AUTOCONTROL, ha tenido ocasión de pronunciarse sobre publicidad de productos que predicen eficacia frente al COVID-19, siendo especialmente relevante un caso referido a la categoría legal de biocidas en el cual establece los supuestos en los cuales resultaría posible que un producto de esta categoría predique eficacia específica frente al SARS-CoV-2. Asimismo, las autoridades sanitarias han emitido diversos documentos con el fin de aclarar la situación de las distintas categorías de producto en cuanto a la posibilidad de declarar su eficacia frente al COVID-19.

87

PALABRAS CLAVE

Publicidad; biocida; COVID-19; viricida; desinfectante; geles hidroalcohólicos.

ABSTRACT

In recent times, as a result of the disinfection needs arising from the pandemic caused by COVID-19, the demand for disinfection products has increased and, with it, their advertising. Thus, there has been an unprecedented situation in which different products have emerged that claim efficacy against viruses and, more specifically, against SARS-

CoV-2. The Jury of the Association for the Self-regulation of Commercial Communication, AUTOCONTROL, has had the opportunity to pronounce on the advertising of products that preach efficacy against COVID-19, being especially relevant a case referring to the legal category of biocides in which it establishes the assumptions in which it would be possible for a product in this category to predict specific efficacy against SARS-CoV-2. In addition, the health authorities have issued various documents in order to clarify the situation of the different product categories regarding the possibility of declaring their efficacy against COVID-19.

KEYWORDS

Advertising; biocide; COVID-19; viricide; disinfectant; hydroalcoholic gels.

1. INTRODUCCIÓN

La crisis sanitaria causada por el COVID-19 ha provocado una situación extraordinaria que ha dado lugar a necesidades de desinfección muy superiores a las habituales. Esto ha derivado en que actualmente el número de productos que se comercializan con fines de desinfección es muy superior al que existía antes de la pandemia del COVID-19, lo que nos sitúa ante un mercado competitivo en el cual la publicidad tiene un papel muy importante, encontrándonos en la actualidad con publicidad de diversos productos focalizada en la eficacia de estos frente a virus o, en particular, frente al SARS-CoV-2.

El Jurado de la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, AUTOCONTROL (en adelante, “**Jurado de la Publicidad**”), desde el inicio de la pandemia del COVID-19 ha tenido ocasión de evaluar distintos supuestos de publicidad que predica eficacia del producto anunciado frente al SARS-CoV-2. Cabe destacar uno de ellos, relativo a publicidad de biocidas, donde consultó a la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y resolvió atendiendo a la respuesta dada por dicha Administración. Nos detendremos en el mismo a lo largo de este artículo.

Por su parte, la Administración ha emitido diversas notas informativas relativas a diferentes tipos de productos y su eficacia y, por tanto, posibilidad de realizar reivindicaciones relativas al SARS-CoV-2.

Por todo ello, resulta interesante hacer una revisión de la situación actual a la que se enfrentan los productos en cuanto a la posibilidad de utilizar alegaciones publicitarias relativas a su eficacia frente a virus y, más concretamente, frente al SARS-CoV-2.

2. PRODUCTOS QUE PUEDEN PREDICAR EFICACIA DESINFECTANTE FRENTE A VIRUS

Como punto de partida, cabe señalar que el Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria (en adelante, “**Real Decreto 1907/1996**”), en su artículo 4 dispone lo siguiente: “*Salvo lo establecido en el artículo 3.1 de este Real Decreto, queda prohibida cualquier clase de publicidad o promoción directa o indirecta, masiva o individualizada, de productos, materiales, sustancias, energías o métodos con pretendida finalidad sanitaria en los siguientes casos: (...) 16. Y, en general, que atribuyan efectos preventivos o terapéuticos específicos que no estén respaldados por suficientes pruebas técnicas o científicas acreditadas y expresamente reconocidas por la Administración sanitaria del Estado*”.

Resulta evidente que aquella publicidad que traslade un mensaje relativo a que un determinado producto o categoría de productos es eficaz frente a virus en general o frente a un virus concreto atribuye efectos preventivos o terapéuticos al mismo. Por tanto, teniendo en cuenta lo establecido por la anterior norma, dicha publicidad estaría prohibida salvo que las reivindicaciones contenidas en la misma estén respaldadas por pruebas técnicas o científicas acreditadas y expresamente reconocidas por la Administración sanitaria.

En este sentido, el Jurado de la Publicidad ha señalado que las propiedades sanitarias atribuidas al producto (preventivas y/o terapéuticas) no podrían ser calificadas como “*pretendidas*” si el producto se adscribe a una categoría legal que tenga legalmente reconocidas dichas propiedades¹.

El Jurado de la Publicidad puntualizó lo anterior en un caso en el que tuvo ocasión de analizar una publicidad de un tejido en la cual se afirmaba lo siguiente: “*tejido anticovid cómodo y seguro que te protege de virus, bacterias, ácaros y evita malos olores*”. Tras el examen de la publicidad, el Jurado de la Publicidad concluyó que esta transmite un mensaje según el cual el producto promocionado posee propiedades sanitarias (terapéuticas y preventivas) consistentes en que el producto protege frente a virus, bacterias, ácaros y, en particular, frente al COVID-19.

En la medida en que la empresa responsable de la publicidad descartó que fuera un producto sanitario y tampoco se invocó su calificación como biocida o cualquier otra categoría legal que permitiese al producto atribuirse propiedades sanitarias relacionadas con la protección frente a virus y bacterias, el Jurado

1. Resolución de la Sección Quinta del Jurado de la Publicidad de AUTOCONTROL, de 15 de octubre de 2020. Asunto 167/R/OCTUBRE 2020.

apreció que la publicidad infringía el apartado 16 del artículo 4 del Real Decreto 1907/1996, transcrito al principio de este apartado.

Resulta interesante destacar que el Jurado de la Publicidad no acogió la alegación realizada por la empresa responsable de la publicidad relativa a la existencia de un informe sobre la capacidad antivírica del tejido, y ello porque el Real Decreto 1907/1996 prohíbe que a productos que no tienen legalmente reconocidas propiedades sanitarias se les atribuya pretendidas finalidades de estas características, al margen de la veracidad de las correspondientes alegaciones. El Jurado aclaró que, si el producto tiene efectivamente propiedades antivíricas, deberá comercializarse acogiéndose a una categoría legal acorde con dichas propiedades.

En este punto, la pregunta que cabe hacer es, qué categoría legal debe tener un producto desinfectante para que sea correcto atribuirle en su publicidad eficacia frente a virus en general o frente a alguno en particular. Pues bien, son tres las categorías legales bajo las que puede comercializarse un desinfectante: medicamento, producto sanitario y biocida. Así lo apunta la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en una nota informativa emitida con fecha 12 de agosto de 2021², en la cual informa sobre el nuevo marco normativo de aplicación a los productos desinfectantes, aunque ya existía una nota informativa previa, del año 2011, donde lo exponía³.

La reciente nota informativa, de agosto de 2021, comunica el contenido de una Resolución dictada por la AEMPS el 2 de junio de 2021⁴ en la cual modifica la categoría legal de los antisépticos destinados al campo quirúrgico preoperatorio y a la desinfección del punto de inyección. Hasta la fecha eran considerados biocidas, pero atendiendo a que son productos que pueden resultar perjudiciales para la salud y que su uso inmediatamente anterior a una alteración de la piel permite que penetren directamente en el organismo, se ha considerado que deben tener la condición de medicamentos de uso humano y cumplir con los requisitos de calidad, seguridad o eficacia de estos. Lo anterior es una muestra del continuo cambio que experimenta el campo de los desinfectantes en los últimos tiempos,

2. Nota informativa “La AEMPS informa sobre el nuevo marco normativo de aplicación a los productos desinfectantes”, de 12 de agosto de 2021. Documento disponible en la página web de la AEMPS: <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/2021-medicamentosusohumano-3/la-aemps-informa-sobre-el-nuevo-marco-normativo-de-aplicacion-a-los-productos-desinfectantes/>

3. Nota informativa sobre productos desinfectantes, de 20 de marzo de 2011. Documento disponible en la página web de la AEMPS: https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/cosmeticosshigiene/2011/ni_01-2011_prod-desinfectantes/

4. Resolución de 2 de junio de 2021, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se atribuye la condición de medicamento de uso humano a los antisépticos destinados al campo quirúrgico preoperatorio y a la desinfección del punto de inyección.

teniendo que adaptarse a su vez a una situación o entorno en constante transformación.

A continuación, nos centraremos en la publicidad de desinfectantes bajo la categoría legal de biocidas, dejando al margen la publicidad de desinfectantes bajo la categoría de medicamentos, que serán aquellos antisépticos para la piel dañada como heridas, cicatrices, etc. y la publicidad de desinfectantes bajo la categoría de productos sanitarios, que serán aquellos productos destinados a la desinfección de productos sanitarios como camillas, monitores, instrumental quirúrgico, etc. Dicha publicidad se rige por la normativa especial en cuanto a publicidad de esos productos.

3. PUBLICIDAD DE BIOCIDAS Y ALEGACIONES DE EFICACIA DESINFECTANTE FRENTE A VIRUS

3.1. Breve nota sobre los biocidas

Un biocida es una sustancia o una mezcla de sustancias que, o bien están compuestas o bien generan una o más sustancias activas cuyo objetivo es destruir, contrarrestar, neutralizar, impedir la acción o ejercer un control de otro tipo sobre cualquier organismo nocivo para la salud humana por cualquier medio que no sea una mera acción física o mecánica⁵.

Su marco normativo es el Reglamento (UE) N° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (en adelante, “**Reglamento 528/2012**”), y el Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas (en lo sucesivo, “**Real Decreto 1054/2002**”), este último modificado para adaptarse al primero.

Los biocidas están sujetos a un régimen de autorización y registro previo, el cual es público⁶. Para que un biocida obtenga autorización es necesario que previamente se haya aprobado la sustancia o sustancias activas que contenga o genere⁷. La razón de lo anterior es que las sustancias activas y, por tanto, los biocidas, pueden implicar riesgos para la salud humana o para el medio ambiente, de manera que se requiere una evaluación previa antes de su aprobación.

Existen cuatro grupos de biocidas⁸: desinfectantes, conservantes, plaguicidas y otros biocidas.

5. Artículo 3 del Reglamento (UE) N° 528/2012.

6. Registro Oficial de Biocidas: <https://www.mschs.gob.es/ciudadanos/productos.do?tipo=biocidas>

7. Reglamento (CE) N° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.

8. Anexo V del Reglamento 528/2012.

Objeto de este artículo es el primer grupo, los biocidas desinfectantes que, a su vez, se dividen en cinco tipos⁹:

- **Tipo de producto 1 (TP1): Higiene humana.** Aquellos productos que se aplican sobre la piel o el cuero cabelludo o en contacto con ellos.
- **Tipo de producto 2 (TP2): Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales.** Se describen como aquellos productos empleados para la desinfección de superficies, materiales, equipos y muebles que no se utilizan en contacto directo con alimentos o piensos; para la desinfección del aire, el agua no potable, aguas residuales, retretes químicos o desechos de hospitales y tierra; productos destinados a ser incorporados en textiles, tejidos, mascarillas, pinturas y otros artículos o materiales con el fin de obtener artículos tratados con propiedades desinfectantes.
- **Tipo de producto 3 (TP3): Higiene veterinaria.** Aquellos productos empleados para la higiene o para la desinfección de materiales y superficies relacionadas con el alojamiento y transporte de animales.
- **Tipo de producto 4 (TP4): Alimentos y piensos.** Son aquellos productos empleados en la desinfección de equipos, recipientes, utensilios para consumo, superficies o tuberías relacionados con la producción, transporte, almacenamiento o consumo de alimentos o piensos (incluida el agua potable) para personas y animales; productos destinados a incorporarse en materiales que pueden estar en contacto con alimentos.
- **Tipo de producto 5 (TP5): Agua potable.** Aquellos productos destinados a la desinfección del agua potable tanto para personas como para animales.

En función de los datos de eficacia presentados, los biocidas desinfectantes pueden tener una o varias de las siguientes finalidades: bactericida, fungicida y viricida.

El Reglamento 528/2012 recoge que la autorización del biocida contiene los términos y condiciones relativos a la comercialización y uso del biocida, incluyendo un resumen de las características de este. En su artículo 22.2 establece la información que debe incluir dicho resumen de características del biocida, dentro de la cual se encuentra el tipo de producto y, si procede, la descripción exacta del uso autorizado.

Asimismo, en el artículo 71 del Reglamento 528/2012 se estipula la información que debe introducirse en el Registro de Biocidas, esta es, a) los términos y condiciones de la autorización; b) un resumen de las características del biocida contempladas en el artículo 22.2; c) el informe de evaluación del biocida.

9. Anexo V del Reglamento 528/2012.

Por lo demás, tal y como hemos indicado previamente, el Registro Oficial de Biocidas es público y, por ende, es posible consultar para qué concreta finalidad o finalidades está autorizado cada producto. En el caso de los desinfectantes, como acabamos de exponer, podremos encontrar una o varias de las finalidades posibles: bactericida, fungicida y viricida.

Centrándonos en la eficacia viricida, a raíz de la pandemia del COVID-19, y teniendo en cuenta las recomendaciones de desinfección para intentar detener la transmisión del virus entre personas, el Ministerio de Sanidad ha publicado y mantiene actualizado un listado de productos viricidas autorizados y registrados en España para higiene humana (TP1), uso ambiental (TP2) e industria alimentaria (TP4) que han demostrado eficacia frente a virus atendiendo a la norma UNE-EN 14476 relativa a antisépticos y desinfectantes químicos¹⁰.

Asimismo, dicho documento recoge también un listado de productos viricidas autorizados y registrados en España para uso ambiental (TP2) e industria alimentaria (TP4) que han demostrado eficacia frente a virus envueltos, teniendo en cuenta que el coronavirus SARS-CoV-2 es un virus envuelto.

3.2. Alegaciones publicitarias de eficacia desinfectante frente a virus y/o frente al SARS-CoV-2

Teniendo en cuenta lo expuesto, parece claro que un producto biocida que haya acreditado su eficacia viricida y así se recoja en su autorización, puede predicar dicha eficacia en su publicidad. Y lo mismo con respecto a las demás finalidades (fungicida y bactericida). Así, cualquier producto contenido en los listados publicados por el Ministerio de Sanidad sobre productos autorizados y registrados en España con eficacia viricida podría hacer un uso publicitario de dicha eficacia.

A este respecto, el Reglamento 528/2012 establece en su artículo 72.3 que los anuncios de biocidas no se referirán a estos de forma que se induzca a error respecto a su eficacia. Por tanto, el anunciante debe extremar el cuidado de tal forma que su publicidad refleje la eficacia del producto con exactitud respecto al contenido de la autorización del biocida. En consecuencia, deben evitarse configuraciones o expresiones que resulten aptas para inducir a error al destinatario de la publicidad sobre la eficacia del producto promocionado o sobre el alcance de la misma.

Con motivo de la pandemia del COVID-19 se ha intensificado la necesidad de desinfección para intentar frenar y evitar la propagación del virus. Por ello, se

10. Listado de viricidas autorizados en España. Documento disponible en la página web del Ministerio de Sanidad: https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/documentos/Listado_virucidas.pdf

ha incrementado la demanda y la oferta de productos desinfectantes y fruto de lo anterior se ha producido un aumento del grado de detalle a la hora de indicar en la publicidad la finalidad o efectividad del producto. Así, resulta recurrente que la publicidad de un biocida desinfectante no se limite a indicar que tiene eficacia viricida, sino que además especifique que tiene eficacia frente a un concreto virus como el SARS-CoV-2. De esta forma no es extraño encontrar alegaciones tales como *“eficaz frente al coronavirus”*, *“elimina el SARS-CoV-2”*, etc.

En consecuencia, la cuestión que se plantea, y que ha tenido ocasión de valorar el Jurado de la Publicidad¹¹, es si un producto en cuya autorización cuenta con eficacia viricida puede o no predicar eficacia concreta frente al COVID-19.

El supuesto de hecho objeto de valoración por el Jurado de la Publicidad era el de una publicidad de biocidas que contenía alegaciones tales como: *“elimina bacterias y virus como el Coronavirus SARS-CoV 2 (COVID-19)”*, *“desinfectante multisuperficies”*, *“elimina los virus. Coronavirus humano y de la gripe A”* o *“testado contra el virus del COVID-19”*.

La reclamante alegaba que la publicidad resultaba contraria al Reglamento 582/2012 por cuanto predicaba que los productos tienen eficacia frente al COVID-19 cuando en el Registro Oficial de Biocidas no constaba reconocida dicha finalidad, sino únicamente finalidad viricida. Por ello, consideraba que la publicidad era apta para inducir a error a los destinatarios sobre la eficacia de los productos promocionados.

La empresa responsable de la publicidad, por su parte, argumentaba que los productos objeto de promoción en la publicidad constaban en el listado del Ministerio de Sanidad de biocidas autorizados y registrados en España que han acreditado eficacia frente a virus y que, además, había llevado a cabo ensayos específicos donde se concluiría que sus productos presentan eficacia frente al COVID-19, ensayos que ya había depositado en el Ministerio de Sanidad al objeto de que se incorpore la correspondiente eficacia en el Registro de Biocidas.

Dada la controversia planteada, y con el objetivo de dar la mejor resolución a la misma, el Jurado de la Publicidad elevó consulta a la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad, con el fin de determinar tres cuestiones:

- (i) Si para realizar alegaciones publicitarias de eficacia de un determinado producto frente al COVID-19 es necesario que dicho producto esté incluido en el Listado de viricidas autorizados en España para uso ambiental (TP2), industria alimentaria (TP4) e higiene humana (PT1), listado compuesto por dos partes diferenciadas (la primera referida a productos viricidas autorizados y registrados en España que han demostrado eficacia frente a virus atendiendo a la norma UNE-EN 14476 y la segunda

11. Resolución de la Sección Sexta del Jurado de la Publicidad de AUTOCONTROL, de 29 de marzo de 2021. Asunto 25/R/FEBRERO 2021.

