

Nº

95

Enero - Abril 2022

INSTITUTO DE DERECHO Y ÉTICA INDUSTRIAL

COMUNICACIONES

EN PROPIEDAD INDUSTRIAL Y DERECHO DE LA COMPETENCIA

El medicamento en los Tribunales en el año 2021

A propósito de la nueva Ley de Comunicación Audiovisual.
¿Qué ocurre con los influencers? El desfase entre
la evolución tecnológica y nuestros procedimientos
de elaboración de normas

Análisis de la Guía 01/2022 del EDPB sobre brechas
de seguridad de datos personales

Nuevo proceso de reforma de la normativa concursal
española: principales claves del Proyecto
de nueva Ley Concursal

Incentivos a fármacos pediátricos y huérfanos en
la nueva Estrategia Farmacéutica Europea

La inteligencia artificial y su futuro marco regulatorio

Novedades en la Guía sobre la interpretación y aplicación
de la Directiva de prácticas comerciales desleales

La libre competencia en los mercados digitales comunitarios
con los cambios de la normativa comunitaria

Las sentencias del Tribunal Supremo sobre la exhibición
del pasaporte COVID

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 95 Enero-Abril 2022

Directora

Nuria García García

Directora General Fundación CEFI

Consejo de Redacción

- Rais Amils Arnal
Abogada-Socia Pérez Llorca
- 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
- Ana Bayó Busta
- Victoria Fernández López
- Alfonso Gallego Montoya
- Daniel Girona Campillo
- M^a José López Folgueira
- Ana Martín Quero
- 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 Intelectual 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 repografía y el tratamiento informático.

ÍNDICE

Sección Primera. Actualidad

El medicamento en los Tribunales en el año 2021. <i>Jordi Faus, Xavier Moliner, Eduard Rodellar, Verónica Carias, Juan Martínez, Lluís Alcover, Santiago Tomás, Anna Gerboles, Joan Carles Bailach y Oriol Cases</i>	5
A propósito de la nueva Ley General de Comunicación Audiovisual. ¿Qué ocurre con los influencers? El desfase entre la evolución tecnológica y nuestros procedimientos de elaboración de normas. <i>Carlos Hernández Rivera</i>	45
Análisis de la Guía 01/2022 del European Data Protection Board (EDPB) sobre brechas de seguridad de datos personales. <i>Paula González de Castejón</i>	57
Nuevo proceso de reforma de la normativa concursal española: principales claves del Proyecto de nueva Ley Concursal. <i>Blas A. González Navarro</i>	77

Sección Segunda. Propiedad Industrial

Incentivos a fármacos pediátricos y huérfanos en la nueva Estrate- gia Farmacéutica Europea. <i>Francisco Javier Carrión García de Parada y Marta González Díaz</i>	103
---	-----

Sección Tercera. Propiedad Intelectual

La inteligencia artificial y su futuro marco regulatorio. <i>Laia Reyes Rico</i>	121
---	-----

Sección Cuarta. Publicidad

Novedades en la Guía sobre la interpretación y aplicación de la Directiva sobre prácticas comerciales desleales.

Luis Beneyto Solano

141

Sección Quinta. Competencia

La libre competencia en los mercados digitales europeos con los cambios de la normativa europea.

Diego de la Vega Merino

159

Sección Sexta. Ética

Las sentencias del Tribunal Supremo sobre la exhibición del Certificado COVID.

Jesús Rubí Navarrete

177

Sección Séptima. Legislación y Noticias

189

I. ACTUALIDAD

EL MEDICAMENTO EN LOS TRIBUNALES EN EL AÑO 2021

Fecha de recepción: 13 abril 2022.
Fecha de aceptación y versión final:
18 abril 2022.

JORDI FAUS, XAVIER MOLINER,
EDUARD RODELLAR, VERÓNICA
CARIAS, JUAN MARTÍNEZ, LLUÍS
ALCOVER, SANTIAGO TOMÁS, ANNA
GERBOLES, JOAN CARLES BAILACH Y
ORIOI CASES.
FAUS & MOLINER ABOGADOS

RESUMEN

En este artículo hacemos un recorrido por las sentencias más importantes en materia de medicamentos que se han dictado en 2021 por los tribunales españoles y por los tribunales de la Unión Europea.

5

PALABRAS CLAVE

Medicamento; jurisprudencia; tribunales españoles; tribunales Unión Europea; 2021.

ABSTRACT

By means of this article we go through the most important decisions by Spanish and European courts regarding medicinal products during the year 2021.

KEYWORDS

Medicinal product; case law; Spanish Courts; EU Courts; 2021.

GLOSARIO

AC	Autorización de Comercialización
AEAT	Agencia Estatal de Administración Tributaria
AEMPS	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AN	Audiencia Nacional

CIPM	Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos y Productos Sanitarios
CTBG	Consejo de Transparencia y Buen Gobierno
DGCC	Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia
IPT	Informe de Posicionamiento Terapéutico
LGURMPS	Ley de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios
LTAIBG	Ley de Transparencia, Acceso a la Información y Buen Gobierno
LPAC	Ley del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas
OPR	Orden de Precios de Referencia por la que se actualiza el sistema de precios de referencia
SNS	Sistema Nacional de Salud
TJUE	Tribunal de Justicia de la Unión Europea
TS	Tribunal Supremo
TSJ	Tribunal Superior de Justicia

1. ACCESO

1.1. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña de 13 de abril (nº 1616/2021)

Esta sentencia estima el recurso de apelación interpuesto por el Servei Català de la Salut (CatSalut) contra la sentencia de 28 de mayo de 2020 dictada por el Juzgado de lo Contencioso Administrativo nº 5 de Barcelona y la revoca.

La sentencia recurrida trata sobre la solicitud de acceso por parte de un paciente menor de edad a un medicamento autorizado (atalureno), pero con resolución expresa de no inclusión en la prestación farmacéutica del SNS. La recurrente presentó la solicitud de acceso ante el CatSalut (que la redirigió al centro hospitalario) y posteriormente al propio centro, que se negó a tramitarla ante la AEMPS. La recurrente consideraba que esta denegación era contraria a los derechos fundamentales del menor. En la sentencia recurrida, el Juzgado estimó el recurso por entender que la no tramitación de la solicitud era contraria al derecho a la igualdad del menor. El Juzgado, sin embargo, no falló a favor del suministro y la financiación del medicamento porque entendió que esta cuestión no había sido objeto del recurso, que versaba únicamente sobre la negativa del centro hospitalario a tramitar la solicitud de acceso ante la AEMPS.

El TSJ de Cataluña revoca la sentencia recurrida. El TSJ señala que *“El principio de igualdad prohíbe la discriminación, pero no la diferencia de trato cuando está basada en una justificación”*. Y para el caso concreto apunta que *“la negativa del hospital a solicitar la autorización, como expone la sentencia de instancia, se basa en informes emitidos por diferentes instituciones a nivel estatal y autonómico, juntamente con el hecho de que el medicamento no está disponible en la lista de medicamentos de la Sanidad Pública”*.

El TSJ también hace referencia a los casos que la sentencia recurrida refiere como *“comparadores”* para valorar si efectivamente se produjo una vulneración del derecho a la igualdad. Respecto los cuatro pacientes tratados con el medicamento en Cataluña, el TSJ indica que *“ninguno de estos cuatro antecedentes guarda relación con el supuesto de autos que se refiere a un caso de acceso individualizado al medicamento para uso compasivo al margen de un ensayo clínico”*. Respecto los 47 casos que actualmente reciben atalureno en otras comunidades, el TSJ señala que *“no se ha producido una comparativa, no hay información de que tipo de pacientes se trata, ni en qué condiciones y circunstancias se han otorgado tales autorizaciones, no hay informes de las circunstancias de cada uno de los pacientes que toman Ataluren o que se les haya prescrito dicho medicamento, en la que se pueda basar la eventual discriminación y por ende, la vulneración del derecho a la igualdad.”*

7

1.2. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Murcia de 27 de abril (nº 224/2021)

Esta interesante sentencia reconoce el derecho de un menor que padece una enfermedad *“ultra rara”* a un tratamiento que la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica de Murcia había denegado. El tratamiento incluía un medicamento huérfano autorizado por la Comisión Europea, no comercializado en España, sin IPT y sin resolución de financiación y precio. El recurso se tramitó por el procedimiento especial de protección de derechos fundamentales (art. 114 y ss. de la Ley 29/1998) y versó sobre la presunta vulneración del derecho a la vida e integridad y del derecho a la igualdad.

La sentencia, en línea con otra de la misma Sala de 19 de julio de 2019, concluye que denegar el tratamiento vulnera el derecho fundamental a la igualdad. En este sentido, el TSJ establece que *“ha quedado demostrado que existen menores con igual padecimiento que sí están recibiendo el tratamiento financiado por otras comunidades autónomas”*. El TSJ añade que, al no estar justificado el distinto trato entre pacientes por razones sanitarias, procede declarar la vulneración de este derecho fundamental.

En lo referente al derecho a la vida, el TSJ advierte que podría apreciarse tal vulneración si la denegación del tratamiento “*generara un peligro grave para la salud*”, situación que según el TSJ no concurre en el presente caso porque se trata de “*un medicamento cuya eficacia no es curativa, ni tan siquiera de cronificar los efectos de la enfermedad, sino que retrasa parte de los efectos perniciosos de la misma*”. El TSJ añade que la Administración ha valorado “*no solo razones económicas sino también el propio beneficio que le pudiera generar al paciente*”.

Este planteamiento resulta interesante porque, *sensu contrario*, permitiría defender que en los casos de tratamientos curativos o que consiguen convertir en crónica una enfermedad mortal, y en los casos en que se deniegue el acceso por razones exclusivamente económicas podría alegarse vulneración del derecho fundamental a la vida y a la integridad física. El Tribunal Constitucional y el Tribunal Europeo de Derechos Humanos han dictado alguna sentencia que puede invocarse en defensa de esta idea. También el TSJ del País Vasco (e.g. sentencia de 20 de marzo de 2020).

Por último, destacar que en este caso la recurrente también alegó falta de competencia de la Comisión de Farmacia para entrar a valorar la eficacia del tratamiento y contradecir las decisiones técnicas de la Agencia Europea del Medicamento o las autorizaciones de la Comisión Europea. El TSJ no se pronuncia al respecto, pero queda claro que el debate está abierto.

1.3. Autos del Juzgado de lo Contencioso Administrativo nº 1 de Castellón de la Plana de 10, 13 (nº 158/2021) y 27 de agosto (nº 346/2021)

Estos autos hacen referencia a unas medidas cautelares dictadas por el Juzgado nº 1 de Castellón de la Plana requiriendo a un hospital público que administrara un tratamiento con ozonoterapia no autorizado a un paciente. La medida cautelar se adoptó por auto de fecha 13 de agosto, y se levantó por el mismo juzgado el día 27 del mismo mes.

El Juzgado adoptó la primera medida cautelar *inaudita parte*, sin oír a la parte contraria, por apreciar *periculum in mora*, es decir riesgo de un perjuicio irreparable para la vida del paciente debido a su grave situación médica. Además, el Juzgado valoró la inexistencia de alternativas (el paciente no podía ser trasladado a otro centro donde le pudieran administrar el tratamiento); y la ausencia de perjuicios de consideración a los intereses generales o de terceros (probablemente, aunque no se especifica, debido al hecho que la familia asumió el coste del tratamiento). Todo ello, además, bajo la premisa de que la situación era crítica, señalando la decisión judicial que “*se halla en juego la vida de una persona*”.

Una vez adoptada la medida cautelar, la administración se opuso alegando que la ozonoterapia no se encontraba en las guías o protocolos para el tratamiento del Covid-19 y que no existía evidencia sobre su eficacia y/o seguridad.