- referida a productos que han demostrado eficacia viricida frente a virus envueltos);
- (ii) En caso de respuesta afirmativa, si sería indiferente en cuál de las dos partes del listado esté incluido el producto o si, por el contrario, debe estar incluido de manera específica en alguna de ellas; y
 - (iii) En el supuesto de que las respuestas previas determinasen que no es posible realizar alegaciones publicitarias sobre la eficacia de un determinado producto frente al COVID-19, si con base en el ensayo de eficacia que se había aportado al Ministerio de Sanidad resultaría posible realizar alegaciones de estas características.

A continuación, se reproduce la respuesta dada por la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad:

“El listado de productos viricidas registrados no tiene carácter legal, sino que es un documento informativo elaborado para facilitar al ciudadano la necesidad de información durante la pandemia ocasionada por el coronavirus SARS-CoV-2. Dicho listado informa sobre los productos autorizados y registrados con eficacia viricida. Es el propio registro y autorización el que permite realizar alegaciones publicitarias siempre y cuando estén contempladas en la resolución de autorización correspondiente. El hecho de que un producto esté autorizado conlleva su inclusión en el listado, pero podrían existir circunstancias por las que un producto estuviera legalmente autorizado (y, por tanto, podría realizar alegaciones publicitarias) sin estar incluido en el listado informativo que aparece en la página web como sería el caso de que en el momento de la consulta, el listado no se hubiera actualizado.

En relación con la situación del producto en el listado y, dado que el SARS-CoV-2 es un virus envuelto, es indiferente en cual de las dos partes esté incluido el producto.

Confirmamos que hemos recibido el ensayo de eficacia que menciona en su escrito que, actualmente, se encuentra en fase de evaluación. Cuando esta concluya se emitirá una resolución que en caso de que sea afirmativa permitirá publicitar dicha eficacia. Dicho esto, hacer alusión al coronavirus como ejemplo del tipo de virus (envueltos) frente a los que es eficaz el producto tampoco sería incorrecto”.

A la vista de la anterior respuesta, el Jurado de la Publicidad concluyó que son dos los supuestos en los cuales un producto biocida puede predicar eficacia frente al COVID-19:

- (a) Cuando en la autorización del producto y, por ende, en el Registro de Biocidas se le reconozca específicamente dicha eficacia.
- (b) Cuando, aun no estando dicha eficacia específicamente reconocida en la autorización y en el Registro de Biocidas, cuente con estudios suficientes

que acrediten dicha eficacia y hayan dado lugar a una resolución afirmativa por parte del Ministerio de Sanidad a tales efectos.

Fuera de los dos supuestos anteriores el Jurado señaló que no sería posible que un producto alegue eficacia específica frente al COVID-19. No obstante, en el caso de que el producto tenga eficacia autorizada frente a virus envueltos, es decir, que figure en la segunda parte del Listado de viricidas autorizados y registrados en España publicado por el Ministerio de Sanidad, sí sería posible alegar dicha eficacia específica frente a virus envueltos citando como ejemplo de este tipo de virus el COVID-19.

En este último supuesto, y atendiendo a lo dispuesto en el Reglamento 528/2012 respecto a que se debe extremar el cuidado de forma que la información que se incluya en la publicidad de biocidas no induzca a error sobre su eficacia, habrá de extremarse el cuidado a la hora de configurar la publicidad de forma que el destinatario perciba con claridad que la eficacia del producto es frente a virus envueltos y que, a modo de ejemplo, el SARS-CoV-2 es un virus envuelto, sin trasladar que el producto tiene acreditada eficacia específica frente a este.

3.3. Requisitos específicos de la publicidad de biocidas

No debemos olvidar que la publicidad de biocidas debe cumplir con la normativa general aplicable a la publicidad, esto es, la Ley General de Publicidad¹², que en su artículo 3 establece una serie de supuestos de publicidad ilícita como es aquella que atente contra la dignidad de la persona o vulnere los derechos y valores reconocidos en la Constitución Española, la publicidad dirigida a menores que incite a estos a la compra de un bien o de un servicio, explotando su inexperiencia o credulidad, o en la que aparezcan persuadiendo de la compra a padres o tutores, la publicidad subliminal, la publicidad engañosa, la publicidad desleal, la publicidad agresiva y la publicidad que infrinja lo dispuesto en la normativa que regule la publicidad de determinados productos, bienes, actividades o servicios.

Asimismo, atendiendo al medio de difusión, la publicidad debe cumplir con la normativa que corresponda, como puede ser la Ley General de Comunicación Audiovisual¹³ o la Ley de Servicios de la Sociedad de la Información¹⁴. Por último, en caso de que resulten aplicables códigos de conducta publicitaria, que son los instrumentos en los que se plasman los compromisos deontológicos que, complementando las normas legales aplicables, las empresas voluntariamente

12. Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad.

13. Ley 7/2010, de 31 de marzo, General de la Comunicación Audiovisual.

14. Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico.

asumen en su actividad publicitaria, también debe atenderse y respetarse el contenido de estos.

La Ley General de Publicidad reconoce como supuesto de publicidad ilícita aquella que infrinja lo dispuesto en la normativa específica que regule la publicidad de un determinado producto. En el caso de los biocidas, esta normativa es el citado Reglamento 528/2012 que, en su artículo 72, establece obligaciones específicas para la publicidad de biocidas que coinciden a su vez con las fijadas en el Real Decreto 1054/2002, concretamente en su artículo 21.

Según disponen ambas normas, en la publicidad de biocidas se debe incluir de manera fácilmente legible y resaltada claramente respecto al conjunto de la publicidad la frase: *“Utilice los biocidas de forma segura. Lea siempre la etiqueta y la información sobre el biocida antes de usarlo”*. Pudiéndose sustituir la palabra *“biocida”* por una referencia clara al tipo de producto. Por ejemplo, *“desinfectante”*.

Además de evitar que la publicidad induzca a error sobre la eficacia del biocida, requisito al que hemos aludido en el punto anterior, se debe extremar el cuidado en la realización de la publicidad de forma que no induzca a error respecto a los riesgos que entraña el biocida para la salud humana o animal o el medio ambiente. En este sentido, no es posible utilizar menciones tales como: *«biocida de bajo riesgo»*, *«no tóxico»*, *«inofensivo»*, *«natural»*, *«respetuoso con el medio ambiente»*, *«respetuoso con los animales»* ni ninguna otra indicación similar. La razón de lo anterior, como hemos expuesto previamente, es que las sustancias activas que componen los biocidas pueden conllevar riesgos para la salud o el medio ambiente, motivo por el cual es necesaria una evaluación previa de la eficacia de los productos para poder comercializarse y no pueden utilizarse en la publicidad menciones como las indicadas, puesto que contribuirían a trasladar un mensaje de ausencia o bajo riesgo no coincidente con la naturaleza del producto.

4. SOLUCIONES Y GELES HIDROALCOHÓLICOS. FRONTERA ENTRE COSMÉTICOS Y BIOCIDAS

Las soluciones y geles hidroalcohólicos para la limpieza de manos sin necesidad de enjuague o aclarado posterior es una de las tipologías de productos que más ha incrementado su demanda debido a la pandemia del COVID-19. Estos productos pueden clasificarse en dos grupos en atención a su naturaleza, los biocidas (antisépticos de piel sana) y los cosméticos, teniendo en consecuencia un régimen distinto en función de su calificación.

Los de naturaleza biocida son aquellos que tienen como finalidad la desinfección de las manos resultándoles de aplicación lo expuesto en el apartado anterior relativo a la publicidad de biocidas.

Los de naturaleza cosmética tiene como finalizada la limpieza de las manos en condiciones cotidianas como, por ejemplo, cuando no es posible el lavado de manos con agua y jabón.

El marco normativo de estos últimos es el Reglamento (CE) N° 1223/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (en adelante, “**Reglamento 1223/2009**”), el Reglamento (UE) N° 655/2013 de la Comisión, de 10 de julio de 2013, por el que se establecen los criterios comunes a los que deben responder las reivindicaciones relativas a los productos cosméticos (en lo sucesivo, “**Reglamento 655/2013**”) y el Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, por el que se regulan los productos cosméticos.

El Reglamento 1223/2009, en su artículo 2 define producto cosmético como *“toda sustancia o mezcla destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar; uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales”*.

Como se observa, de la propia definición de productos cosmético se desprende que su finalidad es la de mera limpieza, entendido esta como la acción de eliminar la suciedad. A diferencia de los biocidas, los cosméticos no están sujetos a un régimen de autorización y registro previo, sino a un régimen de comunicación o notificación previa.

En cuanto a la publicidad de productos cosméticos, el artículo 20.1 del Reglamento 1223/2009 establece que *“en el etiquetado, en la comercialización y en la publicidad de los productos cosméticos no se utilizarán textos, denominaciones, marcas, imágenes o cualquier otro símbolo figurativo o no, con el fin de atribuir a estos productos características o funciones de las que carecen”*. El segundo apartado del mismo artículo dispone que la Comisión Europea, en cooperación con los Estados miembros, establecerá un plan de acción para las reivindicaciones utilizadas y fijará prioridades para determinar criterios comunes que justifiquen la utilización de una reivindicación. Fruto de este mandato, en 2013 se aprobó y entró en vigor el Reglamento 655/2013 por el que se establecen los criterios comunes a los que deben responder las reivindicaciones relativas a los productos cosméticos, el cual establece y desarrolla seis criterios comunes: cumplimiento de la legislación, veracidad, datos que sustentan la reivindicación, honradez, imparcialidad y toma de decisiones con conocimiento de causa.

A raíz de la pandemia producida por el COVID-19 y a la luz de lo dispuesto en el artículo 20.1 del Reglamento 1223/2009 reproducido en el párrafo anterior, la Comisión Europea publicó el 16 de noviembre de 2020 un documento titulado “*Borderline working document on leave on hand gels*”¹⁵ que es su versión en castellano se titula “*Documento técnico acerca del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) N° 1223/2009 sobre productos cosméticos [artículo 2, apartado 1, letra a)] Reivindicaciones en geles de manos hidroalcohólicos que no se aclaran en el contexto de la pandemia de COVID-19*”.

Dicho documento, acordado por el Subgrupo de Trabajo sobre Productos “*Frontera*” y aprobado por el Grupo de Trabajo sobre Productos Cosméticos, del que forman parte las Autoridades Nacionales y las partes interesadas, tiene por objeto detallar aquellas reivindicaciones que no deben utilizarse en productos cosméticos en tanto son aptas para inducir a error en cuanto a la naturaleza de los mismos. En particular, recoge una lista ilustrativa y no exhaustiva de ejemplos de reivindicaciones que “*pueden dar la impresión de que un gel de manos tiene principalmente una función biocida y que, por consiguiente, deben considerarse engañosas cuando se indican en geles de manos comercializados como productos cosméticos*”. El documento diferencia tres grupos de elementos en dicha lista:

- Reivindicaciones y sus variantes tales como: antibacteriano, antimicrobiano, antiviral, viricida, antifúngico (y sus atributos, como «*propiedades antivirales*», «*ingredientes antibacterianos*» o «*inhibe el crecimiento bacteriano*»); desinfectar, desinfectante, desinfección, higienizante, higienizar; antiséptico; Mata el X% de bacterias/virus/microbios; descontaminante; fórmula recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS); Anti-COVID-19, anti-coronavirus, anti-SARS.
- Referencias o alusiones a: infección, pandemia, enfermedades; COVID-19, coronavirus, SARS-CoV-2; microorganismos, bacterias, virus, patógenos, gérmenes, hongos; desinfección: uso médico; porcentaje de alcohol en el producto; Manos seguras.
- Imágenes o elementos gráficos de: virus (coronavirus), bacterias, microbios; cruz (roja) (con connotaciones médicas); escudo (cuando sugiera protección contra microorganismos); señal de stop (cuando indique prevención o control de la transmisión de enfermedades, infecciones o microbios); cualquier signo relativo a hospitales, farmacias, ambulancias, primeros auxilios, etc.; pictogramas de clasificación, etiquetado y envasado.

15. Documento disponible, en inglés y en castellano, en la página web de la Comisión: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44913>

Previo al anterior documento, el 10 de noviembre de 2020, la Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral emitió una nota informativa sobre el uso de los términos higienizante/sanitizante¹⁶. En relación con el término “*sanitizante*” expone que el mismo es un anglicismo del término inglés “*sanitizer*” que, a su vez, es sinónimo de la palabra desinfectante. Respecto al término “*higienizante*”, indica que no figura en la Real Academia de la Lengua como sí lo hace “*higiene*” o “*higienizar*”, términos vinculados a la salud humana en una acepción más amplia que el término limpieza. Además, aclara que el término “*higiene*” aparece unido al concepto de biocida en el Reglamento 528/2012 y “*tiene connotaciones que implican una actividad ulterior a la mera limpieza, en el sentido que, crea la expectación en el consumidor que el producto contribuye a proteger la salud pública a través del control de organismos nocivos y, por tanto, deberán regularse bajo el Reglamento de biocidas*”. En consecuencia, concluye que términos como “*higienizante*” o “*sanitizante*” no deberán emplearse en productos de limpieza que no ostenten la categoría de biocidas.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), a raíz del documento de la Comisión Europea sobre “*Reivindicaciones en geles de manos hidroalcohólicos que no se aclaran en el contexto de la pandemia de COVID-19*”, publicó varias notas informativas en su página web. En una de ellas, de 23 de noviembre de 2020, denominada “*Criterios sobre las reivindicaciones en los geles hidroalcohólicos para manos en el contexto de la pandemia de la COVID-19*”¹⁷, reproduce el listado de reivindicaciones que no pueden emplearse en productos cosméticos, introduciendo en el primer grupo de elementos, el uso de términos “*sanitizante*” o “*sanitizar*”. Asimismo, añade en el tercer grupo de elementos relativo a imágenes o elementos gráficos el “*pictograma CLP*”, que es una indicación que deben incluir aquellos biocidas que contengan ingredientes o mezcla de ellos que puedan ser clasificados como peligrosos conforme al Reglamento 1272/2008. Por tanto, parece evidente que la inclusión de dicho pictograma en relación con un cosmético puede inducir a error sobre la naturaleza y finalidad o eficacia de este.

El 11 de diciembre de 2020 la AEMPS publicó una nota informativa denominada “*Aplicación de los nuevos criterios sobre las reivindicaciones en los*

16. Documento disponible en la página web del Ministerio de Sanidad: <https://www.mscbs.gob.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/prodQuimicos/sustPreparatorias/biocidas/docs/notahigisani.pdf>

17. Nota informativa COS, 12/2020. Criterios sobre las reivindicaciones en los geles hidroalcohólicos para manos, en el contexto de la pandemia de la COVID-19. Disponible en la página web de la AEMPS: <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/cosmeticos/higiene/2020-cosmeticos/higiene/criterios-sobre-las-reivindicaciones-en-los-geles-hidroalcoholicos-para-manos-en-el-contexto-de-la-pandemia-de-la-covid-19/>.

geles hidroalcohólicos para manos de carácter cosmético”¹⁸ en la cual comunicó que, dado que había requisitos que suponían una novedad para el sector como lo referente a las alegaciones relativas a la higienización o la prohibición de indicar el porcentaje de alcohol y de usar el pictograma del CLP, las empresas responsables disponían hasta el 30 de junio de 2021 para adaptar el etiquetado y el material comercial de los nuevos productos o lotes que lanzaran al mercado.

5. DISPOSITIVOS QUE DECLARAN EFICACIA FRENTE A VIRUS, CONCRETAMENTE FRENTE AL SARS-COV-2

Actualmente son diversos los dispositivos existentes en el mercado que predicen en su publicidad eficacia frente a virus y, en concreto, frente al SARS-CoV-2. Algunos de dichos productos, así como su eficacia frente a virus, o bien son novedosos, o bien no habían sido utilizados hasta la fecha para tal fin. Algunos ejemplos de lo anterior son los dispositivos generadores de ozono, los generadores de radicales libres a partir de agua o aire ambiente, los generadores de cloro por electrólisis de disoluciones de cloruro de sodio o las tecnologías basadas en plasma frío, que adoptan diferentes nombres como ionización bipolar por plasma frío o baja temperatura.

El Ministerio de Sanidad, en su Nota Informativa sobre Dispositivos Purificadores de Aire y Otros Dispositivos para la Desinfección de Superficies¹⁹, se refiere a los dispositivos anteriores y señala que debe atenderse a la finalidad del producto y a su modo de acción para considerar si estos dispositivos generan un biocida y, por tanto, deben cumplir con el régimen específico previsto para estos, requiriéndose un análisis caso por caso de cada tipo de producto.

En cuanto a las alegaciones que declaran la eficacia de dichos dispositivos frente a virus, y concretamente frente al SARS-CoV-2, el Ministerio de Sanidad señala que: *“esta afirmación debe cuestionarse mientras no exista una norma aprobada que permita garantizar la eficacia y se haya finalizado la evaluación del dispositivo como segura a nivel de salud humana y medioambiental con los criterios del Reglamento de biocidas por una autoridad competente de la Unión Europea, y así se contemple en su Resolución de autorización”*.

Recordemos que los biocidas están sujetos a un régimen de autorización y registro previo para el cual es necesario que la sustancia o mezcla de sustancias que lo componen o que generan esté aprobada. Respecto a esto último, son tres

18. Nota informativa COS, 14/2020. Disponible en la página web de la AEMPS: <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/cosmeticosshigiene/2020-cosmeticosshigiene/aplicacion-de-los-nuevos-criterios-sobre-las-reivindicaciones-en-los-geles-hidroalcoholicos-para-manos-de-caracter-cosmetico/>

19. Disponible en la página web del Ministerio de Sanidad: <https://www.msbs.gob.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/prodQuimicos/sustPreparatorias/biocidas/docs/notapurificadores.pdf>

los escenarios posibles: (i) que sea una sustancia activa aprobada para su uso biocida, (ii) que sea una sustancia activa pendiente de aprobación y comercializada o utilizada en biocidas antes del 1 de septiembre de 2013, o (iii) que se trate de una sustancia activa considerada nueva, es decir, que no estaba comercializada o utilizada en biocidas a 1 de septiembre de 2013.

El primer escenario es claro, si la sustancia activa está aprobada, sería posible solicitar la autorización y registro de un biocida que contenga o genere la misma, así como utilizar en su publicidad alegaciones de eficacia que se correspondan con las contenidas en dicha autorización. Este es el caso, por ejemplo, de los dispositivos que generan cloro activo a partir de cloruro de sodio por electrólisis, una sustancia activa recientemente aprobada para su uso biocida para todos los tipos de biocidas desinfectantes: Tipo 1 (higiene humana) con fecha de aprobación de 1 de julio de 2021²⁰ y tipos 2 (uso ambiental), 3 (higiene veterinaria), 4 (alimentos y piensos) y 5 (agua potable) con fecha de aprobación de 1 de julio de 2022²¹.