El Juzgado mantuvo la medida cautelar alegando que no le correspondía pronunciarse acerca de la eficacia o ineficacia del tratamiento sino sólo determinar la concurrencia de los requisitos necesarios para la adopción de la medida cautelar a los que había hecho referencia anteriormente.

La medida cautelar se levantó cuando el Juzgado consideró que el paciente podía ser trasladado a otro centro para recibir el tratamiento si ese era su deseo.

Finalmente, a modo de conclusión, apuntamos lo siguiente: en materia de medidas cautelares relacionadas con solicitudes de acceso a medicamentos, el derecho a la vida resulta determinante, especialmente cuando la afectación es grave, inminente y el solicitante no dispone de alternativas. Los autos comentados muestran que, en estos casos, negar un tratamiento por tener dudas acerca de su eficacia puede ser difícil si no existen dudas ciertas sobre su seguridad.

1.4. Auto del Juzgado de lo Social nº 2 de Santa Cruz de Tenerife de 9 de octubre (nº 172/2021)

Muy interesante auto en materia de acceso a medicamentos autorizados pero sin decisión de financiación y precio. El auto estima la solicitud de medida cautelar provisionalísima interpuesta por los progenitores de un menor frente al Servicio Canario de Salud y, en consecuencia, requiere a dicho organismo para que, con carácter urgente, ordene el inmediato suministro al menor del medicamento (atalureno) en los términos y dosis propuestos por el pediatra responsable de su tratamiento.

En primer lugar, el Juzgado confirma la competencia del orden social para conocer la medida interesada. En este sentido, el Juzgado señala que *“Estamos hablando de prestaciones incluidas en la cartera de servicios de la asistencia sanitaria que es una prestación no contributiva de la Seguridad Social, respecto de la cual el trabajador (y sus familiares) ostenta la condición de beneficiario y, por ende, la jurisdicción competente para conocer del conflicto suscitado en orden a su extensión o contenido es la del Orden social”*.

En segundo lugar, el Juzgado aprecia la concurrencia de las condiciones necesarias para adoptar de forma excepcional la medida cautelar *inaudita parte*: especial urgencia y *fumus boni iuris*. Respecto la especial urgencia, el Juzgado entiende que concurre porque la *“recomendación médica”* apunta en esta dirección. Ha quedado acreditado que los médicos que tratan al paciente consideran necesario reanudar el tratamiento con el medicamento *“a la mayor brevedad posible”*. Tanto el Hospital Universitario de Canarias como el Hospi-

tal Sant Joan de Déu (clínicas que siguen de cerca la enfermedad y tratamiento del menor) aprecian un *“deterioro rápido y progresivo del estado general del paciente desde la suspensión del tratamiento”*.

Respecto el *fumus boni iuris*, se aprecia su concurrencia porque *“en la solicitud de medida cautelar se indican los datos, argumentos y justificaciones documentales que conducen a fundar, por parte del Tribunal y sin prejuzgar el fondo del asunto, un juicio provisional e indiciario favorable al fundamento de su pretensión”*.

Por último, resulta interesante notar que en el caso de autos el paciente tenía 11 años, y que, según el mismo Auto, *“en la ficha técnica del medicamento se indica que el balance beneficio- riesgo sigue siendo positivo, sólo en pacientes con Dmd ambulatorio de igual o menos de dos años de edad”*. Esta circunstancia no modifica la conclusión del Juzgado favorable a la estimación de las medidas cautelares.

2. AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2.1. Sentencias de la Audiencia Nacional de 22 de noviembre (nº 48/2021 y nº 50/2021)

Estas sentencias resuelven los recursos contencioso-administrativo formulados por las compañías MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA S.A. (“MSD”) y ORGANON SALUD S.L. contra las autorizaciones de comercialización concedidas por la AEMPS a los medicamentos Ezetimiba/atorvastatina Cinfamed y Ezetimiba/atorvastatina Normon (*“ACs impugnadas”*).

Las ACs impugnadas fueron concedidas mediante un procedimiento de autorización descentralizado con Países Bajos como Estado miembro de referencia y España como Estado miembro concernido.

La filial de MSD en los Países Bajos, titular del fármaco Atozet® (ezetimiba y atorvastatina), presentó alegaciones en los procedimientos de origen seguidos ante la Agencia del Medicamento de Países Bajos. MSD consideraba que las ACs impugnadas incurrieran en una infracción de la exclusividad de los datos del expediente de registro de su medicamento Atozet® al ser las ACs impugnadas combinaciones a dosis fijas de idéntica composición a Atozet® y **no haber expirado aún el periodo de exclusividad de datos** de Atozet®.

La Agencia del Medicamento de Países Bajos rechazó dichas alegaciones al entender que las ACs impugnadas se estaban concediendo mediante varios expedientes completos de combinación a dosis fija (art. 10 *ter* de la Directiva 2001/83/CE) y no como un medicamento genérico de Atozet® (art. 10 de la Directiva 2001/83/CE).

Las compañías recurrentes impugnaron ante la jurisdicción española la actuación de la AEMPS consistente en haber autorizado en España la comercialización de estos medicamentos y haber participado en los procedimientos descentralizados sin haber planteado la referida oposición. Los Juzgados Centrales de lo Contencioso Administrativo desestimaron en primera instancia los recursos contencioso administrativos interpuestos por las recurrentes.

En las sentencias que comentamos, la AN desestima los recursos de apelación formulados por las recurrentes y confirma la sentencia de instancia. En relación con los motivos alegados por la recurrente, la AN hace algunas precisiones. En primer lugar, y en cuanto a la legitimación activa de las recurrentes, la AN reconoce que **éstas** tienen legitimación activa pero **únicamente** limitada a proteger sus datos de registro. En el caso de autos, la AN entiende que con la base jurídica invocada para las AC impugnadas no se produce ninguna vulneración de los datos de registro de las recurrentes pues, con ella, según señala la AN, no se pretendía la autorización de un medicamento genérico utilizando los datos de registro aportados previamente por el titular de otro medicamento de referencia, sino la autorización un medicamento que contiene una combinación a dosis fija de principios activos de dos medicamentos existentes con anterioridad con protección de datos expirada (art. 10 ter de la Directiva 2001/83/EC).

En cuanto a las críticas a la actuación de la AEMPS como Estado miembro concernido en los procedimientos de origen, la AN señala que las recurrentes no ostentaban derecho alguno a que la AEMPS actuase de la forma pretendida.

11

2.2. Sentencia del Tribunal Supremo de 3 de junio de 2021 (no 787/2021)

Esta sentencia trata sobre el procedimiento de autorización de medicamentos homeopáticos. La Fundación Salud y Naturaleza interpuso recurso contencioso-administrativo contra el Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre, que modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

El Real Decreto 717/2019 modificaba, entre otros, el artículo 55 del Real Decreto 1345/2007. Antes de la modificación, el art. 55 del Real Decreto 1345/2007 establecía lo siguiente: “*Artículo 55. Clases de medicamentos homeopáticos. Los medicamentos homeopáticos podrán ser: a) Con indicación terapéutica aprobada, cuyo procedimiento de autorización y registro, seguirá el establecido en el capítulo II, teniendo en cuenta su naturaleza homeopática; b) sin indicaciones terapéuticas aprobadas: (...)*”

La modificación cuestionada en autos y operada por el Real Decreto 717/2019 eliminaba el inciso “*teniendo en cuenta su naturaleza homeopática*”.

La Fundación impugnaba la reforma por entender que al eliminarse tal inciso se desconocía que el medicamento homeopático tiene unas características singulares reconocidas, sin que hubiese razón para aplicar en España una nueva forma de considerar el medicamento homeopático.

La Fundación solicitaba también que se plantease una cuestión prejudicial al TJUE sobre (i) la potestad del Estado español de suprimir el referido inciso, (ii) la potestad del Estado español de privar a los medicamentos homeopáticos de su homogeneidad y (iii) la posibilidad de exigir al medicamento homeopático un tratamiento igual de cualquier otro medicamento.

El TS no estima el recurso. El TS concluye que la reforma del artículo 55 se hace *“para clarificar que se van a exigir a los medicamentos homeopáticos que reivindiquen indicación terapéutica las mismas evidencias científicas que al resto de medicamentos”*; y que, lo que haya de especial respecto los medicamentos homeopáticos *ex art. 50.2 de la LGURMPS (“Reglamentariamente se establecerán los requisitos de autorización de medicamentos homeopáticos atendiendo a sus condiciones especiales”)* se advierte, sobre todo, respecto de los medicamentos homeopáticos sin indicación terapéutica aprobada (no sobre los que sí tienen indicación aprobada). Es sobre este tipo de medicamentos homeopáticos (sin indicación aprobada) que la Directiva 2001/83/CE prevé un procedimiento simplificado de registro. Por otro lado, TS declara improcedente la presentación de una cuestión prejudicial.

12

3. FINANCIACIÓN Y PRECIO

3.1. Sentencias de la Audiencia Nacional de 18 de enero, 17 de mayo, 24 de junio y 17 de septiembre (nº rec. 469/2020, nº 1408/2019, 93/2019, nº 1414/2019)

A pesar del redactado que tuvo el art. 98 de la LGURMPS hasta el 31 de diciembre de 2020 (*“Los conjuntos incluirán todas las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo principio activo...”*) en las OPR de 2014 a 2019 el Ministerio de Sanidad optó sistemáticamente por conformar conjuntos en base a la clasificación ATC. Esta manera de proceder fue cuestionada por numerosos pronunciamientos judiciales entre los que destaca la sentencia del Tribunal Supremo de 18 de julio de 2017.

Las sentencias ahora comentadas siguen la línea jurisprudencial iniciada con la sentencia del Tribunal Supremo de julio de 2017 que, en esencia, establece que corresponde a la Administración demandada la carga de acreditar motivadamente que hay coincidencia entre los principios activos incluidos en un conjunto que ha sido conformado en base al sistema ATC. En la medida que la Admi-

nistración no acredite esta identidad de principios activos, los conjuntos deben anularse.

Estas sentencias, sin embargo, carecen de relevancia práctica en la actualidad en la medida que desde que el 1 de enero de 2021, el art. 98 de la LGURMPS ya no indica que los conjuntos de referencia se conformarán con presentaciones *“que tengan el mismo principio activo”* (redactado vigente hasta entonces), sino que establece que dichos conjuntos se formarán con presentaciones *“que tengan el mismo nivel 5 de la clasificación anatómico-terapéutico-química de medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (ATC5)”*. La modificación del art. 98 de la LUGRMPS se aprobó por la disposición final 35.1 de la Ley 11/2020, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2021.

3.2. Sentencia de la Audiencia Nacional de 7 de mayo (nº 950/2019)

Esta sentencia trata sobre cómo debe interpretarse el requisito *“idéntica vía de administración”* previsto en el art. 98.2 de la LGURMPS para la conformación de conjuntos de referencia.

La AN establece que *“idéntica vía de administración”* no significa *“única o exclusiva vía de administración”*. Bajo esta premisa, si varias presentaciones comparten *“idéntica vía de administración”* y, además, alguna de ellas tiene también *“otra vía de administración autorizada”*, esto no es relevante a efectos de la conformación de conjuntos. Todas las presentaciones, que comparten al menos una *“idéntica vía de administración”*, dice la AN, deben agruparse en el mismo conjunto.

En base a este razonamiento, la AN considera correctamente conformado el conjunto H102 (colistina administrada por vía pulmonar) por parte de la OPR 2018. En el conjunto H102 se integraban diez presentaciones, de las cuales cinco se administran únicamente por vía pulmonar, y cinco por dos vías, pulmonar e intravenosa. La AN concluye lo siguiente: *“si el conjunto está formado por diez presentaciones que todas ellas se administran por vía pulmonar, el hecho de que cinco de ellas se administren también por vía intravenosa no justifica que se creen, como finalmente pretende la actora, dos conjuntos diferentes, uno para los que solo se administran por vía pulmonar y otro para los que se administran por vía pulmonar y vía intravenosa.”*

Por último, la sentencia apunta que *“en ningún documento consta que en estos cinco casos haya una vía principal como sostiene la actora, ni resulta así de las fechas técnicas correspondientes”*. Del texto de la sentencia no queda claro si la AN hubiese alcanzado una conclusión distinta a la alcanzada en el supuesto que la actora hubiese acreditado la existencia de una *“vía principal”*.

3.3. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 1 de junio (nº 232/2021)

Esta sentencia desestima el recurso contencioso-administrativo interpuesto contra la decisión de la DGCC de no incluir el medicamento Cystadrops® en la prestación farmacéutica del SNS. Cystadrops® es un medicamento huérfano indicado para un enfermedad ultra-rara.

La demandante alegaba, por una parte, que las fórmulas magistrales no podían ser usadas como una alternativa terapéutica válida a un medicamento de fabricación industrial autorizado; y, por otra, falta de motivación en la resolución de la DGCC.

Respecto la posibilidad de usar fórmulas magistrales como comparador, el TSJ entiende que *“resulta perfectamente compatible la existencia de especialidades farmacéuticas con la formulación magistral”*. Al respecto, el TSJ añade que en el caso de autos, si bien el medicamento resulta una alternativa terapéutica a las fórmulas magistrales, su grado de innovación es limitado. El TSJ apunta también que existe una importante diferencia entre el coste anual de tratamiento de la enfermedad con fórmulas magistrales vs. el coste anual de tratamiento con Cystadrops®.

14

Respecto la falta de motivación alegada, el TSJ no acepta la tesis de la recurrente y afirma que la decisión de la DGCC no adolece de ningún vicio de nulidad/anulabilidad por este motivo. El TSJ señala que los actos administrativos de inclusión de un medicamento en la prestación farmacéutica del SNS no son actos reglados, sino que son actos de naturaleza discrecional y potestativa mediante los cuales el Ministerio de Sanidad valora libremente la procedencia o no de incluir un producto a la prestación farmacéutica del SNS, atendiendo a su coste y a las ventajas terapéuticas que proporciona.

3.4. Sentencia del Tribunal Supremo de 9 de junio (nº 822/2021)

La sentencia resuelve el recurso interpuesto por la Asociación Española de Distribuidores de Medicamentos de Comercialización Paralela contra los artículos 78.1 c) y 88.1 b) Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

Dichos artículos contemplan la posibilidad de usar el identificador único con fines de reembolso en el ámbito de la prestación farmacéutica del SNS.

Los argumentos de la recurrente estaban dirigidos, en realidad, a impugnar indirectamente el artículo 94.7 de la LGURMPS, que introduce la posibilidad de utilizar la información del identificador único de los medicamentos a tales efectos y habilita el desarrollo normativo que efectúan los preceptos directamente impugnados por la recurrente. La actora consideraba que el artículo 94.7 de la LGURMPS no era compatible con el derecho comunitario porque la finalidad del identificador único sería la de contribuir a la detección de medicamentos falsificados, y no la de facilitar el reembolso. La recurrente alegó también que *“el reembolso que contempla el artículo 54 bis citado es el que discurre desde los fabricantes a las oficinas de farmacia, no el que fluye al revés, desde estas a los laboratorios”* lo cual sería en su opinión contrario a la Directiva 2001/83/CE.

El TS rechaza todos los motivos alegados por la recurrente y desestima el recurso. Según el TS la norma comunitaria en ningún momento respalda la interpretación de la recurrente. La Directiva 2001/83/EC avala el uso del identificador único a efectos de reembolso, sin añadir ninguna limitación adicional en este sentido.

El TS también rechaza otros argumentos colaterales de la actora, confirmando que el uso del identificador único para el reembolso no infringe la protección de datos personales ni la confidencialidad de informaciones comerciales.

3.5. Sentencia de la Audiencia Nacional de 22 de abril (nº 184/2017)

15

Esta sentencia analiza un sistema de *“doble precio”* utilizado por Pfizer, de acuerdo con el cual facturaba sus medicamentos a los mayoristas a un precio libre determinado por la empresa, incluyendo también un descuento provisional por la diferencia entre dicho precio libre y el PVL intervenido (financiado). Si el mayorista acreditaba la dispensación en España dentro de los seis meses siguientes a la fecha de la factura, el descuento provisional se convertía en definitivo. En caso contrario, dicho descuento se cancelaba, debiendo el mayorista abonar a Pfizer el precio libre sin descuento.

Este sistema de doble precio fue validado por la CNMC en su resolución S/DC/0546/15 PFIZER/COFARES, del Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia (CNMC) de 19 de enero de 2017. Esta sentencia resuelve un recurso interpuesto por EUROPEAN ASSOCIATION OF EURO-PHARMACEUTICAL COMPANIES (EAEC) contra la referida resolución de la CNMC.

La EAEC alegó que el sistema de precios de Pfizer constituía un supuesto de doble precio contrario a la Ley de Defensa de la Competencia, motivo por el que interesaba la nulidad de la resolución de la CNMC.

La AN desestima el recurso y, a modo de *“obiter dicta”* confirma, además, que el sistema de precios implantado por Pfizer no constituye un caso de *“doble precio”* prohibido por la normativa, pues se limita a aplicar las consecuencias del régimen de dualidad de precios que establece la normativa española: precio intervenido en caso de medicamentos financiados por el SNS y dispensados en España, y precio libre cuando se trata de medicamentos no financiados o que no se dispensan en España.

3.6. Auto de la Audiencia Nacional de 1 de octubre (nº 934/2021)

Este Auto desestima la petición de medidas cautelares solicitada por la recurrente en el contexto de un recurso contencioso administrativo contra la inclusión de las presentaciones del fármaco Ameluz® en el conjunto de referencia C561 de la OPR 2020.

La recurrente argumentó que la inclusión de Ameluz® en la OPR 2020 suponía una disminución de su precio del 50%; y que esta disminución supondría unos perjuicios económicos de difícil reparación para la compañía, generando incluso que el margen de explotación de Ameluz® pasara a ser negativo ya que los ingresos fijos por ventas no serían suficientes para cubrir los costes fijos y el total de gastos de explotación. La recurrente apoyó su petición de medida cautelar en un informe pericial.

La AN deniega la medida cautelar argumentando que la compañía no aportó documentación contable que permitiera constatar los perjuicios económicos. La AN recuerda, además, que los perjuicios económicos son, en principio, reparables a posteriori. Por último, la AN señala que en este caso debe prevalecer el interés general de una adecuada política sanitaria de contención y ahorro del gasto farmacéutico.

3.7. Sentencia del Tribunal Supremo de 28 de junio (nº 928/2021)

Esta sentencia desestima un recurso de casación interpuesto por AstraZeneca donde se cuestionaba la procedencia de conformar un conjunto de referencia exclusivamente con presentaciones de un mismo medicamento que, comercializadas bajo denominaciones/marcas distintas, son titularidad de un mismo.

AstraZeneca defendió que no, alegando que *“un laboratorio no puede competir consigo mismo”*.

El TS señala que el hecho de que las presentaciones se comercialicen por el mismo laboratorio no tiene relevancia a los efectos de conformar conjuntos. El TS señala que *“no se exige ni se infiere del marco jurídico de aplicación (...) que las presentaciones de medicamentos deban corresponder a diferentes laborato-*

rios”. Apunta también que *“la referencia a que sean productos del mismo laboratorio no resulta relevante a los efectos examinados, pues dicha exigencia no ha sido establecida ni legal ni reglamentariamente”*. En base a todo ello se concluye que sí es posible crear un conjunto de referencia en estas circunstancias.

Precisa el TS que la expresión *“medicamento distinto”*, que hace el art. 3.2 del Real Decreto 177/2014, no es una alusión a las presentaciones de medicamentos de diferentes laboratorios, sino que es una mención al *“medicamento”* distinto del original, sin que esa referencia al *“medicamento distinto”* signifique que las presentaciones de medicamentos que se incluyan en un conjunto de referencia deban ser titularidad de laboratorios diferentes. Lo único que determina, a los efectos examinados, el inciso final del expresado artículo 3.2 es que no se puede conformar un conjunto de referencia cuando no exista al menos un medicamento distinto del original.

Por último, el TS realiza también una reflexión interesante sobre el objetivo del sistema de precios de referencia. Señala que el objetivo principal es la *“sostenibilidad del sistema de financiación público”*, añadiendo que *“es cierto que tal finalidad [la sostenibilidad] se alcanza mediatamente estimulando la competitividad en el sector farmacéutico, pero lo relevante, además de fomentar la competencia entre los laboratorios comercializadores de los medicamentos, es la sostenibilidad del sistema mediante el control del gasto farmacéutico”*.

3.8. Sentencia del Tribunal Supremo de 27 de octubre (nº 1274/2021)

Interesante y muy relevante sentencia sobre cómo deben tratarse las presentaciones de medicamentos no equipotentes (i.e. aquellas que presentan igual o más eficacia que su alternativa, pero con menos cantidad de principio activo) en el contexto del sistema de precios de referencia.

Lo litigioso de este caso deriva de los siguientes hechos: la OPR 2015 incluía un conjunto (C226) que agrupaba presentaciones de medicamentos con el principio activo tacrolimus administrado por vía oral. Su precio de referencia era 3,84 Eur; precio que se había calculado usando las dosis diarias definidas (DDD) determinadas por la OMS (5mg). En abril de 2015 se autorizó Envarsus® (tacrolimus), un medicamento más potente y eficaz que el resto de los integrantes del conjunto C226. *“Con 1mg de tacrolimus de otras presentaciones del grupo C226 se logra lo mismo que con 0,7mg de tacrolimus de Envarsus; en definitiva, no son equipotentes”* indica el TS. Esta diferencia fue considerada por la DGCC al autorizar e incluir las presentaciones de Envarsus® en 2015 en el conjunto C 226. La DGCC consideró que la DDD de Envarsus® era de 3,5mg, y no de 5mg como la del resto del conjunto C226. La OPR 2016 revisa el precio de Envar-

sus® y considera que sus DDD son 5mg (como las fijadas por la OMS para las presentaciones del resto del conjunto) y no 3,5mg. Este trato a Envarsus® por la OPR 2016 es lo que se discute en el caso.

A partir de los hechos anteriores, y las determinaciones de las sentencias de instancia, la cuestión que presenta interés casacional es la siguiente: *“a los efectos de interpretar el artículo 4.1 del Real Decreto 177/2014, para los medicamentos no equipotentes incluidos en un conjunto de referencia respecto del resto del conjunto, ¿el parámetro DDD debe calcularse prioritariamente y por igual para todos los medicamentos del conjunto según el fijado por la OMS, o puede estarse a las DDD fijadas específicamente para el medicamento no equipotente por la Dirección General atendiendo al coste del tratamiento diario real?”*

La respuesta del TS es clara: *“en el supuesto general, siendo el objetivo último del artículo 4.1. y 2 fijar el PVLRef para ‘cada una de las presentaciones’, para fijar las DDD cabe estar a esa distinta potencia y eficacia, pues esas dosis dependen de la distinta farmacocinética y biodisponibilidad del medicamento.”* El TS sigue señalando que *“tratándose de medicamentos no equipotentes respecto de las restantes especialidades integrantes del mismo conjunto de referencia, para la determinación del parámetro consistente en las dosis diarias o DDD se estará a su eficacia”*.