En consecuencia, los dispositivos que generen dicha sustancia activa aprobada podrán solicitar su autorización y registro como biocidas y hacer en su publicidad alegaciones relativas a su eficacia desinfectante de conformidad con el contenido de su correspondiente autorización.

El segundo escenario es el que corresponde al ozono generado a partir de oxígeno y a los radicales libres generados a partir de agua o aire ambiente. Los productos que contengan dichas sustancias, de conformidad con las medidas transitorias establecidas por el artículo 93 del Reglamento 528/2012, pueden seguir comercializándose, siguiendo la normativa nacional, hasta que concluya su evaluación. Para ello, la Disposición Transitoria Segunda del Real Decreto 1054/2002 exige que se notifiquen.

Ahora bien, el Ministerio de Sanidad, a través de la Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Pública, ha emitido dos notas informativas²², cada una de ellas referida a cada sustancia activa, en las cuales pone de manifiesto que el proceso de notificación es necesario para poder comercializar el producto,

20. Reglamento de Ejecución (UE) 2021/364 de la Comisión, de 26 de febrero de 2021, por el que se aprueba el cloro activo generado a partir de cloruro de sodio por electrólisis como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo 1.

21. Reglamento de Ejecución (UE) 2021/345 de la Comisión de 25 de febrero de 2021 por el que se aprueba el cloro activo generado a partir de cloruro de sodio por electrólisis como sustancia activa para su uso en biocidas de los tipos 2, 3, 4 y 5.

22. Nota informativa sobre el uso del ozono, de 27 de octubre de 2020. Disponible en la página web del Ministerio de Sanidad: <https://www.mscbs.gob.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/prodQuimicos/sustPreparatorias/biocidas/docs/notaozono.pdf>

Nota informativa relativa a dispositivos que generan radicales libres a partir de agua o aire ambiente, de 18 de diciembre de 2020. Disponible en la página web del Ministerio de Sanidad: <https://www.mscbs.gob.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/prodQuimicos/sustPreparatorias/biocidas/docs/notaradicaleslibres.pdf>

pero no implica una evaluación de la eficacia ni de la seguridad del biocida por parte de la Administración. Aclara además que hasta la fecha dichas sustancias activas no han sido aprobadas, por lo que el Ministerio de Sanidad no proporciona ningún documento bajo la legislación de biocidas que establezca la eficacia o la seguridad de su uso. Por último, el Ministerio de Sanidad, con la misma redacción en ambas notas deja patente que “*no hay constatación de un estudio de eficacia que garantice, por ahora, la eliminación del virus*”.

El tercer escenario es el que corresponde a las sustancias activas no aprobadas para su uso biocida y que además no cumplen con los presupuestos del escenario anterior. Serían, por tanto, sustancias activas nuevas y, por ende, los productos que las contengan o generen no podrían acogerse al régimen transitorio del Reglamento 528/2012 de forma que no podrían comercializarse hasta que no se produzca su aprobación. Este podría ser el caso de tecnologías basadas en plasma frío, aunque hasta la fecha no hay una decisión por parte de la Comisión Europea sobre su consideración como biocida tal y como reconoce el Ministerio de Sanidad en la citada Nota Informativa sobre Dispositivos Purificadores de Aire y Otros Dispositivos para la Desinfección de Superficies²³.

23. Disponible en la página web del Ministerio de Sanidad: <https://www.mscbs.gob.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/prodQuimicos/sustPreparatorias/biocidas/docs/notapurificadores.pdf>

V. COMPETENCIA

LOS PECADOS DEL PADRE: LAS FILIALES PUEDEN TENER QUE RESPONDER SOLIDARIAMENTE DE LAS INFRACCIONES DEL DERECHO DE LA COMPETENCIA COMETIDAS POR SUS MATRICES

Fecha de recepción: 19 noviembre 2021.
Fecha de aceptación y versión final:
9 diciembre 2021.

RAIS AMILS ARNAL, BELÉN IRISSARRY
ROBINA Y BEGOÑA BARRANTES DÍAZ¹
ABOGADAS DE CLIFFORD CHANCE.

RESUMEN

El 6 de octubre de 2021 la Gran Sala del TJUE se pronunció sobre la cuestión prejudicial que la Audiencia Provincial de Barcelona, Sección 15ª, le había planteado en el asunto Sumal (C-882/19), en el marco de una reclamación de daños y perjuicios por el denominado cártel de los camiones. En su resolución, el TJUE confirma que una filial responde solidariamente de los daños que la conducta infractora de su matriz haya podido causar; a pesar de que dicha filial no hubiera sido sancionada por la Comisión Europea, cuando es posible concluir que ambas sociedades forman parte de la misma “empresa”, en el sentido del artículo 101 del TFUE, para lo cual será necesario atender, por un lado, a los vínculos económicos, organizativos y jurídicos que unen a ambas empresas, y, por el otro lado, al vínculo concreto existente entre la actividad económica de la filial y el objeto de la infracción por la que fue sancionada su matriz. La resolución del TJUE ha generado un enorme debate y deja abiertas múltiples cuestiones, como la del alcance que la misma podría tener en el ámbito de la aplicación pública del Derecho de la competencia. Se espera, por tanto, que origine otras cuestiones prejudiciales que podrían aportar más luz sobre tales aspectos.

105

PALABRAS CLAVE

Artículo 101 TFUE; derecho europeo de defensa de la competencia; empresa; unidad económica; responsabilidad descendente; matriz; filial; acciones de daños.

1. Cualquier error u omisión es de la entera responsabilidad de las autoras, quienes ponen de manifiesto en el presente artículo sus opiniones personales.

ABSTRACT

On October 6, 2021, the Grand Chamber of the CJEU handed down a judgment on the referral sent by the Provincial Court of Barcelona, Section 15, in the Sumal case (C-882/19), in the context of a claim for damages for the so-called truck cartel. In its decision, the CJEU confirms that a subsidiary is jointly and severally liable for the damages that the infringing conduct of its parent company may have caused, despite the fact that that subsidiary had not been sanctioned by the European Commission, when it can be concluded that both companies form part of the same “undertaking”, within the meaning of Article 101 TFEU. In this regard, it will be necessary to take into account, on the one hand, the economic, organisational and legal links that unite both undertakings, and, on the other hand, the specific link between the economic activity of the subsidiary and the subject matter of the infringement for which its parent company was sanctioned. The CJEU’s resolution has generated enormous debate and leaves multiple questions unanswered, such as the scope of such a judgment in the field of public application of competition law. It is therefore expected to give rise to further questions referred to the CJEU which could shed more light on those aspects.

KEYWORDS

Article 101 TFEU; European competition law; undertaking; economic unit; downstream liability; parent; subsidiary; actions for damages.

En el marco de las acciones de daños instadas como consecuencia del denominado cártel de los camiones, que han estado colapsando nuestros Tribunales en estos últimos años, se han planteado múltiples cuestiones controvertidas, algunas de las cuales han sido elevadas al Tribunal de Justicia de la Unión Europea (“TJUE”) para intentar obtener algo de luz sobre ciertas normas relativas a la aplicación privada del Derecho de la competencia. Así, desde finales del 2019 hasta la fecha, los Tribunales españoles han sido muy prolíficos planteando al TJUE cuestiones prejudiciales sobre distintos temas que se han ido suscitando en el marco de dichos procedimientos, siendo uno de ellos el relativo a la legitimación pasiva de las filiales de las matrices que han sido sancionadas². Dicha

2. El resto de cuestiones prejudiciales que han sido planteadas por nuestros Tribunales ante el TJUE versan sobre las siguientes cuestiones: (i) la competencia territorial para conocer de las acciones de daños, a los efectos de verificar si el artículo 7.2 del Reglamento (UE) n° 115/2012 es una norma mixta que no sólo establecería la competencia internacional, sino también la competencia territorial nacional (Auto del Juzgado Mercantil núm. 2 de Madrid de 23 de diciembre de 2019, asunto RH v. AB Volvo, C-30/20), en relación con la cual el TJUE también se ha pronunciado en sentido favorable a la calificación de dicha norma como mixta mediante Sentencia de 15 de julio de 2021; (ii) el acceso a las fuentes de prueba previsto en el artículo 5.1 de la Directiva de Daños, a fin de verificar si dicho acceso puede conllevar una obligación a exhibir documentos que la parte frente a la que se dirige la petición de información deba crear *ex novo*, mediante la

cuestión fue planteada ante el TJUE por la Sección 15ª de la Audiencia Provincial de Barcelona mediante Auto de 24 de octubre de 2019³, y ha sido resuelta por el TJUE mediante Sentencia de 6 de octubre de 2021 de forma favorable a reconocer dicha legitimación pasiva de las filiales cuando concurren determinadas circunstancias (asunto *Sumal*, C-882/19, en adelante “**Sentencia Sumal**”).

Esta Sentencia *Sumal* ha sido dictada por la Gran Sala. Y no era para menos, dada la relevancia de las cuestiones que ventila y las implicaciones que podría tener, no sólo en el ámbito de la aplicación privada del Derecho de la competencia (a través de las reclamaciones de daños y perjuicios), sino también en el ámbito de su aplicación pública por parte de la Comisión Europea (“**Comisión**”) y las Autoridades Nacionales de Competencia (“**ANC**”). Y es que, como veremos, en dicha Sentencia, el TJUE, al concluir que las filiales han de poder ser responsables de los daños y perjuicios que sus matrices hayan podido ocasionar al infringir las normas de defensa de la competencia (siendo irrelevante a tales efectos si dichas filiales han sido o no sancionadas por esa infracción), ha reconfigurado el concepto de “*empresa*” al que se refiere el artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la UE (“**TFUE**”) de una forma que ha abierto un polémico debate y, probablemente, la Caja de Pandora.

1. EL ARTÍCULO 101 DEL TFUE Y EL CONCEPTO DE “EMPRESA”

El artículo 101 del TFUE, en su apartado 1, prohíbe las conductas o acuerdos “*entre empresas*” que puedan afectar al comercio entre los Estados miembros y que tengan por objeto o efecto impedir, restringir o falsear el juego de la competencia dentro del mercado interior. Entre los acuerdos prohibidos se encuentran los celebrados entre empresas competidoras, incluidos los conocidos como cárteles.

El TJUE ha insistido en múltiples ocasiones a lo largo de su jurisprudencia en el hecho de que, cuando el artículo 101 del TFUE establece dicha prohibición,

agregación o clasificación de información, conocimiento o datos que estén en su posesión (Auto del Juzgado de lo Mercantil núm. 7 de Barcelona, de 21 de febrero de 2020, asunto PACCAR, C-163/21); (iii) el régimen transitorio de la Directiva de daños, la prescripción de las acciones y la potestad de estimación de los órganos judiciales (Auto de la Audiencia Provincial de León, Sección 1ª, de 12 de junio de 2020, asunto Volvo y DAF Trucks, C-267/20); (iv) el ámbito objetivo de la decisión de la Comisión 19 de julio de 2016 por la que se sancionó el cártel de los camiones (Auto de la Sección 1ª de la Audiencia Provincial de Pontevedra, de 23 de abril de 2020, asunto Dalarjo, C-285/21, asunto que actualmente se encuentra suspendido mientras no recaiga resolución en el asunto anterior Daimler, C-588/20); y (v) la facultad de estimación de los órganos judiciales y el régimen de costas previsto en nuestro ordenamiento (Auto del Juzgado de lo Mercantil núm. 3 de Valencia de 10 de mayo de 2021, asunto Tráficos Manuel Ferrer AG, C-312/21).

3. Auto de la Sección 15ª de la Audiencia Provincial de Barcelona de 24 de octubre de 2019, núm. de recurso 775/2019, Ponente Ilmo. Sr. D. Juan Francisco Garnica Martín, Roj. AAP B9370/2019, ECLI:ES:APB:2019:9370A.

se refiere a la “*empresa*”, siendo ésta la destinataria de dicha prohibición y, por tanto, la potencial infractora de la misma.⁴ Como el TJUE manifestó en la Sentencia *Skanska* (C-724/17)⁵, el concepto de “*empresa*” en el sentido del artículo 101 del TFUE es un “*concepto autónomo del Derecho de la Unión*” que no está limitado a una persona jurídica concreta, sino que es un concepto más amplio que gira en torno al concepto de “*unidad económica*”:

“designa una unidad económica aunque, desde el punto de vista jurídico, dicha unidad económica esté constituida por varias personas físicas o jurídicas (sentencia de 27 de abril de 2017, Akzo Nobel y otros/Comisión, C-516/15 P, EU:C:2017:314, apartado 48 y jurisprudencia citada)” (par. 37).

En otras palabras, la responsabilidad por infringir el Derecho europeo de la competencia recae sobre la “*empresa*” infractora, entendida ésta como “*unidad económica*”, con independencia de las personas físicas o jurídicas concretas que formen parte de la misma (pues dicha “*unidad económica*” puede estar constituida por varias “*personas físicas o jurídicas*” distintas), y con independencia también de los distintos cambios que se pudieran producir en su denominación y/o configuración (Sentencia *GEA*, C-823/18, par. 68 a 70⁶).

Este concepto amplio de “*empresa*” es el que hasta la fecha se ha venido utilizando para justificar la extensión a las sociedades matrices de la responsabilidad solidaria por las infracciones incurridas por sus filiales (responsabilidad ascendente o “*aguas arriba*”).

Así, es jurisprudencia asentada del TJUE que, atendidos los vínculos económicos, organizativos y jurídicos que existen entre las sociedades matrices y sus filiales, dichas sociedades forman parte de la misma “*empresa*” en el sentido del artículo 101 del TFUE, de manera que la conducta infractora incurrida por la filial puede ser imputada a su matriz cuando esta última ejerce una influencia decisiva sobre la primera. Como declaró el TJUE en el asunto *Akzo*⁷, en el que recordó su jurisprudencia anterior, remontándose a su Sentencia *Imperial Chemical Industries* (asunto 48/69)⁸:

4. Lo mismo sucede con el artículo 102 del TFUE, que prohíbe los abusos de posición dominante. Dicho precepto también se refiere a las “*empresas*” como destinatarias de dicha prohibición y potenciales infractoras de la misma.

5. Sentencia del TJUE (Sala Segunda) de 14 de marzo de 2019, *Vantaan kaupunki* contra *Skanska Industrial Solutions Oy* y otros, asunto C-724/17.

6. Sentencia del TJUE (Sala Segunda) de 25 de noviembre de 2020, *Comisión* contra *GEA Group AG*, asunto C-823/18 P.

7. Sentencia del TJUE (Sala Tercera), de 10 de septiembre de 2009, *Akzo Nobel* y otros contra *Comisión*, asunto C-97/08 P.

8. Sentencia del Tribunal de Justicia de 14 de julio de 1972, *Imperial Chemical Industries Ltd.* contra *Comisión*, asunto 48/69.

“58 Según reiterada jurisprudencia, el comportamiento de una filial puede imputarse a la sociedad matriz, en particular, cuando, aunque tenga personalidad jurídica separada, esa filial no determina de manera autónoma su conducta en el mercado sino que aplica, esencialmente, las instrucciones que le imparte la sociedad matriz (véanse, en este sentido, las sentencias Imperial Chemical Industries/Comisión, antes citada, apartados 132 y 133; Geigy/Comisión, antes citada, apartado 44; de 21 de febrero de 1973, Europemballage y Continental Can/Comisión, 6/72, Rec. p. 215, apartado 15, así como Stora, apartado 26), teniendo en cuenta concretamente los vínculos económicos organizativos y jurídicos que unen a esas dos entidades jurídicas (véanse, por analogía, las citadas sentencias Dansk Rørindustri y otros/Comisión, apartado 117, así como ETI y otros, apartado 49).”

Es asimismo jurisprudencia asentada que, cuando una sociedad matriz participa en un 100% del capital de su filial o cuenta con una participación muy mayoritaria, puede presumirse (presunción *iuris tantum* que, por tanto, admite prueba en contrario) que la sociedad matriz ejerce una influencia determinante en la conducta de la filial, de manera que deberá responder solidariamente por la infracción incurrida por su filial salvo que la matriz pueda acreditar que su filial se conduce de manera autónoma en el mercado. Así lo aclaró el TJUE en la Sentencia *Akzo* antes citada:

“61 En estas circunstancias, basta que la Comisión pruebe que la sociedad matriz de una filial posee la totalidad del capital de ésta para presumir que aquélla ejerce una influencia decisiva sobre la política comercial de esa filial. Consecuentemente, la Comisión podrá considerar que la sociedad matriz es responsable solidariamente del pago de la multa impuesta a su filial, excepto si tal sociedad matriz, a la que corresponde desvirtuar dicha presunción, aporta suficientes elementos probatorios para demostrar que su filial se conduce de manera autónoma en el mercado (véase, en este sentido, la sentencia Stora, apartado 29).”

Recientemente, en la Sentencia *Goldman Sachs*⁹, el TJUE ha aclarado que dicha presunción (*iuris tantum*) no sólo es aplicable cuando la sociedad matriz posee la totalidad o la cuasi-totalidad del capital social de la filial, sino también cuando es titular de la totalidad de los derechos de voto asociados a las acciones de su filial:

“35 Sin embargo, de la jurisprudencia citada en los apartados 31 a 33 de la presente sentencia se desprende que el hecho base de la presunción de ejercicio efectivo de una influencia determinante no es de por sí la mera posesión

9. Sentencia del TJUE (Sala Segunda) de 27 de enero de 2021, *The Goldman Sachs Group Inc. contra Comisión*, asunto C-595/18 P.

de la totalidad o cuasitotalidad del capital de la propia filial, sino el grado de control de la sociedad matriz sobre su filial que implica dicha participación en el capital. Por consiguiente, el Tribunal General pudo considerar sin incurrir en error de Derecho, en esencia, en el apartado 50 de la sentencia recurrida, que una sociedad matriz que posee la totalidad de los derechos de voto asociados a las acciones de su filial se halla, a este respecto, en una situación análoga a la de una sociedad titular de la totalidad o cuasitotalidad del capital de la filial, de modo que tiene la posibilidad de determinar la estrategia económica y comercial de la filial. En efecto, una sociedad matriz que posea la totalidad de los derechos de voto asociados a las acciones de su filial puede, al igual que una sociedad matriz que posea la totalidad o la cuasitotalidad del capital de su filial, ejercer una influencia determinante en el comportamiento de esta última.”

En los casos en los que la matriz no posea la totalidad o cuasi-totalidad del capital social de la filial o no tenga la totalidad de los derechos de voto, la indicada presunción no aplicaría, teniendo la autoridad la carga de demostrar, para poder imputar responsabilidad a la matriz por la conducta de su filial, que aquella ejerció una influencia decisiva en la conducta de la filial. El TJUE ha confirmado, en sus Sentencias *Dow*¹⁰ y *Dupont*¹¹, que dicha atribución de responsabilidad es también posible en los casos de filiales (empresas en participación) controladas conjuntamente por dos empresas matrices.

110

Esta jurisprudencia del TJUE ha sido utilizada en el ámbito de la aplicación pública del Derecho de la competencia tanto por la Comisión como por las ANC's para extender la responsabilidad de las filiales a su matriz, bajo la premisa de la existencia de influencia decisiva de la matriz sobre su filial, motivo por el cual ha de responder solidariamente de la conducta infractora incurrida por su filial.¹²

A partir de aquí, la cuestión que se plantea, que es la que precisamente se trasladó al TJUE en el asunto *Sumal*, es si esta misma jurisprudencia, que claramente respalda la extensión de la responsabilidad de forma ascendente, esto es, de la filial a la matriz, y que se basa en la influencia decisiva que esta última ejerce sobre la primera, permitiría también la extensión de la responsabilidad de forma descendente, de la matriz a su filial, cuando es evidente que la filial no ejerce ninguna influencia decisiva sobre su matriz.

10. Sentencia del TJUE (Sala Novena) de 26 de septiembre de 2013, *The Dow Chemical Company* contra Comisión, asunto C-179/12 P.

11. Sentencia del TJUE (Sala Novena) de 26 de septiembre de 2013, *El du Pont de Nemours and Company* contra Comisión, asunto C-172/12 P.

12. Una crítica al uso de la “unidad económica” y la “empresa” como mecanismo automático (y objetivo) de extensión de la responsabilidad la encontramos en HERRERO, C., “Responsabilidad de la filial por los daños derivados de infracciones del derecho de la competencia de la matriz ¿está en juego el principio de efectividad del Derecho europeo?”, Cuadernos de Derecho Transnacional, 13(1), 364-387.

2. ANTECEDENTES DEL CASO SUMAL Y CUESTIÓN PREJUDICIAL PLANTEADA AL TJUE

La Sentencia *Sumal* trae causa de la cuestión prejudicial que la Sección 15ª de la Audiencia Provincial de Barcelona planteó al TJUE en el marco de la demanda de daños y perjuicios que la empresa Sumal, S.L. (“**Sumal**”) interpuso contra Mercedes Benz Trucks España, S.L. (“**Mercedes Benz España**”) tras la Decisión de la Comisión de 19 de julio de 2016 que sancionó el cártel de los camiones. Sumal dirigió dicha demanda de daños, no contra Daimler AG, la sociedad sancionada por la Comisión en la mencionada Decisión, sino contra su filial española Mercedes Benz España, a pesar de que dicha sociedad no había sido sancionada.

La demanda había sido planteada por Sumal como una acción “*follow-on*”, que pretendía beneficiarse de la declaración de infracción realizada por la Comisión frente a Daimler AG. Ahora bien, al no dirigir dicha acción contra esta sociedad sancionada sino contra su filial española, que no había sido declarada responsable de la infracción ni sancionada (a diferencia de otras filiales de otros grupos empresariales, que sí lo fueron¹³), mediante su acción, Sumal pretendía extender a dicha filial la responsabilidad por la infracción cometida por su matriz. Ello es lo que llevó a la demandada, Mercedes Benz España, a excepcionar su falta de legitimación pasiva. En su contestación, Mercedes Benz España alegó que en ningún caso era responsable de la conducta sancionada por la Comisión y que carecía de legitimación pasiva para soportar la acción ejercitada por Sumal, al no ser destinataria de la Decisión de la Comisión ni aparecer mencionada en la misma.

111

2.1. Desestimación de la demanda en primera instancia, por acogerse la falta de legitimación pasiva de la filial Mercedes Benz España

Dicha excepción de falta de legitimación pasiva fue estimada por el Juzgado de lo Mercantil núm. 7 de Barcelona mediante Sentencia de 23 de enero de 2019¹⁴ la cual, consecuentemente, desestimó la demanda de Sumal.

13. Así, mientras del grupo Mercedes Benz sólo se sancionó a la matriz alemana Daimler AG, del resto de grupos empresariales se sancionaron a las siguientes sociedades: (i) del grupo Man, las sociedades MAN SE, MAN Truck & Bus AG y MAN Truck & Bus Deutschland GmbH; (ii) del grupo Iveco, las sociedades Fiat Chrysler Automobiles N.V., CNH Industrial N.V., Iveco S.p.A. e Iveco Magirus AG; (iii) del grupo Volvo/ Renault, las sociedades AB Volvo, Volvo Lastvagnar AB, Renault Trucks SAS y Volvo Group Trucks Central Europe GmbH; y (iv) del grupo DAF, las sociedades PACCAR Inc., OAF Trucks Deutschland GmbH y DAF Trucks N.V.

14. Sentencia del Juzgado de lo Mercantil núm. 7 de Barcelona de 23 de enero de 2019, núm. de resolución 24/2019, Ponente: Ilmo. Sr. D. Raúl Nicolás García Orejudo, Roj: SJM B 981/2019, ECLI:ES:JMB:2019:981.

Tras analizar la jurisprudencia del TJUE sobre el concepto de “*empresa*” y de “*unidad económica*” a la que nos hemos referido en el apartado anterior, el Juzgado de primera instancia concluyó que, si bien de la misma se desprende que de la infracción de una sociedad filial se puede hacer también responsable a los efectos de la aplicación privada a la matriz, ello “*tampoco implica que se pueda extender a la filial una declaración de infracción hecha en exclusiva a su matriz, si no aparece la filial expresamente como infractora en la decisión de la autoridad de la competencia que se está “ejecutando” en el ámbito privado para resarcir daños*” (par. 16.1 de la sentencia de primera instancia).

El Juzgado consideró que dicha conclusión vendría asimismo respaldada por nuestro Derecho interno. Por un lado, por el hecho de que la Disposición Adicional Cuarta de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia (“LDC”) establece, en su primer apartado, que “*a efectos de lo previsto en esta Ley, se entiende por empresa cualquier persona o entidad que ejerza una actividad económica, con independencia del estatuto jurídico de dicha entidad y de su modo de financiación*”. Por el otro, por lo dispuesto en los artículos 61.2¹⁵ y 71.2 b)¹⁶ de la LDC, los cuales “*facilita[n] la imputación a la sociedad matriz de las conductas ilícitas de sus filiales, en aquellos casos en los que la actuación de la filial en el mercado venga determinada por la matriz, asumiendo por tanto la correspondiente responsabilidad administrativa sancionadora, así como la responsabilidad en el ámbito privado*” (par. 17 de la sentencia de primera instancia). El Juzgado entiende que, de la literalidad de dichos preceptos, que se limitan a contemplar expresamente la responsabilidad ascendente, no cabe la imputación a la filial de la conducta de su matriz.

Seguidamente, el Juzgado analizó si la interpretación realizada del régimen de responsabilidad de los artículos 1902 y siguientes del Código Civil y del sistema de la Directiva de daños implementado en nuestro ordenamiento jurídico comprometería el derecho al pleno resarcimiento y al principio de efectividad, concluyendo que no sería el caso. El Juzgado entendió que “*la parte actora podía sin obstáculos procesales relevantes haber demandado, conjunta o aisladamente a la matriz DAIMLER AG.*” (pár. 25). Primero, porque nuestros Tribunales abogan por una interpretación flexible de la competencia internacional y territorial, de manera que nada hubiera impedido a Sumal ejercitar ante los

15. Artículo 61.2 de la LDC, bajo la rúbrica “*Sujetos infractores*” establece: “2. *A los efectos de la aplicación de esta ley, la actuación de una empresa es también imputable a las empresas o personas que la controlan, excepto cuando su comportamiento económico no venga determinado por alguna de ellas.*”

16. Artículo 71.2 de la LDC, bajo el título “*Responsabilidad por las infracciones del Derecho de la competencia*” establece: “2. *A efectos de este título: [...] b) La actuación de una empresa es también imputable a las empresas o personas que la controlan, excepto cuando su comportamiento económico no venga determinado por alguna de ellas.*”

órganos judiciales españoles la acción de daños contra Daimler AG (par. 25). Y segundo, porque desde el momento en el que se cuenta con el sistema de auxilio judicial internacional establecido en el Reglamento 1393/2007¹⁷ y el Reglamento 1215/2012¹⁸, la notificación de la demanda a Daimler AG en Alemania y la potencial ejecución de una resolución favorable contra dicha sociedad en Alemania tampoco constituirían un obstáculo que pudiera comprometer el derecho al pleno resarcimiento. Las anteriores consideraciones son las que le llevaron a estimar la excepción de falta de legitimación pasiva de Mercedes Benz España y a desestimar la demanda de Sumal.

2.2. La cuestión relativa a la legitimación pasiva de las filiales no sancionadas ha sido resuelta de forma contradictoria por distintos Tribunales españoles

Sumal recurrió dicha decisión de primera instancia ante la Audiencia Provincial de Barcelona. Al entrar a conocer del recurso, dicho Tribunal constató que la cuestión relativa a si la responsabilidad por la conducta de la matriz Daimler AG podía ser imputada a su filial española y, por tanto, si ésta tenía legitimación pasiva en la demanda de daños y perjuicios a pesar de no haber sido sancionada por la Comisión, había sido resuelta de forma contradictoria por distintos órganos judiciales en el territorio¹⁹.

La mayoría de los órganos judiciales españoles que se habían planteado esta cuestión alcanzaron una conclusión similar a la del Juzgado de lo Mercantil núm. 7 de Barcelona y estimaron la excepción de falta de legitimación pasiva planteada por la filial no sancionada al entender que la responsabilidad dentro de las sociedades que forman parte de una misma “*unidad económica*” no operaría “*aguas abajo*”, sino sólo de forma ascendente (“*aguas arriba*”), pues dicha extensión de la responsabilidad estaría justificada en la existencia de una influencia decisiva de la sociedad a la que se le extiende esa responsabilidad sobre la filial infractora.

17. Reglamento (CE) núm. 1393/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, relativo a la notificación y al traslado en los Estados miembros de documentos judiciales y extrajudiciales en materia civil o mercantil (notificación y traslado de documentos) y por el que se deroga el Reglamento (CE) núm. 1348/2000 del Consejo.

18. Reglamento (UE) núm. 1215/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de diciembre de 2012 relativo a la competencia judicial, el reconocimiento y la ejecución de resoluciones judiciales en materia civil y mercantil.

19. Véase, AMILS, R., “*La legitimación pasiva en el cártel de los camiones: ¿debe responder la filial por los daños generados por su matriz como consecuencia de una infracción del derecho de la competencia?*”, Comunicaciones en propiedad industrial y derecho de la competencia, ISSN 1579-3494, N.º. 88 (septiembre-diciembre), 2019, págs. 137-156.

Ahora bien, otros Tribunales, y principalmente el Juzgado de lo Mercantil núm. 3 de Valencia, alcanzaron la conclusión diametralmente opuesta. En efecto, en sus Sentencias de 20 de febrero de 2019²⁰ y de 7 de mayo de 2019²¹, dicho Juzgado valenciano rechazó la excepción de falta de legitimación pasiva formulada por MAN España y por Mercedes España, respectivamente, para el ejercicio de una acción “*follow-on*” basada en la Decisión de la Comisión del cártel de los camiones, aunque dichas filiales españolas no hubieran sido declaradas infractoras ni, por tanto, sancionadas.

De conformidad con dicho Juzgado, sería posible imputar la responsabilidad de la matriz a la filial (“*aguas abajo*”) “*cuando la empresa filial ha intervenido como un mero instrumento del que se ha servido la matriz para trasladar al mercado los efectos distorsionadores de la libre competencia que fundamentan el reproche público de esa conducta*”. A la vista de los hechos, dicho Juzgado concluyó que habría una “*comunicación económica, con incidencia en la comisión de la infracción*” entre la actividad de las filiales españolas y sus matrices desde el momento en que: (i) las filiales estaban íntegramente controladas por las matrices sancionadas, y (ii) las filiales eran quienes importaban a España y comercializaban en nuestro país los camiones afectados por la conducta cartelizada y sancionada por la Decisión. Además, dicho Tribunal valenciano consideró que el hecho de que la Decisión de la Comisión declarara que la conducta infractora llevada a cabo por las empresas sancionadas tuvo “*penetración en todo el mercado comunitario a través de las redes societarias y de distribución de cada grupo empresarial fabricante de camiones*” era un hecho relevante del que se desprendería que las filiales españolas también formaban parte de dicho entramado a pesar de no haber sido sancionadas por la Comisión, no habiendo probado las filiales demandadas que “*su participación económica en el funcionamiento del grupo o su participación en la difusión económica de la conducta sancionada*” fuera distinta a la de las filiales que sí fueron expresamente sancionadas.

2.3. Planteamiento de la cuestión prejudicial ante el TJUE por parte de la Sección 15ª de la Audiencia Provincial de Barcelona

A la vista de las resoluciones contradictorias dictadas en relación con la misma cuestión (si tienen legitimación pasiva las filiales no sancionadas en las acciones “*follow-on*” en Derecho de la competencia), y teniendo dudas sobre la

20. Sentencia del Juzgado de lo Mercantil núm. 3 de Valencia de 20 de febrero de 2019, Ponente: Ilmo. Sr. D. Eduardo Pastor Martínez, Roj: SJM V 34/2019, ECLI:ES:JMV:2019:34.

21. Sentencia del Juzgado de lo Mercantil núm. 3 de Valencia de 7 de mayo de 2019, Ponente: Ilmo. Sr. D. Eduardo Pastor Martínez, Roj: SJM V 222/2019, ECLI:ES:JMV:2019:222.

interpretación del concepto “*empresa*” en el sentido del artículo 101 del TFUE y sobre si éste podría justificar la extensión descendente de la responsabilidad de la matriz sancionada a su filial no sancionada, la Audiencia Provincial de Barcelona decidió, mediante Auto de 24 de octubre de 2019, plantear una cuestión prejudicial ante el TJUE.

Si bien en dicha resolución la Audiencia Provincial se plantea varias cuestiones, finalmente acuerda remitir las siguientes:

“A) ¿Justifica la doctrina de la unidad económica que emana de la doctrina del propio Tribunal Europeo la extensión de la responsabilidad de la matriz a la filial o bien tal doctrina solo es de aplicación para extender la responsabilidad de las filiales a la matriz?”

B) ¿La extensión del concepto de unidad económica debe hacerse en el ámbito de las relaciones intra grupo exclusivamente atendiendo a factores de control o puede fundarse también en otros criterios, entre ellos que la filial se haya podido beneficiar de los actos de infracción?”

C) Caso de admitirse la posibilidad de extensión de la responsabilidad de la matriz a la filial, ¿cuáles serían los requisitos que la harían posible?”

D) Caso de que la respuesta a las preguntas anteriores sea favorable a aceptar la extensión de la responsabilidad a las filiales por actos de las matrices, ¿resultaría compatible con esa doctrina [del Tribunal de Justicia] una norma nacional como el [artículo 71, apartado 2,]²² de la Ley de Defensa de la Competencia que únicamente contempla la posibilidad de extender la responsabilidad de la filial a la matriz y siempre que exista una situación de control de la matriz sobre la filial?”

115

Las tres primeras cuestiones se podrían resumir en si es posible extender de forma descendente (“*aguas abajo*”) a las filiales la responsabilidad por las infracciones del Derecho europeo de la competencia incurridas por su matriz. La Audiencia Provincial de Barcelona justifica el planteamiento de esta cuestión en el hecho de que, si se revisan las resoluciones dictadas hasta la fecha por el TJUE a las que nos hemos referido anteriormente, éste se habría pronunciado sólo sobre la posibilidad de extender a la matriz la responsabilidad por los hechos imputados a la filial y habría justificado dicha posibilidad “*en el poder de control que tiene la matriz de ejercer una influencia decisiva sobre el comportamiento de la filial, poder que es poco verosímil que también pueda existir a la inversa, esto es, que la filial pueda ser quien ostente el control sobre la matriz*”.

22. En el Auto de 24 de octubre de 2019, la Sección 15ª de la Audiencia Provincial de Barcelona hace referencia expresa al artículo 61.2 de la LDC, mientras que en la Sentencia *Sumal* el TJUE se refiere en concreto al artículo 71.2 de la LDC. Como hemos apuntado anteriormente, mientras el artículo 61.2 de la LDC se refiere a los sujetos infractores en el marco del régimen sancionador en la aplicación pública del Derecho de la competencia, el artículo 71.2 de la LDC sería su homónimo en el marco de la aplicación privada.

Como observa la Audiencia Provincial de Barcelona, si ese fuera el único fundamento que justificaría la aplicación de la doctrina de la “*unidad económica*”, sería entonces dudoso que se pudiera justificar la extensión de la responsabilidad “*aguas abajo*”, de la matriz a la filial.

Asimismo, la Audiencia plantea dudas sobre si sería posible considerar que existe “*una presunta “participación en la infracción” a los efectos de extender la responsabilidad civil de la matriz a la filial por el hecho de que las filiales hayan sido utilizadas por la matriz como un mero instrumento para comercializar los productos con los que se cometió la infracción y, por tanto, sacando provecho económico de los actos infractores*” o si, por el contrario, “*es exigible una participación más directa en los actos constitutivos de la infracción*” para poder proceder a dicha extensión de la responsabilidad “*aguas abajo*”. Por último, la Audiencia Provincial pregunta también si dicha extensión descendente cabría en todo caso o si debería estar justificada por “*la imposibilidad o extraordinaria dificultad de hacer efectiva la responsabilidad frente a quienes fueron considerados en el previo procedimiento sancionador como responsables de la infracción*”.