18

Esta sentencia altera el criterio seguido hasta la fecha por la AN. En un supuesto prácticamente idéntico, el 24 de junio de 2021 la AN dictaminó *“En el fondo, como señala la Abogacía del Estado, son argumentos de rentabilidad lo que se plantean y éstos no pueden conllevar una alteración del procedimiento de determinación de los precios de referencia, regulado legal y reglamentariamente por el artículo 4 del RD 177/2014 que determina la prevalencia de la DDD asignada por la OMS.”*

3.9. Sentencia de la Audiencia Nacional de 2 de diciembre (nº 2136/2019)

Esta sentencia resuelve un recurso contencioso administrativo interpuesto por Farmaindustria contra la OPR 2019 y es firme desde mediados de marzo de 2022, cuando expiró el plazo correspondiente sin que se interpusiera recurso de casación.

La posición de la AN es contundente: el Reglamento 141/2000 tiene primacía sobre la norma nacional; el art. 98.2 de la LGURMPS es un obstáculo para que se cumplan los objetivos de esta norma europea; y, consecuentemente, el art. 98.2 de la LGURMPS debe quedar inaplicado respecto de los medicamentos huérfanos.

La Audiencia Nacional señala que la prevalencia del Reglamento 141/2000 sobre las disposiciones del artículo 98.2 del RD Legislativo 1/2015 es incuestionable; que procede desplazar e ignorar el artículo 98.2 del RD Legislativo 1/2015 ya que constituye el obstáculo legal para la aplicación del Reglamento 141/2000 (...) y que inaplicación de la norma descrita tiene un triple fundamento: en primer lugar su contradicción con la norma europea de directa aplicación mencionada, en segundo lugar el alto grado de precisión del Reglamento 141/2000 interpretado por el Tribunal General, lo que tiene por consecuencia la imposibilidad, en tercer lugar, de aplicar la doctrina de la interpretación conforme.

Por último, es relevante mencionar que con fecha 3 y 7 de febrero de 2022 el TS dictó sendas sentencias adoptando una posición radicalmente opuesta a la de la AN. El TS, en esencia, establece que no es correcto sostener que el principio de primacía del Derecho de la Unión y el Reglamento 141/2000 avalan la inaplicación del art. 98 de la LUGRMPS para los medicamentos huérfanos. El TS entiende que los medicamentos huérfanos están sometidos al sistema de precios de referencia ex art. 98.2 de la LUGRMPS; y que esta sujeción no es contraria al Reglamento 141/2000.

4. TRANSPARENCIA

4.1. Sentencia del Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo nº 10 de 24 de febrero (nº 30/2021)

19

Esta sentencia estima el recurso contencioso-administrativo interpuesto por el Ministerio Sanidad contra una resolución del CTBG que ordenaba al Ministerio de Sanidad que publicara, entre otra información, el precio de venta de las vacunas incluidas en el calendario vacunal de los últimos 10 años, así como su proceso de adquisición.

El Juzgado estima el recurso del Ministerio de Sanidad porque considera que la resolución impugnada del CTBG vulnera el art. 18.1.c de la LTAIBG (*“se inadmitirán (...) las solicitudes relativas a información para cuya divulgación sea necesaria una acción previa de reelaboración”*) y el art. 18.1.e de la misma norma (*“se inadmitirán (...) las solicitudes que sean manifiestamente repetitivas o tengan un carácter abusivo no justificado con la finalidad de transparencia de esta Ley”*).

Respecto al art. 18.1.c de la LTAIBG, el Juzgado señala que el Ministerio de Sanidad había aportado un certificado emitido por la Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación en el que manifestaba que la única información sobre las vacunas autorizadas en España de la que disponía el Ministerio era la

que aparece disponible en su página web; y que el CTBG no había desvirtuado el contenido de este certificado con datos objetivos.

El Juzgado señala en este sentido que cuando se aporta un documento en el que un órgano administrativo certifica un concreto dato objetivo que justifica una pretensión procesal, lo que procede es desvirtuar la realidad afirmada en dicho certificado *“mediante datos objetivos y razonamientos en ellos apoyados”*. En ausencia de este ejercicio de desvirtuación, el contenido del certificado debe prevalecer. La sentencia afirma también que una mera referencia a los Criterios Interpretativos del CTBG o una sentencia judicial, por su propia naturaleza general y ajena a los hechos concretos, no es suficiente para desvirtuar el contenido del certificado aportado por el Ministerio de Sanidad.

Por último, la sentencia señala que *“se ha acreditado la repercusión negativa de la elaboración de la información solicitada en el funcionamiento del órgano que ha de dar respuesta al solicitante”*; y que en base a esta constatación procede reconocer que la resolución del CTBG impugnada vulnera el art. 18.1.e de la LTAIB.

4.2. Sentencia del Tribunal Supremo de 8 de marzo (n° 315/2021)

Esta interesante sentencia establece cómo debe actuar el CTBG en aquellos casos en los que el organismo público receptor de una solicitud de información no haya concedido audiencia previa a los interesados. Sobre esta cuestión, el Tribunal Supremo señala dos aspectos.

Primero; el trámite de audiencia a terceros en sede del CTBG no está condicionado a que se haya concedido audiencia previa por parte del organismo público receptor de la solicitud de información. En este sentido, el TS señala que la audiencia a los interesados en sede del CTBG tiene como objetivo garantizar que el CTBG, al emitir su decisión, disponga de todos los elementos de juicio necesarios para la ponderación de los intereses en conflicto; y que dicho trámite no puede quedar vinculado al trámite de audiencia que, en su caso, haya concedido o no el órgano receptor de la solicitud.

Segundo; en los casos en que el organismo público receptor de la solicitud de información no haya concedido audiencia previa a los interesados, el CTBG tiene dos opciones: (i) si los interesados están identificados o son fácilmente identificables, conceder trámite de audiencia a dichos interesados; (ii) si el CTBG desconoce la identidad de los interesados y no dispone de datos suficientes para identificarlos fácilmente, ordenar la retrotracción de las actuaciones para que sea el organismo público receptor de la solicitud original quien se encargue del trámite de audiencia.

4.3. Sentencia del Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo nº 4 de 10 de marzo (nº 25/2021)

Esta sentencia estima parcialmente el recurso contencioso-administrativo interpuesto por el Ministerio Sanidad contra la resolución del CTBG que ordenaba hacer público el “*precio [de varios medicamentos], desglosado por centro hospitalario o plataforma de contratación y por medicamento*”. La sentencia aborda tres aspectos interesantes a destacar: el nivel de agregación de los datos solicitados, su supuesta confidencialidad y la necesidad de dar trámite de audiencia a los interesados.

Respecto la primera cuestión, destacamos que, en origen, el Ministerio de Sanidad no denegó completamente la información solicitada, facilitando al interesado una serie de datos con un nivel de agregación superior al solicitado. El Ministerio de Sanidad alegó que no disponía de la información desglosada por centro hospitalario y únicamente disponía de los datos agregados del conjunto del SNS, sin descender en la información a nivel de consumo por comunidades autónomas. El CTBG, sin embargo, argumentó que “*puede inferirse sin dificultad, mientras no se demuestre lo contrario, que el nivel de ‘desagregación’ de los datos que las comunidades autónomas transmiten al Ministerio de Sanidad es suficiente para darle al interesado la información que solicitó*”. El Juzgado respalda la postura del CTBG y determina que el Ministerio de Sanidad debería haber probado suficientemente que la información que le suministraban las comunidades autónomas no permitía desagregar la información solicitada.

Respecto la segunda cuestión, el Ministerio de Sanidad alegó que la información solicitada era confidencial y su divulgación podía causar un perjuicio para los intereses económicos y comerciales de la compañía. El Juzgado no acepta esta alegación y señala que el precio de los medicamentos no está sujeto a confidencialidad, y que los eventuales perjuicios económicos y comerciales deben ser definidos, indubitados y concretos, cosa que la Administración no probó.

Finalmente, en relación con la tercera cuestión, tanto el CTBG como el Juzgado aceptan que no se concedió audiencia al titular de la AC de uno de los medicamentos incluidos en el objeto de la solicitud de información. Según el Juzgado, esta omisión del trámite de audiencia vicia de nulidad la resolución del CTBG al generar indefensión a la compañía afectada por la divulgación de la información. Por este motivo, el Juzgado anula parcialmente la resolución del CTBG, retrotrayendo las actuaciones al momento en el que el CTBG debió haber concedido el trámite de audiencia a la compañía.

4.4. Sentencia de la Audiencia Nacional de 30 de marzo (nº 55/2020)

Esta sentencia trata sobre la petición que formuló una ciudadana solicitando al Ministerio de Sanidad el *“desglose de los medicamentos que componen el gasto farmacéutico hospitalario correspondiente al año 2018, incluyendo la información del principio activo, marca comercial, número de unidades, precio de adquisición y laboratorio que comercializa, por cada una de las Comunidades Autónomas y resto de Administraciones públicas en un formato editable (excel o scv)”*.

El Ministerio de Sanidad denegó el acceso. La interesada recurrió ante el CTBG, el cual decidió a su favor. El Ministerio de Sanidad a su vez presentó recurso contra esta decisión del CTBG y el Juzgado Central de lo Contencioso Administrativo dictó sentencia en primera instancia a favor de la interesada. El Ministerio de Sanidad siguió recurriendo y la AN ha resuelto de manera favorable al Ministerio, denegando el acceso solicitado.

Según el Ministerio de Sanidad, proporcionar la información solicitada supondría un perjuicio evidente, real y efectivo a los intereses económicos y comerciales de las compañías farmacéuticas (art. 14.1.e de la LTAIB). Esta argumentación se reforzó con un informe de la DGCC aportado durante el procedimiento judicial donde se indica que *“en la negociación (...) para la fijación de un precio de financiación, es fundamental la reserva de las informaciones que cada una de las partes dispone; informaciones que el interés público en la obtención del mejor precio posible obliga a no revelar, a fin de no otorgar a la otra parte una posible ventaja en la negociación”*; y que dar acceso a terceros de los precios de financiación en España de los medicamentos llevaría aparejada una desventaja negociadora a la hora de conseguir precios más competitivos. La AN acepta los argumentos del Ministerio de Sanidad y estima su recurso.

La sentencia consta de dos votos particulares contrarios a la misma. El primero de ellos argumenta que debería darse toda la información solicitada sin necesidad de dar audiencia a las compañías. El magistrado entiende que el precio de adquisición de los medicamentos no es información facilitada bajo garantía de confidencialidad, sino que es información que figura en los expedientes administrativos de compra de los mismos, expresamente declarada de dominio público. El segundo voto particular defiende que, si el Ministerio de Sanidad pretendía fundamentar la denegación en la afectación a los intereses económicos y comerciales, debería haber dado trámite de audiencia a los laboratorios afectados, independientemente del número de éstos. Según este voto particular, se debían haber retrotraído las actuaciones para que el CTBG diese trámite de audiencia a los 494 laboratorios que el Ministerio de Sanidad estimaba podían verse afectados.

4.5. Sentencia del Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo nº 1 de 8 de abril (nº 48/2021)

Esta sentencia estima el recurso contencioso-administrativo interpuesto por parte del Ministerio de Sanidad contra la resolución del CTBG que ordenaba proporcionar *“los informes y actas de la Comisión Interministerial de Fijación de Precios de los Medicamentos que recogen las negociaciones para fijar el precio máximo de cada fármaco autorizado, con información desglosada por cada uno de los medicamentos en la que se pueda conocer los criterios objetivos que se han seguido para marcar el precio de cada uno de ellos”*.