La última cuestión planteada tiene como finalidad verificar si, en el caso de que la respuesta a la anterior cuestión fuera positiva, los artículos 61.2 y 71.2 de la LDC, que sólo preverían esta extensión de la responsabilidad de forma ascendente (“*aguas arriba*”), serían en ese caso compatibles con el Derecho europeo de defensa de la competencia.

3. LA SENTENCIA SUMAL CONFIRMA LA POSIBILIDAD DE EXTENDER “AGUAS ABAJO” A LAS FILIALES LA RESPONSABILIDAD POR LA INFRACCIÓN INCURRIDA POR SU MATRIZ

La relevancia de la cuestión prejudicial planteada al TJUE es manifiesta. Primero, porque su resolución conllevaba que el TJUE tuviera que revisar su jurisprudencia sobre el concepto de “*empresa*” y de “*unidad económica*”. Segundo, porque, como el TJUE ya apuntó en el asunto *Skanska* y reitera en el asunto *Sumal* el alcance del concepto de “*empresa*” en Derecho europeo de la competencia debe ser el mismo, tanto en el ámbito de la aplicación pública, como en el ámbito de la aplicación privada (par. 47). Dicha afirmación abre el interrogante sobre el alcance que el razonamiento del TJUE en *Sumal* posteriormente detallado— tendrá, no ya en las reclamaciones de daños y perjuicios por las infracciones incurridas en materia de defensa de la competencia, sino en el ámbito sancionador por parte de las ANC y de la Comisión, y si podría también afectar a otros ámbitos relevantes en materia de defensa de la competencia, como el

control de concentraciones entre empresas. No en vano el asunto fue remitido a la Gran Sala para su resolución.

En la Sentencia *Sumal* el TJUE empieza recordando que, tanto el artículo 101 del TFUE como la Directiva 2014/104/UE²³, se refieren al concepto “*empresa*”. Así, cuando dicha “*empresa*”, entendida como “*unidad económica*” infringe dicho precepto, “*le incumbe, conforme al principio de responsabilidad personal, responder por esa infracción*”. Y basta con que se acredite que al menos una entidad jurídica perteneciente a dicha “*unidad económica*” ha infringido ese precepto para poder considerar que la “*empresa*” como tal, constituida por esa “*unidad económica*”, ha incurrido en dicha infracción (par. 42). Con ello, el TJUE dota de cierta “*personalidad jurídica*” a la “*unidad económica*”, la cual sería autónoma e independiente de la personalidad de las distintas entidades jurídicas que la forman. Y todas las entidades jurídicas que, atendidos los concretos vínculos económicos, organizativos y jurídicos que las unen entre sí, formen parte de una misma unidad económica, constituirán una sola y misma empresa autora del comportamiento infractor. Así, el TJUE concluye, en el par. 43, que:

“Cuando se demuestra que la sociedad matriz y su filial forman parte de una misma unidad económica y constituyen, por tanto, una única empresa en el sentido del artículo 101 TFUE, la propia existencia de esa unidad económica, autora de la infracción, determina, de manera decisiva, la responsabilidad de una u otra de las sociedades que componen la empresa por el comportamiento contrario a la competencia de esa última.”

117

Y el corolario de ello es que la responsabilidad de la “*empresa*” se extiende a todas las entidades jurídicas que forman parte de la misma “*empresa*”, no sólo “*de arriba abajo*” (como venía siendo aceptado hasta ahora), sino también “*de abajo a arriba*”, siendo todas las entidades que forman parte de dicha empresa responsables solidarias de la infracción incurrida por ésta:

“Por consiguiente, el concepto de “empresa” y, a través de este, el de “unidad económica”, conllevan de pleno derecho la responsabilidad solidaria de las entidades que componen la unidad económica en el momento de la comisión de la infracción.”

Aclarado lo anterior, el TJUE procede a aclarar cuándo podemos entender que unas sociedades o entidades jurídicas forman parte de una misma “*empresa*” o “*unidad económica*”. Ello es relevante por cuanto, según el TJUE, hay grupos de sociedades de tipo “*conglomerado*” que actúan en varios ámbitos eco-

23. 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.

nómicos “*sin relación alguna entre sí*” (par. 45), de manera que una misma sociedad matriz puede formar parte de varias “*unidades económicas*” distintas (par. 47). A fin de evitar que una sociedad filial de dicha matriz sea considerada responsable solidaria de infracciones del Derecho de la competencia cometidas en relación con actividades económicas “*sin relación alguna*” con la actividad económica en la que opera, es preciso concretar cuándo estamos ante una misma “*unidad económica*”.

A este respecto, eran varias las opciones que el TJUE podría haber acogido: (i) incluir a todas las empresas sobre las que la matriz ejerce una influencia decisiva, con independencia de la actividad concreta que estas realicen y si dicha actividad está o no relacionada con la actividad cartelizada, en todo caso, o sólo cuando fuera imposible o extremadamente difícil obtener una compensación por parte de la matriz; (ii) incluir sólo aquellas sociedades filiales que están presentes en el mismo mercado en el que la sociedad matriz ha cometido la infracción; o (iii) incluir sólo aquellas filiales que están presentes en el mercado en el que la matriz ha cometido la infracción y que, o han contribuido a que dicha infracción sea posible (par. 59 de las Conclusiones del Abogado General), o cuya actividad resultó ser objetivamente necesaria para concretar la práctica contraria a la competencia (par. 57 de las Conclusiones del Abogado General), o cuando se constate que el comportamiento de la filial está ligado a un elemento constitutivo de la infracción o, en todo caso, cuando ambas sociedades formen parte de la misma empresa y sea imposible o excesivamente difícil para las personas perjudicadas obtener directamente de la sociedad matriz la reparación íntegra del perjuicio sufrido (par. 21 de las Conclusiones del Abogado General, en el que recoge la posición de la Comisión al respecto), o cuando la infracción resulta de la actuación combinada de ambas, la sociedad matriz y la sociedad filial (test utilizado por la Comisión en el asunto Biogaran, secundado por el Tribunal General en el asunto T-677/14, par. 218).

Pues bien, al lidiar con esta cuestión, al TJUE lo hace desde dos flancos, mediante una definición positiva y otra negativa.

Primero, el TJUE realiza una definición negativa y se refiere a aquellos supuestos en los que no es posible considerar que estamos ante una “*unidad económica*”. Este sería el caso de sociedades de un mismo grupo empresarial pero que realizan actividades que no guardan relación alguna con la actividad en la que se ha cometido la infracción de la competencia (para. 45) y que en ningún caso han estado implicadas, en modo alguno, ni tan siquiera indirectamente, en la actividad en la que se ha realizado dicha infracción (par. 47). Ello conlleva rechazar la primera de las posibles opciones apuntadas anteriormente, pues las filiales que no realicen actividades relacionadas con la actividad objeto

de la infracción no pueden ser consideradas responsables solidariamente de la infracción incurrida por su sociedad matriz, aunque ésta ejerza una influencia decisiva sobre ellas. Y ello lleva al TJUE a la definición positiva, concretando los criterios para valorar cuándo estamos ante una misma “*unidad económica*”. Para ello, es preciso atender a los dos factores siguientes: (i) los vínculos económicos, organizativos y jurídicos que unen a las distintas entidades jurídicas entre sí (esto es, la influencia decisiva que la matriz ejerce sobre sus filiales que es el test que hasta ahora venía aplicándose para la imputación de la responsabilidad ascendente), y, además, y este es el requisito específicamente aplicable para la responsabilidad descendente (ii) la existencia de un “*vínculo concreto*” entre la actividad económica de la sociedad filial y el objeto de la infracción de la que se ha declarado responsable a la sociedad matriz (par. 51). Así, en el par. 52 el TJUE concluye:

“De cuanto antecede resulta que una acción de resarcimiento por daños y perjuicios de tales características ejercitada contra una sociedad filial supone que el demandante pruebe, para que se considere que existe una unidad económica entre una sociedad matriz y la sociedad filial en el sentido de los apartados 41 y 46 de la presente sentencia, los vínculos que unen a esas sociedades mencionados en el apartado anterior, así como el vínculo concreto, mencionado en ese mismo apartado, existente entre la actividad económica de esa sociedad filial y el objeto de la infracción de la que se considera responsable a la sociedad matriz. Por tanto, en circunstancias como las controvertidas en el litigio principal, la víctima debería demostrar, en principio, que el acuerdo contrario a la competencia celebrado por la sociedad matriz por el que esta ha sido condenada se refiere a los mismos productos que aquellos que comercializa la sociedad filial. De ese modo, la víctima demuestra que es precisamente la unidad económica a la que pertenece la sociedad filial, junto con su sociedad matriz, la que constituye la empresa que ha cometido efectivamente la infracción declarada previamente por la Comisión en virtud del artículo 101 TFUE, apartado 1, con arreglo a la concepción funcional del concepto de «empresa» al que se ha hecho referencia en el apartado 46 de la presente sentencia.”

119

Con ello, el TJUE complementa el concepto de “*control*” o “*influencia decisiva*” que prima en el ámbito de la imputación de la responsabilidad ascendente filial-matriz, con otro relacionado con el ámbito de actividad de las entidades jurídicas. Además, el TJUE se decanta por una opción más amplia que las sugeridas por el Abogado General y la Comisión y que hemos detallado antes, las cuales, de alguna forma, exigían que la filial hubiera desempeñado algún rol en la implementación de la conducta infractora.

Además, de la Sentencia *Sumal* se desprende que esta responsabilidad “*aguas abajo*” operaría en todo caso, y no sólo en aquellos supuestos en los que

fuera muy difícil para la víctima obtener una compensación plena por el daño sufrido directamente de la matriz sancionada, a fin de preservar el principio de efectividad. Este es un aspecto importante. En efecto, en el asunto *Sumal* no había riesgo alguno de que la aplicación privada del Derecho de la competencia pudiera verse comprometida. Como el Abogado General apuntó en sus conclusiones, es posible reclamar los daños y perjuicios contra la matriz en el país donde la víctima tiene su domicilio si éste constituye “*el lugar donde se haya producido o pueda producirse el hecho dañoso*” en el sentido del artículo 7.2 del Reglamento 1215/2012. Y de conformidad con jurisprudencia asentada del TJUE, el “*lugar donde se haya producido el hecho dañoso*” cubre ambos, tanto el lugar donde el daño se ha ocasionado como el lugar del hecho que ha provocado ese daño, pudiendo el actor elegir entre cualquiera de estos dos lugares. Así pues, si se dirige la acción contra la filial en lugar de contra la matriz, con ello lo único que se pretende es evitar las complicaciones prácticas relativas a la notificación de la demanda en un país extranjero, la necesidad de traducir los documentos y la ejecución de la sentencia. Ahora bien, estas “*complicaciones*” no constituyen obstáculos insalvables que puedan comprometer la efectividad de la aplicación del Derecho europeo de la competencia, pues contamos en la actualidad con diversos Reglamentos comunitarios que los facilitan y agilizan, por lo que el derecho de la víctima se ve salvaguardado.

120

De conformidad con el TJUE, el demandante de la acción de daños es el que tiene la carga de probar la concurrencia de los dos puntos anteriores. Por su parte, la filial puede aportar pruebas de que no forma parte de la misma “*unidad económica*” así entendida. Ahora bien, lo que la filial no podrá cuestionar es la concurrencia de una infracción por parte de su sociedad matriz si ésta ha sido declarada por una Decisión de la Comisión, pues ésta tiene efectos vinculantes²⁴.

Ello es controvertido, sobre todo en aquellos supuestos en los que la Decisión de la Comisión no concluye que la filial ha participado, ni directa ni indirectamente, en la conducta infractora y, por tanto, a dicha filial no se le remitió el correspondiente pliego de cargos a fin de que pudiera realizar las alegaciones de defensa que estimara oportunas. El TJUE es plenamente consciente de ello, motivo por el cual en los par. 56 y 57 se pronuncia sobre cómo este hecho en

24. El artículo 16.1 del Reglamento 1/2003 del Consejo, de 16 de diciembre de 2002, relativo a la aplicación de las normas sobre competencia previstas en los artículos 81 y 82 del Tratado establece que: “1. Cuando los órganos jurisdiccionales nacionales se pronuncien sobre acuerdos, decisiones o prácticas en virtud de los artículos 81 u 82 del Tratado ya haya sido objeto de una decisión de la Comisión, no podrán adoptar resoluciones incompatibles con la decisión adoptada por la Comisión. Deberán evitar asimismo adoptar decisiones susceptibles de entrar en conflicto con una decisión prevista por la Comisión en procedimientos que ya haya incoado. A tal fin, corresponde a los órganos jurisdiccionales nacionales apreciar si procede suspender su procedimiento. Esta obligación se entenderá sin perjuicio de los derechos y obligaciones que establece el artículo 234 del Tratado.”

ningún caso podría conllevar un menoscabo del derecho de defensa de la filial. Así, como apunta el TJUE, cuando la Comisión no tenga la intención de declarar que una sociedad concreta ha incurrido en una infracción, no está obligada en virtud del derecho de defensa a remitir a dicha sociedad el pliego de cargos, y ello aunque dicha sociedad pudiera verse afectada por el mismo procedimiento administrativo sancionador (par. 56):

“En efecto, la remisión a una determinada sociedad del pliego de cargos tiene por objeto garantizar el respeto del derecho de defensa de esa sociedad y no de un tercero, aun cuando este estuviera afectado por el mismo procedimiento administrativo (véase, en este sentido, la sentencia de 14 de septiembre de 2017, LG Electronics y Koninklijke Philips Electronics/Comisión, C-588/15 P y C-622/15 P, EU:C:2017:679, apartados 44 a 46).”

Como aclara el TJUE, estos principios propios del procedimiento sancionador en ningún caso contravienen el principio de responsabilidad personal, el cual *“no se opone, en las circunstancias descritas en el apartado 56 de la presente sentencia, a que la declaración de la existencia de tal infracción tenga carácter firme a efectos de una sociedad filial dado que [...] quien ha de responder por la infracción es la unidad económica constitutiva de la empresa que ha cometido la infracción”* (par. 58).

Ello le lleva a concluir que, del hecho de que la Comisión hubiera identificado a la sociedad matriz como la persona jurídica que puede ser considerada responsable de la infracción del Derecho de la competencia cometida por la *“empresa”* (entendida en su sentido amplio) no puede inferirse que sus filiales no formen parte de la misma empresa y, por tanto, que éstas no puedan ser consideradas igualmente responsables por dicha infracción (par. 63).

121

4. EFECTOS DE LA SENTENCIA *SUMAL* SOBRE EL ARTÍCULO 71.2 DE LA LDC

En el marco de la transposición de la Directiva de Daños en España, se incluyó una disposición –no contemplada expresamente en la Directiva– según la cual la responsabilidad por la conducta de una empresa infractora puede imputarse a otra, sólo si la segunda *“controla”* a la primera, *“excepto cuando su comportamiento económico no venga determinado por alguna de ellas”*. Así, de conformidad con el artículo 71.2 de la LDC:

“Responsabilidad por las infracciones del Derecho de la competencia.

1. Los infractores del Derecho de la competencia serán responsables de los daños y perjuicios causados.

2. A efectos de este título:

a) Se considera como infracción del Derecho de la competencia toda infracción de los artículos 101 [TFUE] o 102 [TFUE] o de los artículos 1 o 2 de la presente ley.

b) La actuación de una empresa es también imputable a las empresas o personas que la controlan, excepto cuando su comportamiento económico no venga determinado por alguna de ellas.”

Como hemos apuntado, al plantear la cuestión prejudicial la Audiencia Provincial de Barcelona también cuestionó la compatibilidad de dicha disposición con el Derecho de la UE.

El TJUE confirmó que las normas nacionales que no puedan ser interpretadas de conformidad con este nuevo test deberán ser inaplicadas (al menos en la medida en que el Derecho de la competencia de la UE resulte aplicable al supuesto en cuestión). Así, según el TJUE, el artículo 101 del TFUE se opondría a una normativa nacional que únicamente prevea la posibilidad de atribuir la responsabilidad derivada del comportamiento de una sociedad a otra cuando la segunda “*controle*” a la primera. En otras palabras, que solo contemple la responsabilidad ascendente.

En relación con el artículo 71.2 de la LDC en concreto, el TJUE se hace eco de las alegaciones del Gobierno español de que “*no puede excluirse, a primera vista, [...] que, en el marco de una acción de resarcimiento por daños y perjuicios, pueda declararse responsable a una sociedad filial en virtud del artículo 71, apartado 2, letra a), de la Ley de Defensa de la competencia*”, siendo competencia del órgano jurisdiccional verificar si es posible imputar el hecho dañoso a la sociedad filial en virtud de dicho precepto, como alegado por el Gobierno español.

Aunque el TJUE ha intentado evitar tener que pronunciarse expresamente sobre la compatibilidad del artículo 71.2 de la LDC, dejando a los órganos judiciales el tener que valorar cómo interpretar dicho precepto en el caso concreto y ver si sería compatible con los principios establecidos en la Sentencia *Sumal*, es un hecho de que la actual redacción de dicho precepto choca con estos principios y no parece tener cobijo en los mismos. Y ello por cuanto el artículo 71.2 de la LDC prevé la extensión de la responsabilidad sólo de forma ascendente, “*aguas arriba*”, de la filial a la matriz, atendido el control que esta última ejerce sobre su filial. La misma conclusión sería extensible al artículo 61.2 de la LDC, cuyo tenor literal sólo prevé la extensión de la responsabilidad “*aguas arriba*”, de la filial a la empresa matriz que la controla.

5. IMPLICACIONES DE LA SENTENCIA *SUMAL* EN OTROS ÁMBITOS RELATIVOS AL DERECHO DE LA COMPETENCIA

Si el principio general de la responsabilidad individual ya tambaleaba con la extensión de la responsabilidad “*aguas arriba*” de la filial a la matriz, con la Sentencia *Sumal* ha colapsado definitivamente, al reconocerse abiertamente la extensión de la responsabilidad “*aguas abajo*”, de la matriz a su filial.

Pero es que, además, como hemos visto, la Sentencia *Sumal* redefine la noción de “*empresa*” y de “*unidad económica*”. Ello, añadido a que la propia Sentencia confirma que el alcance de dicha noción no puede variar en los ámbitos público y privado de aplicación del Derecho de la competencia, deja abiertas numerosas dudas en cuanto al alcance que el pronunciamiento del TJUE podrá tener en otros ámbitos de la defensa de la competencia, más allá del mundo de las reclamaciones privadas de daños.