El Ministerio de Sanidad solicitó la anulación de la resolución del CTBG argumentando infracción del procedimiento por no haberse dado trámite de audiencia a los laboratorios potencialmente afectados por el suministro de la información solicitada. El Juzgado confirma esta argumentación del Ministerio de Sanidad, anulando la resolución recurrida y ordenando la retrotracción de las actuaciones al momento en el que el CTBG debió dar trámite de audiencia a las compañías potencialmente afectados.

4.6. Sentencia del Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo nº 1 de 15 de abril (nº 51/2021)

23

Esta sentencia estima parcialmente el recurso contencioso-administrativo interpuesto por Pfizer contra la resolución del CTBG que ordenaba al Ministerio de Sanidad a proporcionar *“los estudios económicos sobre el ahorro que supondrá la comercialización del fármaco Varenclina”*. La varencilina, comercializada por Pfizer bajo la marca Champix®, se había incluido en la prestación farmacéutica del SNS en enero de 2020.

Pfizer alegó que la información que se debía entregar afectaba a sus intereses, pues estos estudios económicos se habían hecho a base de la información confidencial que Pfizer había aportado al Ministerio de Sanidad durante el procedimiento de precio y reembolso de Champix®. Dicha información contenía aspectos técnicos, económicos y financieros que, ex LGURMPS, deben mantenerse confidenciales. Además, Pfizer alegó que no se le había dado trámite de audiencia, ni ante el procedimiento de acceso a la información en sede del Ministerio de Sanidad, ni ante el procedimiento seguido ante el CTBG.

La sentencia reconoce que el Ministerio de Sanidad era perfectamente conocedor del tercero afectado en este asunto (i.e. Pfizer); cuestión que, según el Juzgado *“ni siquiera estaba implícita, sino que se ha de considerar notoria”*. Sigue la sentencia estableciendo que la relevancia del trámite de audiencia no

puede ser obviada pues se ha impedido la posibilidad de realizar alegaciones a los posibles perjudicados por la resolución.

Finalmente, la sentencia anula la resolución del CTBG y ordena la retrotracción de las actuaciones al momento en que se debió dar trámite de audiencia a Pfizer por parte del Ministerio de Sanidad.

5. ORDENACIÓN FARMACÉUTICA Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS

5.1. Sentencia del Tribunal Supremo de 16 de febrero (nº 203/2021)

Esta sentencia trata sobre el recurso contencioso administrativo interpuesto contra la Federación Empresarial de Farmacéuticos de España (FEFE) contra el Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, que regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

La FEFE solicitaba la anulación del inciso “[p]osteriormente, podrá mantenerse el cupón precinto hasta que se establezca por orden ministerial su supresión” previsto en la Disposición adicional quinta.1 del Real Decreto 1345/2007.

La FEFE consideraba que el mantenimiento del cupón precinto constituía una carga administrativa ineficaz y desproporcionada contraria a los principios de buena regulación y proporcionalidad. Además, argumentaba que la norma no establecía límite alguno a la duración de la prórroga del cupón precinto, por lo que se iba a mantener una carga innecesaria y desproporcionada en el proceso de facturación de la prescripción de medicamentos.

El TS concluye que la mera composición deficiente de la norma reglamentaria desde un punto de vista técnico, incluida su oscuridad, no es causa determinante de nulidad siempre que sus preceptos, por oscuros que sean a primera vista, puedan ser dotados de significado razonable mediante los métodos de interpretación generalmente admitidos en Derecho. En este caso, el TS considera que la interpretación sistemática de la norma cuestionada dota de sentido al precepto impugnado en el aspecto que cuestionaba la FEFE, pues la subsistencia del sistema de facturación por cupón precinto, que es actualmente necesario para los medicamentos dispensados por receta papel, está vinculado a su sustitución por otro sistema.

Sobre las dudas que genera la ausencia de límite temporal de la facultad conferida al Ministro en el precepto impugnado (“*podrá mantenerse el cupón precinto hasta que se establezca por orden ministerial su supresión*”), el TS señala que en la medida en que puede ser solucionada utilizando los criterios

interpretativos al uso, no constituye una infracción que pueda acarrear la nulidad de la norma.

5.2. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Aragón de 18 de febrero (nº 47/2021)

Esta sentencia resuelve el recurso impuesto por la Federación Española de Farmacéuticos contra el Decreto 92/2019, de 27 de junio, por el que se regula la atención farmacéutica en centros sociales de Aragón y se establece el modelo de gestión de la prestación farmacéutica para los usuarios con derecho a la misma. De esta sentencia, destacamos tres aspectos formales en relación con el proceso de elaboración de las normas.

En primer lugar, la recurrente alegó la nulidad de la norma por falta de consulta pública. Tanto la recurrente como la administración demandada no negaron la omisión del trámite de consulta pública previo. En este sentido, la administración demandada alegó que dicho trámite no se realizó porque la regulación tenía un carácter parcial *“al abordar un aspecto singular de la atención farmacéutica circunscrito a la prestada en el ámbito de los centros sociales, siendo dicha circunstancia una de las expresamente previstas en el artículo 133 de la Ley 39/2015”*. El artículo 133 de la Ley 39/2015, en su versión vigente en el momento de aprobarse, establecía que podrá prescindirse del trámite de audiencia pública cuando la propuesta normativa no tenga un impacto significativo en la actividad económica o regule aspectos parciales de una materia.

El TSJ de Aragón no estima este motivo en base a las siguientes consideraciones: no era necesario que la Administración demandada probara la concurrencia del supuesto previsto en el art. 133 de la Ley 39/2015; lo relevante *“es que concurra una causa que justifique prescindir de tal trámite”* (sin necesidad de justificarlo vía informe u otro documento); y la recurrente no acreditó la no concurrencia de la causa alegada por la Administración para omitir el trámite de consulta pública.

En segundo lugar, la recurrente alegó que la memoria económica preparada ex Ley 2/2009, de 11 de mayo, del presidente y del Gobierno de Aragón era insuficiente e incompleta. Según la recurrente, la memoria económica solo incluía el coste de la Administración, sin que ni en la memoria inicial, ni en la reelaboración de ésta a la vista de las alegaciones, se hubiesen considerado los gastos en los demás centros.

El TSJ de Aragón no estima este motivo y establece que de la memoria económica no se exige acierto, *“sino que responda a unos cálculos y previsiones razonables, y sólo estas carencias permitirían apreciar un vicio invalidante”*. Y sigue, *“cuando el posible error, si existe, se corresponda con otros condicionan-*

tes” no procede apreciar ningún vicio invalidante de la norma. La insuficiencia de la memoria económica alegada por la recurrente vendría amparada en estos “otros condicionantes”; y esto, según el Tribunal, no hace apriorísticamente errónea la memoria.

Por último, la recurrente alegó un exceso reglamentario del art. 4.1 del Decreto 92/2019 al supuestamente añadir una exigencia que no está prevista en la ley.

El TSJ de Aragón determina que el Decreto 92/2019 incurría una contravención del artículo 6 del Real Decreto Ley 16/2012, pues en la norma legal estatal se estableció que debían disponer de servicio de farmacia propio aquellos centros de asistencia social con *“cien camas o más camas en régimen de asistidos”*, mientras que el artículo 4.1 del Decreto 92/2019, extiende dicha obligación a todos aquellos centros sociales con *“cien o más camas”*, eliminando la precisión *“en régimen de asistidos”*. No se trata de que “mejore” la asistencia, como dice el letrado de la Administración, sino de que lo que impone para obtener esa mejora es una obligación a las residencias que la norma con rango de ley no prevé, incurriendo por lo tanto el Decreto autonómico en una extralimitación.

5.3. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León de 2 de marzo (nº 216/2021)

26

Esta sentencia resuelve un recurso contencioso administrativo presentado por un particular contra el Decreto 14/2019, de 16 de mayo, por el que se regula la atención farmacéutica en centros sociosanitarios y centros residenciales de carácter social para la atención a personas mayores ubicados en la comunidad de Castilla y León.

El TSJ de Castilla y León desestima el recurso y ratifica la vigencia del Decreto. Los argumentos analizados en la sentencia son los siguientes.

En primer lugar, el recurrente alegó que el art. 4 del Decreto 14/2019 coarta la libertad de las personas que se encuentren en residencias asistenciales a elegir oficina de farmacia. El artículo 4 del Decreto 14/2019 establece que la atención farmacéutica en los centros de menos de cien camas en régimen de asistidos se preste a través de un depósito de medicamentos vinculado a una oficina de farmacia ubicada dentro de la zona farmacéutica donde radique el centro. Asimismo, dispone que, excepcionalmente, la atención farmacéutica se podrá prestar a través de un depósito de medicamentos vinculado a una oficina de farmacia ubicada dentro de las zonas farmacéuticas colindantes siempre y cuando exista renuncia expresa a la vinculación del depósito por parte de todas las oficinas de farmacia de la zona farmacéutica donde radique el centro.

El TSJ no estima este motivo; y recuerda que *“una cosa es el derecho a la elección de la oficina de farmacia y otra cosa es la atención farmacéutica que deben recibir las personas en los centros sociosanitarios”*.

En segundo lugar, la recurrente alegó una infracción del ordenamiento europeo, en referencia a la Directiva 2006/123/CE, de 12 de diciembre, relativa a los servicios en el mercado interior (conocida como *“Directiva de Servicios”*). Según el recurrente, el Decreto 14/2019 vulnera la *“libre prestación de servicios dentro de la Unión [Europea]”* al imponer una obligatoria vinculación de los depósitos de medicamentos a la oficina de farmacia ubicada en la misma zona farmacéutica.

El TSJ no estima este motivo por cuanto los servicios sanitarios quedan excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva según reza su exposición de motivos.

En tercer lugar, la recurrente alegó la inconstitucionalidad del Decreto 14/2019 por supuestamente establecer nuevas maneras de realizar la dispensación de medicamentos, ordenando que sean solo las farmacias de una zona farmacéutica las que puedan realizar esta labor. El TSJ, amparándose en jurisprudencia del TS, determina que la competencia autonómica sobre ordenación farmacéutica incluye el establecimiento de las condiciones de prescripción, dispensación y suministro de los medicamentos y de los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica en los centros socio sanitarios residenciales. La vinculación territorial o limitación geográfica, según el TSJ, es un criterio legal que responde al mejor desempeño de las funciones que corresponde desarrollar a las oficinas de farmacia a las que se vincula. Esta vinculación territorial, según el TSJ, no es contraria a la legislación básica estatal porque ésta debe dejar un margen para que las Comunidades Autónomas puedan dictar su legislación de desarrollo.

Por último, la recurrente alegó que esta limitación territorial era contraria a la normativa relativa a la defensa de la competencia. El TSJ desestimó el argumento señalando que las prohibiciones para la defensa de la competencia no se aplican a las conductas que resulten de la aplicación de una ley.

5.4. Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 8 de julio (Asunto C-178/20)

Esta sentencia versa sobre una petición de decisión prejudicial que tiene por objeto la interpretación de los artículos 70 a 73 de la Directiva 2001/83/CE y del artículo 36 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).

La petición se presentó en el contexto de un litigio entre la compañía Pharma Expressz y el Instituto Nacional de Farmacia y Nutrición de Hungría el cual, en su condición de autoridad competente para supervisar las actividades de comer-

cialización de los medicamentos en Hungría, constató que Pharma Expressz había importado en varias ocasiones desde otro Estado miembro del Espacio Económico Europeo (“EEE”) un medicamento para el que no se había obtenido AC en Hungría, y cuya comercialización estaba autorizada en ese otro Estado miembro como medicamento no sujeto a receta médica. El uso de medicamentos no autorizados en Hungría, pero sí en otros países del EEE, está permitido en Hungría con fines médicos para un paciente concreto, previa prescripción médica y siempre que se haya notificado dicho uso al Instituto Nacional de Farmacia y Nutrición de Hungría.

En el caso concreto, el Instituto conminó a Pharma Ezpressz a que se abstuviera de comercializar ciertos medicamentos pedidos en otro Estado miembro, donde estos no estaban sujetos a receta médica, ya que el Instituto consideraba necesario que estos medicamentos contasen con una declaración, por parte del Instituto, y se sujetasen a prescripción médica, con independencia de que, en el país del EEE en el que sí están autorizados, no estuviesen sujetos a prescripción médica.

Pharma Expressz consideró que la interpretación del Derecho húngaro efectuada por el Instituto equivalía a imponer una restricción cuantitativa a la importación, contraria al artículo 34 TFUE, que no puede justificarse por el objetivo de protección de la salud y vida de las personas, consagrado en el artículo 36 TFUE.

28

Además, según Pharma Expressz, el requisito de declaración del Instituto era desproporcionado, en la medida en la que el Estado miembro que autorizó el medicamento en cuestión ya lo había clasificado en la categoría de medicamentos que pueden adquirirse sin receta médica según los criterios conformes a las reglas y principios armonizados de la Unión Europea, y recogidos en los artículos 70 a 73 de la Directiva 2001/83/CE. Así, Pharma Expressz sugería que la clasificación realizada por un Estado miembro sobre la sujeción o no a receta médica, debía aceptarse por el resto de Estados.

El órgano jurisdiccional remitente consideró necesario determinar si el hecho de que la Directiva 2001/83 establezca principios uniformes para la clasificación de los medicamentos, establecidos en los artículos 70 a 73 de la Directiva, debe llevar a un Estado miembro a aceptar incondicionalmente la clasificación de medicamentos realizada por otro Estado miembro, considerando el TJUE que la Directiva 2001/83 se opone a que un medicamento que puede dispensarse sin receta médica en un Estado miembro deba también ser considerado como un medicamento que puede dispensarse sin receta médica en otro Estado miembro cuando el medicamento en cuestión no disponga en ese otro Estado miembro de una AC y no haya sido clasificado.

Por último, sobre la alegada restricción cuantitativa a la importación no justificada por el objetivo de protección a la salud del artículo 36 TFUE, el TJUE

concluye que una medida nacional que exija una receta médica para la dispensación de un medicamento que no cuenta con una AC en Hungría (pese a no estar sometido a prescripción en el país de origen), así como una declaración de la autoridad competente en materia de salud disposición, no constituye una restricción cuantitativa ni una medida de efecto equivalente en el sentido del artículo 34 TFUE.

5.5. Sentencia del Tribunal Supremo de 2 de noviembre (nº 1296/2021)

Muy interesante sentencia que, en el contexto de un procedimiento sancionador, aporta ideas muy relevantes sobre el concepto “*dispensación de medicamentos*”.

El caso refiere al titular de una oficina de farmacia que impugnó una sanción impuesta por dispensar medicamentos fuera de dicha oficina a través de un empleado. El titular, defendió su postura comparándose con los servicios de entrega a domicilio que ofrecen determinadas apps y compañías aseguradoras para personas con dificultades de movilidad.

Sobre el concepto “*dispensación de medicamentos*”, el TS apunta tres ideas fundamentales: (i) el acto de dispensación tiene un elemento nuclear propio del saber farmacéutico: el conocimiento del medicamento, la interpretación de lo prescrito o de la ficha técnica asesorando al paciente (ii) junto a ello, también integran la dispensación la entrega física del medicamento, más la venta y; (iii) pese a que estos elementos de ordinario se realizan en unidad de acto, “*pueden disociarse*”.

En cuanto a la entrega como parte de la dispensación, se distinguen cuatro modalidades: (i) la “*modalidad ordinaria*”, dispensación presencial en farmacia en la que el paciente acude en persona y recibe en mano el medicamento; (ii) la “*venta online*” de medicamentos, en la que el acto nuclear de la dispensación y la venta se efectúan desde la farmacia (a través de su web); (iii) la “*entrega en domicilio*” admitida por ciertas normas autonómicas para pacientes con movilidad reducida, en la que el farmacéutico envía el medicamento al paciente, tras ejecutar el acto nuclear en la farmacia y; (iv) la “*dispensación en farmacia y entrega a terceros*”, en la que el farmacéutico, realiza los actos nucleares en la farmacia, pero no entrega el medicamento directamente al paciente, sino a un tercero contratado por éste.

En el caso de autos todos los elementos de la dispensación tenían lugar fuera de la farmacia en la medida que el empleado recogía recetas, asesoraba al paciente, vendía y entregaba los medicamentos en un local de parafarmacia e incluso en un bar. Por este motivo, el TS confirma la sanción.

6. PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS

6.1. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco de 30 de junio (nº 246/2021)

Esta sentencia resuelve un recurso contencioso administrativo interpuesto por Farmaindustria contra la Orden dictada el 10 de febrero de 2020 por el Departamento de Salud del Gobierno Vasco, mediante la que se regula la visita médica de los delegados de la industria farmacéutica y representantes de fabricantes, distribuidores o comercializadores de productos y tecnologías sanitarias en las organizaciones de servicios sanitarios del sistema sanitario de Euskadi.

Entre otras cuestiones, la referida Orden regula los requisitos de información que el visitador médico debe proporcionar al profesional sanitario. Los arts. 2.2 y 4.1 de la Orden establecen: “(...) *se deberá informar de las condiciones de financiación aprobadas (...)*” así como proporcionar “(...) *las informaciones sobre precio, condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, en su caso, y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento (...)*”.

Estos requisitos de información provienen del art. 10 del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, que establece que la publicidad dirigida a profesionales sanitarios debe incluir (entre otras informaciones): “(...) *las condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, en su caso, y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento*”.

Farmaindustria recurrió la Orden ante el TSJ del País Vasco. Uno de los aspectos impugnados fue, precisamente, la referencia a las condiciones de financiación del medicamento como contenido necesario de la visita médica. Farmaindustria entendía que estas disposiciones de la Orden impedían la promoción de medicamentos que, estando autorizados, están pendientes de obtener una decisión acerca de su financiación y precio por parte del Ministerio de Sanidad.

Aunque el fallo del TSJ del País Vasco respecto de esta cuestión es desestimatorio, su criterio es favorable a la tesis de la industria. El TSJ entiende que la Orden no prohíbe la publicidad de medicamentos autorizados antes de que se decida sobre su financiación. Según el TSJ, la Orden permite promocionar medicamentos en esta situación.

De conformidad con el criterio del TSJ, exigir la presentación en todo caso de las condiciones de financiación del medicamento para “*poder desarrollar la labor divulgativa de la visita médica*” tendría varias consecuencias negativas. En primer lugar, limitaría de una forma muy importante la publicidad de los medicamentos a través de la visita médica: solo podrían ser objeto de esta

labor de divulgación aquellos medicamentos que además de estar autorizados se encontrasen también financiados. En segundo lugar, se provocaría un retraso en el acceso a los nuevos medicamentos, puesto que se limitaría mucho el contenido de la visita médica en relación con estas novedades. En tercer lugar, se produciría una contravención del art. 77 de la LGURMPS que establece que *“Las Administraciones públicas sanitarias dirigirán sus actuaciones a instrumentar un sistema ágil, eficaz e independiente que asegure a los profesionales sanitarios información científica, actualizada y objetiva de los medicamentos y productos sanitarios”*.

Al valorar la compatibilidad de las disposiciones contenidas en la Orden con las del Real Decreto 1416/1994 (en lo que se refiere a los requisitos de información sobre la financiación del medicamento), el TSJ explica que hay que atender a la finalidad de la publicidad que se establece en la norma. Así, el TSJ razona que, de acuerdo con el Real Decreto 1416/1994, la publicidad a través de la visita médica debe extenderse para lograr su objetivo natural a todo medicamento que haya obtenido una AC, aunque no cuente aun o no vaya a contar con financiación del Sistema Nacional de Salud. Esto es lo que se desprende del artículo 2 del Real Decreto 1416/1994, que únicamente prohíbe la publicidad de medicamentos que no estén autorizados, pero no la publicidad de medicamentos autorizados con resolución de financiación y precio pendiente.

En palabras del propio TSJ, cuando la norma establece que, *“en su caso”*, debe informarse a los profesionales sanitarios sobre las condiciones de financiación del producto; ello no quiere decir que en caso de no contar con esta información no se pueda desarrollar la visita médica. Lo que quiere decir la norma es que se debe proporcionar esta información *“si está disponible ya”*.

En nuestra opinión, se trata de una sentencia con una gran relevancia por su carácter disruptivo que rompe con la posición dominante que han mantenido en sentido contrario las Administraciones. La sentencia es especialmente importante por su sólida fundamentación en la función de la visita médica y por la posibilidad de trasladar sus conclusiones al ámbito estatal (Real Decreto 1416/1994). Esta sentencia ha sido declarada firme (22 de septiembre de 2021).

6.2. Sentencia de la Audiencia Nacional de 6 de julio de 2021 (nº 30/2021)

Women On Web International Foundation (WOW), una organización sin ánimo de lucro registrada en Canadá, interpuso un recurso contencioso administrativo especial para la protección de derechos fundamentales contra una Resolución de la AEMPS de 23 de septiembre de 2020 por la que se requería a WOW que interrumpiera el servicio que estaba ofreciendo consistente en la venta de medicamentos por procedimiento telemáticos a través del sitio web

www.womenonweb.org. El recurso fue desestimado por el Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo que confirmó la resolución de la AEMPS. La presente sentencia resuelve el recurso de apelación interpuesto por WOW.

Los hechos que suscitaron la disputa se corresponden con las actividades realizadas a través del sitio web antes mencionado. En esta web, el público podía obtener medicamentos de prescripción a cambio de una contraprestación económica voluntaria. Esta contraprestación era referida como “*donación*” y podía oscilar entre 70 y 90 euros. Los medicamentos ofertados incluían mifepristona y misoprostol para la interrupción de embarazos, así como anticonceptivos de urgencia y otros. Para completar el pedido era necesario completar un formulario online. Tras completar el formulario, se emitía una confirmación de solicitud para recibir un “*aborto médico a domicilio*” cuyo procesamiento quedaba condicionado a efectuar la referida donación.

La AEMPS concluyó que esta actividad no se ajustaba la legislación por varias razones, entre ellas: (i) al requerir de facto una contraprestación económica, se trataba de una compraventa online de medicamentos; (ii) no constaba en la web el logotipo europeo requerido para poder realizar venta a distancia de medicamentos; (iii) la web estaba dirigida a usuarias y consumidoras españolas porque el idioma de la información era español, se podía pagar en euros y se ofrecían entregas al territorio de España; (iv) los fármacos ofertados no estaban autorizados en España, por lo que se trataba de medicamentos clandestinos, estando prohibida su promoción, publicidad, importación, comercialización, prescripción y dispensación por cualquier medio, telemático o no; (v) se inducía a las pacientes a llevar a cabo una autoevaluación e interrumpir su embarazo sin la debida asistencia médica, e incluso se inducía a las pacientes a ocultar información a los médicos que, ante posibles complicaciones, tuvieran que asistirles, lo que podía ir en detrimento de su salud.

Por su parte, WOW alegó que su sitio web no realizaba comercio electrónico, sino que ofrecía un servicio de telemedicina, otorgando acceso a un aborto farmacológico con la participación de médicos y farmacéuticos acreditados. WOW defendió que este servicio es legítimo y en línea con los derechos y libertades de la UE, que incluyen la libertad de elección de tratamiento, los derechos sexuales (que incluyen el acceso al aborto), el derecho a la libertad de expresión e información, y la libertad de asociación de WOW, entre otros. Asimismo, WOW consideraba que su portal web no debía ser bloqueado y que la AEMPS no tenía competencia para limitar estos derechos fundamentales sin intervención judicial.