La primera duda que plantea la Sentencia *Sumal* gira en torno al régimen que debe aplicarse en los acuerdos celebrados entre empresas del mismo grupo empresarial. Hasta ahora, la noción de “*empresa*” permitía excluir los acuerdos intragrupo del ámbito de aplicación del artículo 101 del TFUE. Ahora bien, la Sentencia *Sumal* abre aquí la Caja de Pandora, al señalar la posible existencia de unidades económicas diferentes en el seno del mismo grupo empresarial en función de la actividad económica de las distintas entidades jurídicas que lo componen.

Sobre esta base, ¿podrá vulnerar el artículo 101 TFUE un acuerdo entre dos entidades pertenecientes al mismo grupo pero con actividades inconexas? y, en ese caso ¿en qué circunstancias? El TJUE parece haber dejado abierta la puerta a cierta flexibilidad en este punto al introducir el criterio de la “*falta de relación alguna*” entre las actividades de las empresas –criterio, por otro lado, no exento a su vez de dudas e incógnitas–. ¿Bastará con que no haya una relación horizontal entre las entidades del mismo grupo –esto es, que no vendan productos en el mismo mercado– para ser consideradas parte de distintas “*empresas*” y, por ende, ser sus acuerdos susceptibles de vulnerar el artículo 101 TFUE? ¿o podrán ser aún parte de la misma «*empresa*» si sus productos tienen, por ejemplo, alguna relación vertical (esto es, por operar las entidades en mercados relacionados verticalmente, ascendentes o descendentes)? Estas cuestiones que la Sentencia *Sumal* ha dejado abiertas generan una manifiesta inseguridad jurídica para aquellas sociedades que forman parte de un mismo grupo empresarial, que hasta la fecha tenían la seguridad de que los acuerdos celebrados entre ellas quedaban al margen del artículo 101 del TFUE.

Asimismo, también es controvertido cómo la Sentencia *Sumal* y el concepto de “*empresa*” redefinido en la misma afectará a la forma en que la Comisión determinará el volumen de negocios de una empresa a efectos de evaluar el importe máximo de las multas por la infracción de los artículos 101 y 102 del TFUE, siendo en todo caso deseable el mantenimiento de coherencia entre el concepto de empresa a efectos de determinar la responsabilidad por la infracción y a efectos de computar la sanción.

Por otro lado, cabe también plantearse posibles efectos en el marco de la normativa de control de concentraciones. Así, por un lado, el volumen de negocios de la “*empresa afectada*” relevante para determinar la jurisdicción de la Comisión se refiere al del grupo de empresas correspondiente, definido, con carácter general, en función de un criterio de “*control*”²⁵. Por otro lado, al examinar las concentraciones que se le notifican, la Comisión considera como parte de la misma “*empresa*” también todas las sociedades del grupo, con independencia de la actividad que realicen –y sin perjuicio de que aquellas con actividades no relacionadas con la empresa objetivo serán irrelevantes para el análisis sustantivo de la concentración–. Ahora bien, según el tenor literal de la Sentencia *Sumal*, esas sociedades sin relación alguna con la actividad afectada por la concentración no formarían parte de la misma “*empresa*”. Teniendo en cuenta que, en particular, la definición del concepto de “*empresa afectada*” a efectos jurisdiccionales está definida en un Reglamento, ¿quiere eso decir que habrá dos conceptos distintos de “*empresa*”, según si estamos en el ámbito sancionador (o de aplicación privada) por infracciones del Derecho de la competencia o si estamos en el ámbito del control de las concentraciones? O por el contrario, ¿es necesario adaptar el concepto de “*empresa*” utilizado en este otro ámbito del Derecho de la competencia a los criterios indicados en la Sentencia *Sumal*?

En los asuntos *Dow* y *Dupont* anteriormente mencionados, el TJUE confirmó la posibilidad de imputar a dos matrices pertenecientes a grupos de empresas distintos la responsabilidad por la infracción cometida por una entidad controlada por ambas conjuntamente, indicando que las tres entidades (matrices de grupos distintos y filial) podían considerarse parte de una misma “*unidad económica*” o “*empresa*” a efectos del hoy artículo 101 del TFUE “*solo a los efectos de establecer la responsabilidad de las matrices por la conducta de la filial*” (par. 47 y 58, respectivamente).

De ello cabría interpretar que, si en *Sumal* el TJUE hubiera querido limitar la redefinición del concepto de “*unidad económica*” al ámbito de las reclamaciones de daños contra una filial por infracciones cometidas por la matriz, lo habría

25. Con ciertas excepciones, en aras a la seguridad jurídica, relativas a situaciones de control conjunto *de facto* o de control exclusivo negativo.

señalado expresamente. Y, sin embargo, como hemos visto, tal afirmación no se desprende de forma obvia del tenor literal de la Sentencia, pese a que algunos de sus párrafos (por ejemplo, el 46 o el 51) sí se refieren al marco del resarcimiento de daños de una víctima contra una filial de la matriz infractora.

Así pues, habrá que esperar tanto a la práctica de la Comisión como a pronunciamientos judiciales futuros, para obtener más luz sobre el alcance de la Sentencia *Sumal* en ámbitos ajenos a tal resarcimiento.

Por lo demás, la Sentencia *Sumal* no parece haber modificado el criterio adoptado hasta la fecha para las situaciones “*ascendentes*”. Así, la responsabilidad ascendente seguirá estando sujeta a que exista una influencia decisiva de la matriz sobre su filial, aunque la matriz no se encuentre dentro de la misma actividad económica (como sería el caso de las holding). Y en cuanto a la responsabilidad “*descendente*”, parece claro que ésta opera de la matriz a la filial cuando concurren, por un lado, vínculos económicos, organizativos y jurídicos entre la filial y la matriz y, por el otro lado, un vínculo concreto entre la actividad económica de la filial y el objeto de la infracción de la que se ha declarado responsable a la sociedad matriz. Ahora bien, ¿podría utilizarse este concepto amplio de “*empresa*” acogido en la Sentencia *Sumal* para extender la responsabilidad entre las sociedades que forman parte de la misma “*empresa*”, no sólo “*de arriba abajo*” (de la matriz a su filial), sino también “*de lado a lado*”, esto es, entre distintas filiales que forman parte de la misma “*unidad económica*”? Dado que la Sentencia *Sumal* se refiere a un supuesto de extensión “*descendente*” de la responsabilidad, de la matriz a la filial, es de prever que esta cuestión concreta sobre la extensión “*lateral*” se le plantee al TJUE en el futuro en una nueva cuestión prejudicial.

Con carácter adicional, es de prever que la Sentencia *Sumal* también vaya a tener efectos en las garantías que las partes acuerden en una transacción. Así, atendido el concepto de “*empresa*” acuñado en la Sentencia *Sumal*, sería recomendable que los compradores se aseguraran que las garantías relativas al derecho de la competencia que se fijen en el correspondiente acuerdo de compraventa se extiendan a las infracciones incurridas por la matriz (y eventualmente también por cualquier empresa del grupo que pudiera ser incluida dentro del concepto de “*empresa*” junto con la empresa objeto de la transacción), a fin de evitar posibles responsabilidades en un futuro, en una acción de daños.

De todo lo anterior se desprende que la Sentencia *Sumal* aclara una cuestión (acepta la extensión de la responsabilidad descendente, de la matriz a la filial, cuando ambas pueden considerarse dentro del mismo concepto de “*empresa*” según es redefinido en la misma Sentencia), pero deja abiertas muchas otras cuestiones de gran relevancia en la aplicación privada y pública del Derecho de

la competencia, abriendo en algunas de ellas la Caja de Pandora. Es de esperar que a la luz de *Sumal* se le planteen al TJUE cuestiones prejudiciales adicionales que intenten dar luz a todas estas nuevas incógnitas y dudas que dicha Sentencia plantea.

En todo caso, el mensaje del TJUE en el asunto *Sumal* es claramente favorable a las acciones por daños derivados de infracciones del Derecho de la competencia. Como se indicara anteriormente, el caso en cuestión no ponía en cuestión la efectividad del derecho europeo, solo hacía algo más complicada su aplicación, dada la necesidad de demandar a una sociedad que no se encuentra establecida en el territorio del domicilio del demandante. Sin embargo, el TJUE no lo duda, y opta por el nuevo test que permite al demandante optar por la filial radicada en su domicilio facilitando —e incluso fomentando— el planteamiento de demandas de daños en el territorio de la UE por los particulares afectados por prácticas anticompetitivas. Para lograr esta finalidad, sin embargo, el TJUE ha abierto la Caja de Pandora. Las limitaciones a esta jurisprudencia —en el caso de demandas “*de lado a lado*”— y los efectos que la misma vaya a tener en otras áreas del derecho europeo de la competencia se irán viendo en el marco de otras posibles nuevas cuestiones prejudiciales, en próximas entregas.

VI. ÉTICA

TRANSFORMACIÓN DIGITAL DEL SISTEMA SANITARIO PARA LA INCORPORACIÓN DE LA MEDICINA PERSONALIZADA DE PRECISIÓN

Fecha de recepción: 30 noviembre 2021.
Fecha de aceptación y versión final:
9 diciembre 2021.

FUNDACIÓN INSTITUTO ROCHE¹

RESUMEN

En el contexto actual, la Transformación Digital supone uno de los retos más importantes a los que se enfrenta el entorno sanitario y requerirá, no solo de un cambio cultural y estructural, sino que también precisará de la implantación de mejoras y búsqueda de soluciones dirigidas a garantizar la buena gestión del dato en salud, la adquisición de capacidades digitales adecuadas, sistemas de información interconectados e interoperables, entre otras, además de una financiación que habrá de ser sostenida en el tiempo. Además, para la plena incorporación de la Medicina Personalizada de Precisión resultará fundamental el éxito de dicha transformación.

La Fundación Instituto Roche ha promovido, en colaboración con un grupo multidisciplinar de expertos en la materia, el desarrollo de un proyecto que culminó con la publicación de una propuesta de recomendaciones para la Transformación Digital del Sistema Sanitario, que contribuyan a la incorporación de la Medicina Personalizada de Precisión en nuestro país.

PALABRAS CLAVE

Salud Digital; Interoperabilidad; Datos de salud; Proceso de digitalización; Tecnologías de la Información y la Comunicación.

ABSTRACT

Today, one of the most important challenges in healthcare is the Digital Transformation. This transformation will require, not only cultural and structural changes, but

1. Artículo elaborado Fundación Instituto Roche (C. de la Ribera del Loira, 50, 28042 Madrid) a partir del Informe “Transformación digital del Sistema Sanitario para la incorporación de la Medicina Personalizada de Precisión” impulsado por dicha Fundación

also the implementation of improvements and the search for solutions to guarantee good management of healthcare data, the development of digital capabilities, interconnected and interoperable information systems, among others, as well as funding that must be upkeep over time. The success of this transformation will also be fundamental for the complete incorporation of Personalised Precision Medicine.

The Fundación Instituto Roche has promoted, in collaboration with a multidisciplinary team of experts in the subject, the development of a project which has led to the publication of a proposal of recommendations for the Digital Transformation of the Healthcare System, which will contribute to the incorporation of Personalised Precision Medicine in our country.

KEYWORDS

Digital Health; Interoperability; Health data; Digitisation procedure; Information and Communications technologies.

1. INTRODUCCIÓN

La Transformación digital en salud es uno de los retos más importantes en el entorno sanitario, que requiere de un cambio cultural y estructural y cuyo principal objetivo es mejorar la salud y el bienestar de las personas.

En el contexto actual, la Transformación Digital del Sistema Nacional de Salud (SNS) supone un proceso integral e integrado de información, de gestión y de investigación basado en herramientas tecnológicas y datos, que busca alcanzar un modelo basado en la generación de conocimiento y en la medición de resultados para la obtención de valor. Esta transformación contribuirá a la completa incorporación de la Medicina Personalizada de Precisión permitiendo alcanzar una asistencia basada en la prevención y personalización de la atención sanitaria centrada en el paciente. Para que esta transformación sea real, hay una serie de aspectos que se consideran necesarios entre los que destacan el garantizar una buena gestión del dato, empezando por la incorporación de toda la información de salud disponible del paciente en la Historia Clínica Electrónica (HCE), el disponer de las capacidades digitales adecuadas, interconectadas e interoperables de representación y computación de la información existente, el contar con herramientas colaborativas entre los profesionales y los servicios de salud y el hecho de garantizar que la asistencia y la investigación estén alineadas y avancen de forma conjunta, entre otras.

Es por ello que este proceso se considera una herramienta esencial para aumentar la efectividad de las acciones preventivas y asistenciales, y mejorar la eficiencia y sostenibilidad del SNS de cobertura universal pero cuya gestión está descentralizada en las Comunidades Autónomas, lo que supone un incre-

mento de la heterogeneidad tanto entre sistemas autonómicos como dentro de las mismas Comunidades Autónomas, entre Atención Primaria y Atención Hospitalaria y entre organizaciones. Algunos de los principales retos y debilidades del SNS se han puesto de manifiesto durante la crisis sanitaria de la COVID-19 y han reforzado aún más la necesidad de llevar a cabo su Transformación Digital.

Las administraciones públicas y, en concreto, desde el Ministerio de Sanidad, conscientes de la relevancia y necesidad de esta Transformación Digital, han definido acciones que sitúan a la Salud Digital como una prioridad absoluta. La creación, en agosto de 2020, de la Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del SNS² junto con la puesta en marcha de una Estrategia de Salud Digital que contará con la colaboración de las Comunidades Autónomas (CC. AA.) y con la participación de los sectores y actores implicados, es una muestra de ello. Además, como parte del proyecto de Presupuestos Generales del Estado para 2021³, el Ministerio de Sanidad propuso la inversión de 400 millones de euros para el Plan de Renovación de Tecnologías Sanitarias, más de 295 millones de euros para la Estrategia de Salud Digital del SNS y la creación de un nuevo Centro Estatal de Salud Pública, entre otras medidas sanitarias. Además, el Gobierno ha puesto en marcha la nueva infraestructura de Medicina de Precisión, IMPaCT⁴ que cuenta con 25,8 millones de euros en subvenciones y supone el primer paso para poner en marcha la Estrategia Española de Medicina Personalizada que incluye tres nuevos programas que gestiona el Instituto de Salud Carlos III (Medicina Predictiva, Ciencia de Datos y Medicina Genómica).

Desde la Fundación Instituto Roche y con la colaboración de un grupo de expertos se ha desarrollado el proyecto *“Transformación Digital del Sistema Sanitario para la incorporación de la Medicina Personalizada de Precisión”* que culminó con la publicación de un informe⁵ que recogía una propuesta de recomendaciones consensuadas con el grupo multidisciplinar de expertos, cuyo objetivo es el de contribuir a proporcionar las bases que permitan impulsar la

2. Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, y se modifica el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales «BOE» núm. 211, de 5 de agosto de 2020.

3. Ministerio de Sanidad, Presentación de los Presupuestos del Ministerio de Sanidad para 2021, disponible en https://www.lamoncloa.gob.es/serviciosdeprensa/notasprensa/sanidad14/Documents/2020/301020_PGE2021_Sanidad.pdf

4. Infraestructura de Medicina de Precisión asociada a la Ciencia y la Tecnología. Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Ciencia e Innovación, disponible en <https://www.isciii.es/QueHacemos/Financiacion/IMPaCT/Paginas/Plan.aspx>

5. Fundación Instituto Roche. Transformación Digital del Sistema Sanitario para la incorporación de la Medicina Personalizada de Precisión. Propuesta de recomendaciones. 2021, disponible en https://www.institutoroche.es/static/archivos/Informe_transformacion_digital.pdf

Transformación Digital del SNS para la plena incorporación de la Medicina Personalizada de Precisión.

2. METODOLOGÍA

El proyecto se estructuró en tres fases de trabajo con el objetivo final de definir una propuesta de recomendaciones que sirvieran de referencia para impulsar la Transformación Digital facilitando así la incorporación de la Medicina Personalizada de Precisión en el SNS. A continuación, se detallan los niveles de participación, así como las acciones acometidas a lo largo de las tres fases a través de las cuales se desarrolló este proyecto.

2.1. Niveles de participación

El desarrollo del proyecto se planteó con un enfoque ampliamente participativo que permitiera incorporar diferentes perspectivas. Con esta premisa, se definieron dos niveles de participación. Por un lado, se configuró un grupo de trabajo de expertos que actuó como Comité Asesor y entre cuyas funciones se incluyeron la identificación de iniciativas de éxito a nivel nacional e internacional, la emisión de opiniones y recomendaciones sobre diferentes aspectos, y la revisión y validación de la documentación generada en el marco del proyecto. Por otro lado, se identificaron otros expertos de diferentes ámbitos de conocimiento, que completaron la visión del Comité Asesor a través de una entrevista individual.

Los expertos seleccionados fueron especialistas en áreas de conocimiento consideradas fundamentales en el campo de la Transformación Digital en salud, como la Salud Digital e Inteligencia Artificial, Bioinformática, Genética, Retos Éticos y Legales, Gestión Sanitaria, además de expertos en las siguientes especialidades clínicas: Anatomía Patológica, Cirugía General y de Aparato Digestivo, Enfermedades Infecciosas, Farmacia Hospitalaria, Hematología y Hemoterapia, Medicina Preventiva y Salud Pública, Medicina Genética, Neurología, Oncología, Pediatría, Psiquiatría y Reumatología. Además, se contó con la opinión de profesionales con diferentes perfiles de responsabilidad en el sector incluyendo responsables de la Administración Autonómica, responsables de Sistemas de la Información a nivel hospitalario, directores científicos de Centros de Investigación Sanitaria y representantes de Asociaciones de Pacientes.

2.2. Fases del proyecto

2.2.1. Fase 1: Análisis de experiencias de implantación de estrategias, planes o acciones orientadas a impulsar la Salud Digital para la implantación de la Medicina Personalizada de Precisión, a nivel internacional, fundamentalmente europeo, nacional y autonómico

Durante la primera fase del proyecto se llevó a cabo un análisis de iniciativas relevantes internacionales, estatales y autonómicas en Salud Digital para la implantación de la Medicina Personalizada de Precisión, con la finalidad de identificar buenas prácticas y elementos clave relacionados con la Salud Digital. Además, se realizaron entrevistas a todos los expertos que permitieron preidentificar los elementos clave y las necesidades actuales del SNS para poder llevar a cabo esta Transformación Digital.