En la sentencia, la AN analiza si se han producido vulneraciones de derechos fundamentales; y concluye que ello no ha sido así. En particular, la AN señala que no se ha vulnerado el derecho fundamental a la libertad de expresión e información ya que no puede concebirse que la venta ilícita de medicamentos online

esté amparada por este derecho. Apunta también que lo anterior no afecta al derecho de WOW de manifestar libremente opiniones online; pero que los derechos a la libertad de expresión e información no son absolutos y ceden siempre ante el derecho a la protección de la salud de los consumidores y usuarios.

La AN considera que no ha habido vulneración del derecho a la igualdad ya que la resolución de la AEMPS que acuerda la cesación de la venta ilegal de medicamentos no tiene en cuenta en modo alguno el sexo de quienes la llevan a cabo ni de quienes los adquieren. La AN señala también que la actividad representa un riesgo grave para la salud porque permitía que los consumidores y usuarios, sin intervención médica acreditada y sin exploración (no había manera de comprobar la capacitación profesional de los supuestos doctores acreditados), recibieran pastillas de origen desconocido, contraviniendo la normativa de salud española.

Por último, la AN puntualiza que, aun en el caso de tratarse de medicamentos autorizados para su comercialización en España, la venta de éstos a distancia estaría igualmente prohibida al tratarse de fármacos de prescripción.

6.3. Sentencia Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 15 de julio (Asunto C-190/20)

Esta sentencia resuelve la cuestión prejudicial presentada en el contexto de un litigio entre DocMorris (una sociedad neerlandesa que explota una farmacia de venta por correspondencia establecida en los Países Bajos) y el Apothekerkammer Nordrhein (el Colegio de Farmacéuticos de Renania del Norte, Alemania), en relación con un folleto publicitario distribuido por DocMorris a su clientela en Alemania para un “*gran juego promocional*”. El folleto establecía como requisito de participación en el “*gran juego promocional*” el envío de una receta de un medicamento sujeto a prescripción médica.

La cuestión prejudicial planteada era la siguiente: “*¿Es compatible con las disposiciones del título VIII de la Directiva 2001/83/CE (...) interpretar una disposición nacional (...), en el sentido de que se prohíbe a una farmacia de venta por correspondencia establecida en otro Estado miembro utilizar un juego promocional para atraer a clientes, cuando la participación en el juego está vinculada a la presentación de una receta de un medicamento para uso humano sujeto a prescripción médica, el premio ofrecido no es un medicamento, sino otro objeto (...), y no cabe temer que se incite al uso irracional y excesivo de medicamentos?*”

El TJUE declara que la Directiva 2001/83/CE no se opone a una normativa nacional como la descrita; y ello porque este tipo de juegos promocionales para atraer clientes caen fuera del ámbito de aplicación del título VIII de la Directiva 2001/83 porque “*no tienen por objeto influir en la elección por el cliente de un*

medicamento determinado, sino en la [elección] de la farmacia en la que dicho cliente compra ese medicamento.”

7. CONTRATACIÓN PÚBLICA

7.1. Sentencias del Tribunal Supremo de 15 de junio, 16 de junio, 11 de noviembre y 25 de noviembre (nº 852/2021, no 862/2021, nº 1325/2021, nº 1383/2021 y nº 1383/2021)

Estas sentencias desestiman los recursos de casación interpuestos por los laboratorios RATIOPHARM ESPAÑA, S.A.U., LABORATORIOS DAVUR, S.L.U., TEVA PHARMA, S.L.U., SANDOZ FARMACEUTICA, S.A. y BEXAL FARMACEUTICA S.A., contra sendas sentencias del TSJ de Andalucía del año 2019 avalando el sistema de selección de medicamentos conocido como “*subastas andaluzas*”. El TS, en las sentencias que comentamos ahora, confirma de nuevo la legalidad de las “*subastas andaluzas*”.

Tras confirmarse la competencia de la Comunidad Autónoma para aprobar este régimen (sentencias del Tribunal Constitucional de 15 de diciembre de 2016 y 19 de enero de 2017), las compañías recurrentes propugnaron la nulidad del sistema de “*subastas andaluzas*” por considerar que infringía: (i) la normativa sobre contratos del sector público y; (ii) la libertad de competencia. Tras desestimarse tales pretensiones en sucesivas instancias judiciales, el conflicto llegó a su etapa final ante el TS.

El TS rechaza, en primer lugar, que se haya producido la pérdida sobrevenida del objeto de los recursos por el hecho de haberse derogado el sistema en el año 2020, pues la norma derogada prestó cobertura a una pluralidad indeterminada de actos administrativos sucesivos que no han devenido firmes y que deben ser analizados con arreglo al marco jurídico que estaba vigente cuando se dictaron.

A continuación, el TS analiza las cuestiones de fondo y concluye que: (i) en los convenios suscritos entre las compañías seleccionadas y la Administración no se daban los elementos esenciales para la existencia de un contrato oneroso sujeto a la normativa sobre contratos públicos (y por lo tanto no es correcto afirmar, como pretendían los recurrentes, que el sistema de “*subastas andaluzas*” incumplía la normativa de contratos del sector público); y (ii) no se restringía tampoco en modo alguno la competencia, ya que todas las empresas en el mercado podían participar en cada convocatoria y la selección se producía exclusivamente por un criterio objetivo, el precio.

El TS pone fin así a una larga batalla legal que ha durado una década de modo que, más allá de la conveniencia, utilidad o impacto del sistema de “*subastas andaluzas*”, es ya indiscutible su legalidad.

7.2. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad de Madrid de 10 de diciembre (nº 705/2021)

Esta sentencia resuelve el recurso interpuesto por LABORATORIOS BOHM, S.A., contra la desestimación, por parte del Tribunal Administrativo de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid (TACPCM), de un recurso especial en materia de contratación interpuesto contra la resolución de adjudicación del lote “*Clorhexidina 1% liquido tópico frasco 100 ml*” en el contexto de un contrato de “*suministro de medicamentos con destino a los centros sanitarios de atención primaria del SERMAS*”.

La recurrente pretendía la exclusión de la oferta de la adjudicataria, con la consecuente retroacción de actuaciones al momento anterior a la valoración de las ofertas (o de no ser ello posible, el reconocimiento de una indemnización sustitutoria por el lucro cesante derivado de la falta de adjudicación del contrato), por considerar que únicamente podían ofertarse productos que tuvieran la consideración de medicamentos, mientras que el producto de la adjudicataria tenía la calificación de biocida.

La recurrente apoyaba su postura en el hecho de que la denominación del contrato fuera la de “*suministro de medicamentos*” y en que el tipo de IVA que se estaba aplicando al lote en cuestión (4%) corresponde solo a medicamentos, y no a productos sanitarios o biocidas (a los que les corresponde el 10 % y el 21 % respectivamente).

El TSJ de Madrid entiende que la rúbrica o denominación del contrato no determina fehacientemente su contenido, sino que recoge una idea general de su contenido la cual irá delimitándose a través del clausulado de sus pliegos. En la medida en que en los pliegos se encuentran reiteradas alusiones a “*productos*” y “*productos sanitarios*”; que la descripción de las características técnicas del lote controvertido se limita a indicar que el producto debe corresponderse con un “*frasco spray conteniendo entre 100-125 ml de una solución acuosa antiséptica al 1 % de clorhexidina digluconato, para uso tópico*”; y que el producto de la adjudicataria cumple estas especificaciones; se desestima el recurso confirmando la adjudicación del contrato.

Por último, el TSJ de Madrid señala que la determinación del IVA aplicable al contrato no altera la esencia y finalidad del contrato.

8. RÉGIMEN SANCIONADOR

8.1. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Murcia de 12 de febrero (nº 53/2021)

Esta sentencia confirma la sanción impuesta a una clínica que llevaba a cabo una técnica de Plasma Rico en Plaquetas (PRP) por “*técnica abierta*” sin contar con la preceptiva autorización ni cumplir las exigencias establecidas para la misma. Se imputaron a la clínica infracciones relativas, entre otros, a la puesta de medicamentos en el mercado sin contar con la preceptiva autorización, a la elaboración y distribución de medicamentos y productos sanitarios sin autorización y a la promoción de medicamentos no autorizados.

La recurrente insistió que el PRP no es un medicamento, sino una “*técnica*”, argumento que rechaza la sentencia pues, si bien reconoce que existe cierta controversia sobre la calificación del PRP en la comunidad científica, la AEMPS emitió un Informe, en 23 de mayo de 2013 del que se desprende que el PRP es un medicamento de uso humano, aunque no se trate de un medicamento de producción industrial ni de terapia avanzada. Según el Informe de la AEMPS, el método de obtención de PRP debe ser evaluado desde el punto de vista de la calidad, por lo que debe solicitarse una inspección para la verificación del cumplimiento de las Normas de Correcta Fabricación. Dicha inspección no se realizó en el presente caso.

La recurrente reclamó también la caducidad del procedimiento al considerar que el plazo de caducidad era de 3 meses LPAC. Sin embargo, la sentencia no estima esta pretensión y confirma que el plazo de caducidad es el de 6 meses establecido en la normativa autonómica aplicable en Murcia ex Decreto Regional 17/2004, por el que se regulan los plazos máximos para dictar resolución expresa en determinados procedimientos administrativos.

8.2. Sentencias del Tribunal Superior de Justicia de Galicia de 5 de abril, 13 de abril, 2 de julio y 9 de julio (nº 175/2021, nº 193/2021, nº 372/2021 y nº 377/2021)

Todas estas sentencias resuelven acerca de la normativa aplicable a determinadas conductas en materia de dispensación de medicamentos, cupones precinto, acceso a recetas electrónicas de los pacientes o devolución de tarjetas sanitarias, en el contexto de sanciones impuestas a oficinas de farmacia.

En todos los casos, las recurrentes reclamaban la aplicación de la nueva Ley 3/2019, de Ordenación Farmacéutica de Galicia de manera preferente a la LGURMPS, precisamente por no sancionar, la norma autonómica, las conductas

fiscalizadas. Las sentencias señalan que, pese a que los hechos sancionados se habían cometido en una farmacia y en atención a la condición de farmacéutico de los recurrentes, no guardaban relación con la ordenación farmacéutica competencia de la comunidad, sino que caen en el marco de la LGURMPS.

Así, las comunidades autónomas tienen competencias en materia de establecimientos farmacéuticos (e.g. dispensación, aspectos relativos a la ordenación y estructura de la actividad farmacéutica –técnica o de entrega material–, etc.); pero dichas competencias no se extienden a aspectos que afecten los principios que garantizan la seguridad de las prescripciones. Las sentencias recuerdan que la propia Ley 3/2019, de Ordenación Farmacéutica de Galicia recoge que las infracciones de su ley lo son sin perjuicio de lo dispuesto en la LGURMPS y que, en todo caso, cuando en la dispensación se compromete la salud de los pacientes, resulta competencia de la legislación estatal.

Además, en todos los casos las recurrentes reclamaron la aplicación del plazo de caducidad de los expedientes sancionadores que establece la normativa estatal, en tanto en cuanto se estaba sancionando la conducta en base a la LGRUMPS (la aplicación del plazo de 3 meses ex Ley 39/2015 frente al plazo de 6 meses ex normativa autonómica gallega daría como resultado la caducidad de los procedimientos).