2.2.2. Fase 2: Identificación de los elementos clave y necesidades del SNS para su Transformación Digital que permita la incorporación de la Medicina Personalizada de Precisión.

A partir de los resultados obtenidos en la primera fase, el Comité Asesor alcanzó un consenso, mediante la celebración de un taller de trabajo, sobre las áreas clave que abarcan los principales contenidos para la emisión estructurada de recomendaciones que permitan impulsar la Transformación Digital, así como los elementos clave a considerar y las necesidades reales del SNS para la incorporación de la Salud Digital en el Sistema Sanitario en cada una de dichas áreas.

2.2.3. Fase 3: Consenso de una propuesta de recomendaciones para la Transformación Digital del SNS como herramienta para la implementación de la Medicina Personalizada de Precisión.

A partir de la información obtenida a lo largo del proyecto y tomando como base los elementos clave y las necesidades del SNS para la Transformación Digital, se elaboró una propuesta de recomendaciones prácticas como referencia para impulsar la implantación de la Salud Digital en el SNS, facilitando así la completa incorporación de la Medicina Personalizada de Precisión. Dicha propuesta de recomendaciones se consensuó y priorizó en función de su impacto y factibilidad junto con el Comité Asesor en un segundo taller de trabajo.

Esta metodología permitió realizar un ejercicio estructurado en el que, partiendo del análisis de iniciativas relevantes en transformación digital y la visión de los expertos, se identificaron aquellas áreas clave en la transformación digital

así como las necesidades y elementos del SNS relevantes en cada una de ellas para, finalmente, diseñar una propuesta de recomendaciones para la Transformación Digital del Sistema Sanitario como herramienta indispensable para la incorporación de la Medicina Personalizada de Precisión.

3. ÁREAS CLAVE, NECESIDADES Y ELEMENTOS DEL SNS EN LA TRANSFORMACIÓN DIGITAL DEL SNS

A partir de la información analizada y de la perspectiva aportada por los expertos sobre el diagnóstico de la situación actual y su visión sobre el escenario futuro necesario para impulsar la Transformación Digital del Sistema Sanitario, se identificaron cinco áreas de actuación, así como la necesidades y elementos del SNS para cada una ellas. Todo ello, sentó las bases para el posterior diseño de una propuesta de recomendaciones factibles que se ajustaran a la realidad del Sistema.

3.1. Innovación tecnológica e Infraestructura

El impulso de la innovación tecnológica y el hecho de garantizar la disposición de la infraestructura informática necesaria para fomentar la co-innovación entre profesionales, ciudadanos y actores económicos resultan esenciales para incrementar la eficiencia, eficacia y calidad de la asistencia sanitaria mediante nuevos sistemas de información y la compartición e interoperabilidad de los datos de forma segura, entre otros. A continuación, se enumeran las necesidades y elementos clave que fueron identificados en esta área.

- Se ha detectado una insuficiente inversión en I+D+i a nivel estatal. Asimismo, sería necesario establecer una coordinación estatal de todas las iniciativas, impulsando también los partenariados público-privados.
- Globalmente, el SNS dispone de la infraestructura y recursos necesarios a nivel estatal. Si bien es cierto que va por detrás de los avances tecnológicos, sobre todo en materia de herramientas de análisis para investigación. Además, los nuevos perfiles profesionales ligados a la Salud Digital no están suficientemente incorporados. Sería necesario por tanto cambiar la filosofía de la organización y vencer las barreras de resistencia al cambio.
- El diseño de una estrategia estatal en materia de Transformación Digital en salud debería ser un planteamiento de país para promover la inversión en investigación, captar talento, impulsar iniciativas y promover estrategias comunes entre sector público y privado. Asimismo, se debería dotar a esta estrategia de los recursos técnicos, humanos y económicos necesarios y establecer una hoja de ruta de inversión en tecnología.

- La fragmentación de los sistemas de salud a nivel digital y la elevada variedad de sistemas utilizados a nivel estatal dificultan en cierta medida la posibilidad de que las CC. AA. avancen en términos de Transformación Digital de una manera coordinada.
- Se ha detectado una escasa participación en foros internacionales de Salud Digital. Además, se ha puesto de manifiesto la falta de liderazgo en proyectos de la OMS y otros organismos internacionales por parte de profesionales españoles. Sería necesario incrementar la presencia de expertos españoles en foros internacionales.
- Con el objetivo de potenciar el desarrollo de soluciones digitales e innovadoras podrían implementarse programas de innovación y digitalización del SNS en los que se financien proyectos colaborativos participando grupos de investigación en Tecnologías de la Información y la Comunicación, ingeniería e Inteligencia Artificial con profesionales sanitarios para aportar soluciones imaginativas. Asimismo, fortalecer desde los servicios de salud el desarrollo de unidades de innovación a nivel hospitalario, a través de la Plataforma del Instituto de Salud Carlos III de Dinamización e Innovación de las capacidades industriales del SNS y su transferencia efectiva al sector productivo, en las que participen todos los agentes, como herramienta para potenciar la investigación e innovación.
- La gestión de proyectos de Salud Digital, incluyendo el conocimiento de metodologías, teorías formales, experiencias internacionales, papel de los distintos actores, caracterización de la calidad de los datos, evaluación de resultados, entre otros, es un elemento fundamental a incluir en la formación de los profesionales.

3.2. Gobernanza, Ética y Regulación

En el contexto sociosanitario actual y dada la importancia de la Transformación Digital del SNS, resulta imprescindible asegurar una gobernanza y liderazgo a nivel estatal y autonómico que garantice una implantación efectiva de la Salud Digital en el Sistema Sanitario.

En cuanto a la Gobernanza, se deben tener en cuenta a los principales agentes del sector y a los departamentos ministeriales y autonómicos implicados en la Estrategia de Salud Digital del SNS. La bioética y la ética aplicada han de ser valores fundamentales en todas las fases del proceso de transformación y, por último, se deben conocer las principales necesidades a nivel regulatorio y aspectos legislativos para llevarla a cabo. Las necesidades y elementos clave del SNS detectados se enumera a continuación.

- Sería necesario que la elaboración de la Estrategia de Salud Digital del SNS fuera liderada por el Ministerio de Sanidad a propuesta del Consejo Interterritorial del SNS y aprobada por el Parlamento con la participación de todos los agentes del sector y garantizando una cogobernanza con las CC. AA.
- Esta Estrategia de Salud Digital del SNS debería preceder a los desarrollos legislativos y debería ir acompañada de un Programa Presupuestario plurianual.
- Se deberían adaptar las infraestructuras organizativas y de procesos entre CC. AA. y con la administración central, entre niveles asistenciales, entre sanidad pública y sanidad privada. Para ello sería necesario un pacto entre CC. AA. que garantice la comunicación entre todos los agentes del sector. Asimismo, debería existir una conexión digital en todos los niveles, así como servicios digitales centralizados.
- Sería necesario un cambio cultural por parte de todos los actores mediante formación e información además de fondos y herramientas que promuevan nuevos proyectos de innovación dado que la digitalización debe considerarse como el motor de la transformación del SNS.
- Desde el Ministerio de Sanidad, y con la participación de los operadores privados, será necesario reducir las brechas digitales mediante inversión y formación para asegurar que la Transformación Digital del SNS llega por igual a toda la población.
- Los principios bioéticos deberían estar presentes desde el diseño de la Estrategia de Salud Digital del SNS. Sería necesaria la formación y la participación de la sociedad en los Comités de Bioética, presentes también en todos los proyectos de explotación de datos.
- Sería necesario dar a conocer el marco legal existente a nivel estatal y europeo ya que un conocimiento inadecuado del mismo supone una limitación importante en muchos contextos de investigación. Además, se han detectado ciertos aspectos o especificidades que podrían modularse.
- Se ha identificado la necesidad de introducir mecanismos innovadores en la compra pública de nuevos sistemas para adaptar el SNS a un entorno cambiante como es el de la Transformación Digital.

3.3. Organización de la información y Seguridad

El impulso de la analítica de datos y la explotación de la información, a partir de la colaboración y acceso a información compartida entre instituciones resulta de especial relevancia. La correcta organización de la información para su análi-

sis permitirá la generación de conocimiento para una mejor toma de decisiones, la medición de resultados, así como una mejora de la calidad y la eficiencia del propio Sistema Sanitario. Por ello, junto con un adecuado marco de seguridad que permita resolver los problemas de privacidad y ciberseguridad, se considera una de las áreas más destacadas para la Transformación Digital del SNS habiéndose identificado una serie de necesidades y elementos clave que se describen a continuación.

- Según el Comité Internacional de Bioética (IBC) de la UNESCO y tal y como apunta también el Informe del Comité de Bioética de España, el Big Data puede considerarse un bien común de la humanidad. Si bien, la provisión de esos datos no puede llevarse a cabo a costa de vulnerar el derecho que cada individuo tiene a sus datos personales.
- La Transformación Digital hace necesario el desarrollo de registros públicos y bases de datos compartidas y seudonimizadas ya que la combinación de esa información permite obtener nuevos conocimientos para la mejora de la calidad de vida de muchos individuos y una mayor eficiencia en los servicios prestados. El objetivo de todo proyecto de investigación de un conjunto de datos debería ser el interés común. Asimismo, todo proyecto debería basarse en los principios de seguridad y éticos y legales correspondientes.
- Se han identificado ciertas tendencias para el uso de datos en la actualidad como son el *open data*, las bases de datos federadas y la generación de datos de paciente sintéticos altamente realistas que suponen elementos clave a tener en cuenta en la Transformación Digital del SNS.
- Se ha identificado una falta de estandarización e interoperabilidad técnica, semántica y organizativa de los sistemas de información actuales.
- Los sistemas de seguridad de los que disponen las diferentes CC.AA. han de asegurar que se detectan y controlan los posibles riesgos de ciberseguridad y ciberdelincuencia que podrían comprometer los principios de confidencialidad y privacidad.

3.4. Talento, Formación y Especialización

La retención de talento, la formación de los profesionales sanitarios, los gestores y la población general en términos de salud digital y la especialización son aspectos cruciales para poder asegurar una efectiva Transformación Digital del Sistema Sanitario. A continuación, se recogen las necesidades y elementos clave que fueron identificados.

- La incorporación de nuevos perfiles profesionales dentro de las estructuras sanitarias se ha señalado como un punto clave para la completa transformación del SNS, así como para asegurar la implementación e integración de la Medicina Personalizada de Precisión en la asistencia sanitaria. Se requeriría de impulso político para llevar a cabo un cambio en la definición, estructura y dimensión de las plantillas del SNS.
- En el marco de una estrategia general, sería necesario diseñar un plan de formación a todos los niveles (programas de grado, posgrado y Formación Sanitaria Especializada) que permitiera que los profesionales sanitarios incorporen conocimientos técnicos y prácticos ligados a la Medicina Personalizada de Precisión, la digitalización y las herramientas relacionadas.
- Sería necesario un cambio cultural que contribuya a la completa incorporación de la Medicina Personalizada de Precisión a través de la Transformación Digital. La implicación de la administración y la formación en Salud Digital a gestores y profesionales implicados en la toma de decisiones serán aspectos clave para impulsar este cambio.
- Si bien la sociedad ha avanzado en términos de digitalización de manera autónoma, en el campo de la salud será conveniente realizar acciones de difusión y formación en torno a un Plan de competencias digitales que garanticen la igualdad de participación de pacientes y ciudadanos en un contexto de Medicina Personalizada de Precisión.

3.5. Modelo asistencial y Salud pública

La Transformación Digital y la Medicina Personalizada de Precisión resultan dos elementos esenciales en el futuro del SNS y están completamente interconectados. Los servicios digitales pueden ayudar a promover la salud y mejorar la prevención, así como favorecer la reforma de los sistemas sanitarios y su transición hacia nuevos modelos asistenciales centrados en las necesidades del paciente. Además, la digitalización permitirá avanzar hacia estructuras asistenciales más integradas, impulsando un modelo de asistencia integral, preventivo, participativo y personalizado. Para todo ello, se parte de las siguientes necesidades y elementos clave que fueron identificados.

- La Transformación Digital y la Medicina Personalizada de Precisión son dos elementos completamente interconectados. Sin Transformación Digital del SNS, la incorporación de la Medicina Personalizada de Precisión a la práctica asistencial no será completa. La Transformación Digital contribuirá a la mejora de aspectos clave ligados a la Medicina Personalizada de Precisión en diferentes ámbitos como son el modelo asistencial,

la Salud Pública, la investigación biomédica, la gestión y organización sanitaria y la participación de los pacientes.

- La falta de impulso o apuesta por la Medicina Personalizada de Precisión, la escasez presupuestaria, la priorización de ámbitos urgentes, las necesidades formativas y la falta de cultura digital en algunos ámbitos son algunas de las grandes barreras que habrán de solventarse para asegurar la Transformación Digital y la completa incorporación de la Medicina Personalizada de Precisión a la práctica asistencial.
- La Medicina Personalizada de Precisión es un cambio de paradigma que impactará de una manera u otra en todas las especialidades médicas y en el campo de la Salud Pública. El enfoque y la cooperación multidisciplinar y entre los diferentes niveles asistenciales de salud y socio sanitario serán por tanto un pilar fundamental que se beneficiará de la Transformación Digital.
- La Transformación Digital, además de suponer un avance en el empoderamiento del paciente crónico aumentando su calidad de vida y permitiendo ahorrar en recursos, mejorará la atención personalizada a la cronicidad, fragilidad y envejecimiento profundizando en los conocimientos que se tienen sobre estas condiciones con un enfoque socio-sanitario.
- La Transformación Digital no supondrá la deshumanización de la atención sanitaria, sino que facilitará la labor del profesional aumentando el tiempo que este le dedica a la relación con el paciente. Además, supondrá un impulso a la participación de los pacientes en la toma de decisiones siendo el ciudadano el centro de la asistencia sanitaria.

4. RECOMENDACIONES PARA LA TRANSFORMACIÓN DIGITAL DEL SISTEMA SANITARIO QUE CONTRIBUYAN A LA INCORPORACIÓN DE LA MEDICINA PERSONALIZADA DE PRECISIÓN

El resultado final del proyecto ha sido la realización de una propuesta de recomendaciones para la Transformación Digital del Sistema Sanitario enmarcadas dentro de cada una de las cinco áreas identificadas como clave por los expertos en la materia. A continuación, se enumeran dichas recomendaciones priorizadas en términos de impacto y factibilidad por el Comité Asesor del proyecto.

4.1. Recomendaciones en materia de Innovación tecnológica e Infraestructura digital

1. Incrementar la inversión en I+D+i tanto pública como privada de manera continua y sostenida, de acuerdo a lo señalado en la Estrategia Espa-

ñola de Ciencia, Tecnología e Innovación 2021-2027, hasta alcanzar la media europea (aproximadamente un 2,12 % del PIB-dato 2018) para impulsar la Transformación Digital del SNS, asegurando la disposición de la infraestructura informática necesaria, y potenciando la creación de plataformas y partenariados de colaboración público-privada con la participación de los profesionales sanitarios.

2. Impulsar la incorporación de la innovación para la Transformación Digital del SNS fomentando los procedimientos de compra pública innovadora, la cooperación y la co-innovación entre agentes y el desarrollo de unidades de innovación a nivel hospitalario.
3. Identificar las soluciones tecnológicas más relevantes para su posterior escalabilidad y replicación en todo el territorio nacional, garantizando la interoperabilidad, a través de la priorización de proyectos piloto con elementos reutilizables.
4. Desarrollar un sistema de vigilancia a nivel nacional en coordinación con las CC. AA., que permita el reporte de incidencias y la recepción de propuestas y soluciones (casos de éxito) para avanzar en la Transformación Digital del SNS.
5. Establecer sistemas de acreditación de las nuevas tecnologías, herramientas y algoritmos de Salud Digital que garanticen su utilidad y validez en la práctica clínica.
6. Impulsar la creación de un repositorio de buenas prácticas en Salud Digital a nivel nacional con el objetivo de impulsar el desarrollo de las mismas en las distintas CC. AA.
7. Potenciar la creación y desarrollo de plataformas que refuercen el vínculo entre ciencia y sociedad mediante acciones que promuevan la educación desde las etapas más tempranas y divulgación científica, posicionando a la ciencia como valor clave para el desarrollo y bienestar de la Sociedad y para la creación de riqueza.
8. Promover la participación de investigadores y expertos nacionales en proyectos europeos y en foros internacionales de Salud Digital, así como el liderazgo de proyectos de organizaciones internacionales.
9. Involucrar a pacientes empoderados y formados desde las etapas más tempranas del proceso de investigación y desarrollo de futuras herramientas de Transformación Digital para impulsar la investigación científica y la innovación centrada en el paciente.

4.2. Recomendaciones en materia de Gobernanza, Ética y Regulación

1. Continuar trabajando en la Estrategia de Salud Digital del SNS liderada por el MS con la participación de los Departamentos Ministeriales implicados y de todos los agentes del sector y garantizando su cogobernanza e implantación con las CC. AA. a nivel del Consejo Interterritorial, y asegurando su evaluación, seguimiento posterior y rendición de cuentas bajo criterios de transparencia. Sería conveniente que la Estrategia fuera avalada por la Cortes Generales.
2. Contemplar la posibilidad de crear un organismo independiente bajo el paraguas de la Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del SNS que regule y desarrolle todas las iniciativas de Salud Digital.
3. Fomentar la investigación e innovación en Salud Digital por parte del Instituto de Salud Carlos III en el marco de la Acción Estratégica en Salud.
4. Contemplar dentro de la Estrategia estatal de Salud Digital, una gestión óptima del dato y gobernanza del mismo, garantizando que los principios bioéticos estén presentes a lo largo de todas las etapas del diseño y contando con la implicación y participación de los pacientes.
5. Asegurar la financiación de los programas e iniciativas propuestas en la Estrategia de Salud Digital del SNS, asegurando siempre una financiación basada en la generación de valor y la equidad en el acceso a la atención sanitaria y a infraestructuras de Salud Digital, como por ejemplo mediante: el impulso de proyectos vinculados a los fondos europeos recibidos para el impulso de la digitalización de España, la puesta en marcha de convocatorias de subvenciones que permitan impulsar planes y programas en Medicina de Precisión, como IMPaCT o el desarrollo de macroproyectos tractores como los liderados por AMETIC en Salud Digital.
6. Asegurar que la Estrategia de Salud Digital del SNS este alineada con la Estrategia Española de Medicina Personalizada a través del desarrollo de mecanismos de coordinación, como por ejemplo la iniciativa IMPaCT.
7. Asegurar que los Comités de Ética Asistencial y Comités de Ética de la Investigación cuentan con conocimientos en ciencia de datos e incorporen profesionales expertos en ciencias ómicas que permitan dar una respuesta óptima a las nuevas investigaciones en este campo, especialmente en el área de Inteligencia Artificial.
8. Garantizar una interpretación de la LOPDGDD homogénea y flexible mediante la formación a los investigadores y profesionales sanitarios e

identificando aquellos aspectos o especificidades que puedan precisar ser modulados para impulsar el desarrollo de proyectos competitivos para la Transformación Digital del SNS facilitando el uso primario y secundario de los datos, así como otros usos recogidos en la Ley.

9. Disponer de los conocimientos legales sobre la utilización de datos clínicos en investigación de las personas y de las organizaciones, además de facilitar el acceso a profesionales que disponen de estos conocimientos, y actualizar en este sentido la Ley de Investigación Biomédica.
10. Asegurar mediante la elaboración de requerimientos específicos al software, que desde un punto de vista técnico el manejo de los datos se adecua al marco legal, por ejemplo, evitando la extracción inadecuada de los mismos.
11. Evitar las brechas digitales entre ciudadanos a través de formación e inversión en infraestructura asegurando la conexión a toda la sociedad.
12. Adaptar la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público para ser más innovadores en la compra pública de nuevos sistemas.

4.3. Recomendaciones en materia de Organización de la información y Seguridad

1. Fomentar la creación y establecer la gobernanza de un espacio nacional de datos sobre salud, armonizado a nivel europeo, a partir de la implementación de bases de datos federadas en las CC.AA. asegurando la automatización y la seudonimización en la recogida de los datos, así como la calidad de los mismos.
2. Establecer un catálogo de estándares que garanticen la funcionalidad y la calidad de los datos cumpliendo estos con los principios FAIR (*Findable, Accessible, Interoperable, Reusable*) y recomendar su uso con el objetivo de promover la armonización y homogeneización de los datos, así como la integración de todas las interfaces y la interoperabilidad entre sistemas.
3. Impulsar una protección jurídica que permita resolver los problemas de privacidad y ciberseguridad, así como establecer una responsabilidad pública e individual.
4. Garantizar el uso secundario de los datos clínicos a través del acceso a repositorios o bases de datos agregadas para la realización de proyectos de investigación o educativos previa valoración por parte del Comité de Ética Asistencial y/o de Investigación garantizando los principios éticos, de confidencialidad y privacidad y su pertinencia de uso.
5. Impulsar que los proveedores tecnológicos adopten los conceptos y estándares definidos.

6. Asegurar un registro en el acceso a los datos y la justificación de su uso garantizando que los sistemas están basados en los estándares europeos de seguridad y que los usuarios están informados sobre el marco legal actual.
7. Promover que las condiciones de financiación de los proyectos de investigación e innovación para el desarrollo de soluciones digitales estén ligadas al cumplimiento de estándares.

4.4. Recomendaciones en materia de Talento, Formación y Especialización

1. Incorporar a la Estrategia de Salud Digital del SNS un plan de formación que garantice que los profesionales sanitarios, decisores y gestores cuentan con los conocimientos adecuados en el ámbito digital.
2. Definir las competencias que requiere un experto en Salud Digital desarrollando un sistema de acreditación mediante la realización de un programa educativo acreditado o mediante un esquema de certificación individual que permita reconocer a estos expertos.
3. Incorporar nuevos perfiles profesionales en el campo de las ciencias de datos al SNS (prioritariamente informáticos médicos, especialistas en interpretación, análisis y gestión de datos, bioinformáticos / expertos en biomedicina computacional y responsables de la seguridad de la información (CSIO por sus siglas en inglés), entre otros).
4. Reconocer la especialidad de genética clínica y desarrollar un máster de asesoramiento genético acreditado para poder incorporar a los servicios de los centros hospitalarios especialistas en genética clínica y asesores genéticos integrándolos en la estructura asistencial.
5. Desarrollar e incorporar una especialidad dentro de la Formación Sanitaria Especializada de informática médica o bioinformática clínica creando la figura de Informático Biomédico Interno Residente y promover las rotaciones de los especialistas sanitarios en formación en servicios con experiencia reconocida en el campo de la bioinformática clínica.
6. Incorporar nuevas competencias transversales dentro de la formación de grado de Medicina y Enfermería sobre genética, consejo genético y ciencia de datos (incluyendo formación sobre métodos de análisis de información y sobre temas éticos y legales ligados a las nuevas herramientas tecnológicas) además de estructurar la formación en genética dentro de la formación de grado.
7. Incluir dentro de la Formación Sanitaria Especializada un módulo transversal para Medicina Personalizada de Precisión y Salud Digital que

- incluya formación en biología molecular, genómica, genética e informática médica, Inteligencia Artificial y manejo de herramientas digitales.
8. Fomentar los dobles grados como por ejemplo en bioinformática y biomedicina.
 9. Impulsar el establecimiento y reconocimiento de la carrera profesional del investigador, así como incorporar de manera más decidida los méritos en investigación e innovación en los baremos de captación de talento y evaluación de la carrera profesional del personal del SNS.
 10. Incorporar la formación específica de posgrado en Medicina Personalizada de Precisión y Transformación Digital a través de distintos agentes.

4.5. Recomendaciones en materia de Modelo Asistencial y Salud pública

1. Reforzar las estructuras de información compartida desde las Administraciones que rompan los silos entre niveles asistenciales y con el ámbito investigador, asegurando la continuidad asistencial y conectando la HCE con otras fuentes de información como herramienta para la investigación y la generación de nuevo conocimiento en el campo de la Medicina Personalizada de Precisión.
2. Integrar el modelo sanitario con el sociosanitario a través de la Transformación Digital asegurando el acceso a toda la información clínica y social disponible del ciudadano.
3. Crear grupos de trabajo que se encarguen de rediseñar los procesos basándose en un modelo digital, garantizando que la Transformación Digital facilita la labor del profesional sanitario y le proporciona más tiempo para el paciente, promoviendo el contacto humano y el vínculo con el mismo.
4. Promover la creación de la Agencia de Salud Pública, recogida en el Dictamen de la Comisión para la Reconstrucción Social y Económica, incorporando los principios y herramientas de la Estrategia de Salud Digital del SNS con un modelo que potencie los sistemas de información sanitaria y de vigilancia epidemiológica para obtener información en tiempo real para la toma de decisiones.
5. Impulsar la evaluación y medición de resultados en salud en el contexto de la Medicina Personalizada de Precisión mediante la recogida y análisis de datos relevantes y de calidad.
6. Apoyar el diseño de herramientas digitales para el análisis de datos desde una perspectiva poblacional, vigilancia epidemiológica, prevención, epidemiología clínica y atención basada en valor.

7. Fomentar la creación de laboratorios “core”, entendidos como entornos y plataformas asistenciales e investigadoras para que los profesionales se reúnan con el objetivo de compartir información, generar conocimiento, buscar sinergias en investigación e innovación y, en definitiva, generar valor para todo el sistema.
8. Establecer sistemas de acreditación y evaluación de unidades de Medicina Personalizada de Precisión y de Salud Digital en el SNS.
9. Promover estudios multicéntricos que permitan obtener datos ómicos representativos de la población española, como se prevé realizar en la iniciativa IMPaCT, como primer paso para que tanto pacientes como población sana cuenten en un futuro con este tipo de datos integrados en su Historia Clínica Electrónica.
10. Realizar estudios que permitan conocer y comprender mejor las necesidades de los pacientes y sus familiares para diseñar herramientas basadas en Salud Digital que contribuyan a dar, desde el SNS, una respuesta más eficiente y personalizada.
11. Evaluar y posteriormente potenciar el uso de las nuevas herramientas tecnológicas validadas (como los wearables o la telemedicina) para facilitar el seguimiento de los pacientes, diseñar acciones personalizadas para mejorar su calidad de vida y fomentar autocuidado y la corresponsabilidad.
12. Asegurar la incorporación de los resultados obtenidos en proyectos de investigación Salud Digital aplicada a la Medicina Personalizada de Precisión en la práctica asistencial a través del desarrollo de pruebas de concepto que demuestren su utilidad, el retorno de la inversión y su escalabilidad para su posterior incorporación en las guías y protocolos clínicos.

5. CONCLUSIONES

Los datos en salud y la información derivada de su análisis abren nuevas puertas que van desde el planteamiento de políticas en salud más eficientes y adaptadas a las necesidades reales de la población hasta el diseño de herramientas más precisas y eficaces para la prevención, diagnóstico y tratamiento personalizado. Por tanto, la Transformación Digital es clave para aumentar la efectividad de las acciones preventivas y asistenciales, y mejorar la eficiencia y sostenibilidad del SNS optimizando los recursos disponibles, lo que supondrá un beneficio para el paciente contribuyendo a mejorar la calidad asistencial. En este sentido, contribuirá a la evolución de un modelo de atención reactiva a un

modelo de atención proactiva impulsado por la transformación digital y la posibilidad de compartir datos e información entre los agentes involucrados en la atención a todos los niveles, de manera que permita anticiparse a las necesidades en términos de bienestar y salud de la población. Gracias a la digitalización, el avance hacia estructuras asistenciales más integradas impulsará un modelo de asistencia preventivo, participativo y personalizado permitiendo la completa incorporación de la Medicina Personalizada de Precisión en el sistema sanitario.

Desde la Fundación Instituto Roche, a través de esta propuesta de 50 recomendaciones diseñada junto con un grupo multidisciplinar de expertos de referencia en la materia, se pretende contribuir al impulso de dicha transformación que sin duda supondrá, en todos los sentidos, un cambio de paradigma en la atención sanitaria en nuestro país.

ESPAÑA

Real Decreto-ley 27/2021, de 23 de noviembre, por el que se prorrogan determinadas medidas económicas para apoyar la recuperación. <https://www.boe.es/boe/dias/2021/11/24/pdfs/BOE-A-2021-19305.pdf>

Orden SND/1215/2021, de 5 de noviembre, por la que se modifica el anexo III del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, y los anexos I y II del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios. <https://www.boe.es/boe/dias/2021/11/09/pdfs/BOE-A-2021-18287.pdf>

Corrección de errores del Real Decreto-ley 24/2021, de 2 de noviembre, de transposición de directivas de la Unión Europea en las materias de bonos garantizados, distribución transfronteriza de organismos de inversión colectiva, datos abiertos y reutilización de la información del sector público, ejercicio de derechos de autor y derechos afines aplicables a determinadas transmisiones en línea y a las retransmisiones de programas de radio y televisión, exenciones temporales a determinadas importaciones y suministros, de personas consumidoras y para la promoción de vehículos de transporte por carretera limpios y energéticamente eficientes. <https://www.boe.es/boe/dias/2021/11/25/pdfs/BOE-A-2021-19369.pdf>

Real Decreto-ley 24/2021, de 2 de noviembre, de transposición de directivas de la Unión Europea en las materias de bonos garantizados, distribución transfronteriza de organismos de inversión colectiva, datos abiertos y reutilización de la información del sector público, ejercicio de derechos de autor y derechos afines aplicables a determinadas transmisiones en línea y a las retransmisiones de programas de radio y televisión, exenciones temporales a determinadas importaciones y suministros, de personas consumidoras y para la promoción de vehículos de transporte por carretera limpios y energéticamente eficientes. <https://www.boe.es/boe/dias/2021/11/03/pdfs/BOE-A-2021-17910.pdf>

Ley Foral 17/2021, de 21 de octubre, por la que se modifica la Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de Contratos Públicos. <https://bon.navarra.es/es/anuncio/-/texto/2021/251/1>

Orden HFP/1030/2021, de 29 de septiembre, por la que se configura el sistema de gestión del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia. <https://www.boe.es/boe/dias/2021/09/30/pdfs/BOE-A-2021-15860.pdf>

Orden JUS/806/2021, de 22 de julio, por la que se crea una segunda sede electrónica asociada al Ministerio de Justicia. <https://www.boe.es/boe/dias/2021/07/29/pdfs/BOE-A-2021-12698.pdf>

Orden TFP/734/2021, de 7 de julio, por la que se modifica la Orden TFP/503/2019, de 22 de abril, por la que se crea y regula la Comisión Ministerial de Administración Digital del Ministerio de Política Territorial y Función Pública. <https://www.boe.es/boe/dias/2021/07/12/pdfs/BOE-A-2021-11512.pdf>

Real Decreto 484/2021, de 29 de junio, por el que se nombran Magistrados y Magistradas especialistas en materia mercantil, a los aspirantes que han aprobado las pruebas selectivas de promoción y especialización convocadas por Acuerdo de la Comisión Permanente del Consejo General del Poder Judicial de 4 de junio de 2020. <https://www.boe.es/boe/dias/2021/07/23/pdfs/BOE-A-2021-12316.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>

146

Ley 2/2021, de 24 de junio, de medidas para la gestión de la pandemia de COVID-19. <https://www.boe.es/boe/dias/2021/07/15/pdfs/BOE-A-2021-11766.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>

AEPD

Instrucción 1/2021, de 2 de noviembre, de la Agencia Española de Protección de Datos, por la que se establecen directrices respecto de la función consultiva de la Agencia, de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y la libre circulación de esos datos, la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y el Estatuto de la Agencia Española de Protección de Datos, aprobado por el Real Decreto

389/2021, de 1 de junio. <https://www.boe.es/boe/dias/2021/11/05/pdfs/BOE-A-2021-18134.pdf>

La AEPD publica una nueva guía 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>

Equívocos en relación con la identificación y autenticación biométrica. <https://www.aepd.es/sites/default/files/2020-06/nota-equivocos-biometria.pdf>

AUTOCONTROL

Campaña formativa online sobre regulación y autorregulación publicitaria. <https://www.autocontrol.es/formacion/campana-formacion-consumidores-regulacion-autorregulacion-publicitaria/>

UNIÓN EUROPEA

Comunicación de la Comisión al Parlamento y al Consejo Europeo, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones. Afrontar juntos los actuales y los nuevos desafíos de la COVID-19. COM/2021/764 final. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A52021DC0764&qid=1639040891844>

Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2071 de la Comisión de 25 de noviembre de 2021 por el que determinadas vacunas y principios activos utilizados para la fabricación de esas vacunas se someten a la vigilancia de las exportaciones. C/2021/8615. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32021R2071&qid=1639039593018>

TRIBUNALES NACIONALES

Sentencia TS Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección 4ª. 1412/2021. Pasaporte COVID País Vasco, de 1 diciembre 2021. <https://www.poderjudicial.es/cgpj/es/Poder-Judicial/Tribunal-Supremo/Noticias-Judiciales/El-Tribunal-Supremo-autoriza-la-exigencia-del-pasaporte-COVID-en-restaurantes-y-establecimientos-de-ocio-acordada-por-el-Gobierno-vasco>

Sentencia TS Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección 4ª. 1.112/2021 Pasaporte COVID Galicia, de 14 de septiembre de 2021. <https://www.poderjudicial.es/cgpj/es/Poder-Judicial/Tribunal-Supremo/Noticias-Judiciales/El-Tribunal->

Supremo-avala-la-medida-acordada-por-la-Xunta-en-agosto-que-exigia-el-pasaporte-Covid-para-acceder-a-bares-y-discotecas-en-Galicia

Sentencia del TS, Sala de lo Contencioso de 27 de octubre de 2021 contra la desestimación presunta, por silencio administrativo, del recurso de reposición deducido respecto de la Orden SSI/1305/2016, de 27 de julio, del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, por la que se procede a la actualización en 2016 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud. Medicamentos equipotentes. <https://www.poderjudicial.es/search/SentenciasDictadas/documento/TS/9727663/20211116>

Sentencia Audiencia Provincial Barcelona, Sección 15 8276/2021 de 27 de julio de 2021. Patentes de selección. Actividad inventiva. <https://www.poderjudicial.es/search/sentencias/derecho%20mercantil/11/AN#>

TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UE

Conclusiones del Abogado General en el asunto C-319/20 Facebook Ireland. <https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2021-12/cp210216es.pdf>

Sentencia en el asunto C-102/20 StWL Städtische Werke Lauf a.d Pegnitz Inbox advertising: insertar mensajes publicitarios en forma semejante a la de los verdaderos correos electrónicos en la bandeja de entrada electrónica constituye una utilización de correo electrónico con fines de venta directa en el sentido de la Directiva sobre la privacidad y las comunicaciones electrónicas. <https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2021-11/cp210210es.pdf>

Sentencias en los asuntos C-854/19, C-5/20 y C-34/20 Vodafone y Telekom Deutschland. Opciones “*tarifa cero*” Reglamento sobre el acceso a una Internet abierta. <https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2021-09/cp210145es.pdf>

Sentencia en el asunto T-612/17 Google y Alphabet/Comisión (Google Shopping). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/TXT/?uri=CELEX:62017TJ0612>

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Primera) de 15 de julio de 2021. RH contra AB Volvo y otros. Petición de decisión prejudicial planteada por el Juzgado de lo Mercantil n.º 2 de Madrid. Procedimiento prejudicial – Cooperación judicial en materia civil – 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 – Cártel declarado contrario al artículo 101 TFUE y al artículo 53 del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo – Determinación de la competencia internacional y territorial –

Concentración de competencias en un tribunal especializado. Asunto C-30/20. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/TXT/?uri=CELEX:62020CJ0030>

Conclusiones del Abogado General en el asunto C-267/20 Volvo y DAF Trucks <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/TXT/?uri=CELEX:62020CC0267>

Sentencia en el asunto C-882/19 Sumal. La víctima de una infracción del Derecho de la competencia de la Unión cometida por una sociedad matriz puede reclamar a la filial de esta el resarcimiento de los daños derivados de dicha infracción. [EUR-Lex - 62019CJ0882 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#)

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 €

151

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