Todas las sentencias rechazan este argumento sobre la base de que la aplicación de una norma estatal no determina la aplicación del plazo de caducidad establecido en la norma estatal. Y es que, es la competencia autonómica sobre la tramitación del expediente sancionador la que justifica la aplicación de la disposición legal referida al plazo la tramitación de los expedientes sancionadores autonómicos. Una cosa es la competencia para tramitar y resolver un procedimiento sancionador y otra distinta la normativa sustantiva que haya de ser aplicada, no siendo válido el argumento según el cual, la aplicación de la norma sustantiva estatal comporta la aplicación del plazo de caducidad de 3 meses de norma procedimental estatal.

Como particularidad, la sentencia del TSJ de Galicia de 13 de abril recuerda el criterio de aplicación del principio “*non bis in idem*” en procedimientos sancionadores. Así, esta sentencia analiza un caso en el que, con carácter previo al inicio del procedimiento sancionador, se llevaron a cabo unas diligencias de instrucción penales por un delito contra la salud pública, si bien el procedimiento penal fue finalmente sobreseído por falta de relevancia penal. La recurrente defendió la aplicación del principio “*non bis in idem*” así como la ausencia de culpabilidad puesto que “*del mismo modo que los hechos probados por resoluciones judiciales firmes vinculan a la administración han de hacerlo los declarados no probados*”. La sentencia resuelve que no cabe sostener una prohibición genérica de pronunciamiento administrativo sancionador tras el sobreseimiento

de un procedimiento penal como consecuencia del principio “*non bis in idem*”, ya que este principio excluye la doble sanción, pero no el doble pronunciamiento.

Respecto a la vinculación de la administración por los hechos discutidos en el procedimiento penal, recuerda la sentencia que solo en el caso de que la resolución de la jurisdicción penal declarase la inexistencia de los hechos por los que se siguieron las diligencias, dicha inexistencia sería vinculante para la administración. En el caso de autos no se declaró la inexistencia de los hechos sino el sobreseimiento por falta de relevancia penal.

Por último, la sentencia del TSJ de Galicia de 2 de julio recoge otra particularidad, relativa a la aplicación la infracción tipificada en la LGURMPS consistente en el incumplimiento, por parte del director técnico, de las obligaciones que competen a su cargo. Así, habiéndose impuesto la sanción al titular de la oficina de farmacia, la recurrente defiende que la infracción imputada no resulta de aplicación al titular (sino al director técnico). Sin embargo, la sentencia aclara que el titular de la oficina de farmacia es el responsable o director técnico de la farmacia en atención a las obligaciones que tiene encomendadas, y que giran en torno a la garantía de cumplimiento de las pautas establecidas por el médico responsable del paciente. Por lo tanto, a pesar de que la infracción tipificada refiera a “*las obligaciones del director técnico*”, este tipo también encaja cuando la sanción se impone al titular de la oficina de farmacia.

8.3. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía de 15 de abril (nº 1472/2021)

Esta interesante sentencia confirma la sentencia de instancia por medio de la cual se anuló, por falta de prueba fehaciente, la sanción impuesta por la administración a una compañía. Las infracciones que se imputaban a la compañía consistían en la dispensación de medicamentos sin receta cuando ésta era obligatoria, falta de colaboración con la administración sanitaria e incumplimiento del artículo 112.2.a) 10 de la LGURMPS que sanciona “*el incumplimiento de los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en esta ley y las disposiciones que la desarrollen*”.

En aplicación de las normas de valoración de la prueba, la sentencia recuerda que, como punto de partida, debe respetarse la valoración de la prueba practicada por el órgano judicial de instancia salvo que ésta sea manifiestamente ilógica, irracional, arbitraria o absurda. La sentencia comparte la valoración de la prueba del órgano de instancia y concluye que no hay prueba fehaciente sobre la dispensación de medicamentos sin receta ni sobre la falta de colaboración con la administración sanitaria.

Respecto a la infracción del artículo 112.2.a) 10 de la LGURMPS, la sentencia señala que este artículo es una norma sancionadora en blanco porque no regula cuáles son los elementos esenciales de la infracción, lo cual contraviene las garantías de legalidad, seguridad jurídica y jurisprudencia del Tribunal Constitucional. En consecuencia, se rechaza la infracción del referido artículo.

8.4. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Galicia de 21 de mayo (nº 275/2021)

Esta sentencia confirma la sanción impuesta a una compañía por la infracción tipificada en la Ley de salud de Galicia y la LGURMPS consistente en elaborar, fabricar, importar, exportar, dispensar o distribuir medicamentos sin contar con la preceptiva autorización.

La compañía sancionada había adquirido una unidad productiva de otra empresa, consistente en un centro en funcionamiento abierto al público, que llevaba a cabo actividades asistenciales de medicina estética y suministraba toxina botulínica. Dicha compañía adquirente, sin embargo, no disponía de la autorización necesaria para llevar a cabo dichas actividades en el local en el que se estaban llevando a cabo y, además, carecía de un depósito de medicamentos y de la necesaria vinculación a una oficina de farmacia.

La sentencia descarta el error en la valoración de la prueba alegado por la recurrente, que insistía en su falta de responsabilidad por la infracción. La sentencia concluye que consta acreditado en el expediente que la recurrente conocía la exigencia legal de dicha autorización. De hecho, la misma actora había solicitado la autorización para el local en el que se iban a desarrollar las actividades asistenciales, sin haber esperado a su otorgación para el inicio de éstas.

39

8.5. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 21 de diciembre (nº 1493/2021)

Esta sentencia confirma la imposición de una sanción impuesta al titular de una oficina de farmacia por la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción sin la correspondiente receta. En este caso, la recurrente apeló la sentencia de instancia, alegando principalmente el error en la valoración de la prueba.

El TSJ desestima el recurso de apelación y confirma la sentencia de instancia tras determinar que las actas de inspección de las que deriva la sanción deben considerarse veraces en tanto su presunción de veracidad no se ha desvirtuado por medio de prueba suficiente.

9. RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN

9.1. Sentencia de la Audiencia Nacional de 19 de abril (nº 458/2019)

Esta sentencia resuelve el recurso contencioso administrativo formulado por la compañía ZAMBON contra la desestimación presunta por el Ministerio de Sanidad de la reclamación de responsabilidad patrimonial presentada por ZAMBON por los daños derivados de la inclusión del medicamento Espidifen® en el conjunto C74 por parte de las OPRs 2015, 2016 y 2017.

La AN desestima el recurso de ZAMBON por distintos motivos. En primer lugar, la AN señala que la conformación del conjunto C74 en la OPR 2015 fue anulada por ausencia de la motivación exigida para conformar dicho conjunto y no porque la utilización de la clasificación ATC a dichos efectos fuera una actuación antijurídica. La AN también resalta que la inclusión de Espidifen® en el conjunto referido no se produjo por primera vez con la OPR 2015 (que resultó anulada a instancia de ZAMBON) sino con la OPR 2014 (que ZAMBON no recurrió). De esta manera, según señala la AN, la OPR 2015 no introdujo una novedad en cuanto a la inclusión de estos fármacos en dicho conjunto de referencia.

En base a todo ello, la AN concluye que la creación del conjunto C74 en la OPR 2015 no habría generado ninguna situación que la recurrente no tuviese la obligación de soportar; y que, en consecuencia, la anulación del conjunto no puede dar lugar a la responsabilidad patrimonial solicitada.

La sentencia también rechaza el método de cálculo utilizado por la recurrente para cuantificar la indemnización solicitada basado en el volumen de ventas. La AN señala que no es correcto utilizar como elemento valorativo para calcular este tipo de indemnizaciones la hipótesis de que se hubiesen vendido el mismo número de unidades si el precio del medicamento hubiese sido superior.

10. INTERESES DE DEMORA

10.1. Sentencias del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana de 9 de febrero, 3 de marzo, 20 de abril, 5 de mayo, 2 de junio y 25 de noviembre (nº 109/2021, nº 189/2021, nº 364/2021, nº 364/2021, nº 465/2021 y nº 928/2021)

Al igual que en años precedentes, en 2021 el TSJ de la Comunidad Valenciana ha dictado varias sentencias sobre reclamación de intereses de demora por pagos tardíos derivados de medicamentos dispensados por oficinas de farmacia ubicadas en esa comunidad autónoma.

En estos pronunciamientos el TSJ confirma, en primer lugar, que siendo la relación que une a las farmacias con el sistema valenciano de salud una relación jurídico-pública derivada de la ley, el tipo de interés aplicable no puede ser el recogido en la Ley 3/2004, por la que se establecen medidas de lucha contra la morosidad en las operaciones comerciales, sino el interés legal del dinero fijado en cada una de las leyes que aprueban los presupuestos generales del Estado.

En segundo lugar, el TSJ señala que las facturas pagadas a través de “*planes de pagos a proveedores*” no generan el derecho al abono de intereses de demora, por cuanto el acogimiento a este tipo de planes comporta la renuncia voluntaria del acreedor a dichos intereses.

Por último, el TSJ aborda la cuestión del “*anatocismo*”, es decir, si procede el derecho al abono de intereses sobre los intereses de demora devengados. El TSJ reitera lo que viene siendo el criterio pacífico en los últimos años a este respecto, esto es, que sólo se admite el anatocismo en los casos de estimación íntegra de la demanda.

10.2. Sentencias del Tribunal Supremo de 4 de mayo (nº 612/2021) y 8 de junio (nº810/2021)

En estas dos sentencias el TS se refiere a la indemnización por costes de cobro que, de acuerdo con la Ley 3/2004, el acreedor tiene derecho a cobrar del deudor, adicionalmente a los intereses de demora previstos en dicha Ley. El TS analiza si la cantidad fija de 40 euros por costes de cobro prevista en el artículo 8.1 de la Ley 3/2004 debe interpretarse en el sentido de reconocer que los 40 euros deben abonarse por cada una de las facturas pagadas con demora, o como cantidad única por el conjunto de todas ellas.

El TS señala que la interpretación correcta es la primera, esto es, 40 euros por cada factura abonada fuera del plazo contractual o legal. Este criterio es contrario al criterio que hasta ahora venían aplicando los juzgados y tribunales jerárquicamente inferiores al TS. La solución adoptada por el TS se apoya en una interpretación literal de la regulación contenida tanto en la Ley 3/2004 como en la Directiva 2011/7/UE que la transpone. El TS valora positivamente que la cobertura de esos gastos de cobro por cada factura se convierta en un mecanismo disuasorio para reducir la morosidad de las Administraciones Públicas.

Sin perjuicio de lo expuesto, en relación con la adopción de esta doctrina jurisprudencial pro-contratista, el TS también recuerda que en estos casos debe aplicarse, como factor moderador, el principio de la compensación razonable recogido en el artículo 6.3 de la Directiva 2011/7/UE, la jurisprudencia del TJUE (e.g. sentencias de 13 de septiembre de 2018, Asunto C-287/2017 y de 5 de

diciembre de 2016, Asunto C-256/2015) y la jurisprudencia del TS (e.g. sentencia de 7 de abril de 2021, entre otras).

El principio de la “*compensación razonable*” prevé que los órganos judiciales puedan modular el monto de la indemnización a percibir en función de las circunstancias de cada caso, con el objetivo de obtener una compensación justa y equitativa de gastos alejada de toda idea de abuso y enriquecimiento injusto, que pueda dar lugar a una carga excesiva y muy onerosa para el deudor. Entre esta casuística, el TS entiende que sería posible ponderar el deterioro que el retraso en el pago de las deudas produce en la rentabilidad de las empresas, especialmente y más acentuado en las pequeñas y medianas empresas (exposición de motivos de la Ley 3/2004).

Esta nueva doctrina del TS ya está siendo aplicada por los tribunales inferiores (e.g. sentencias del TSJ de la Comunidad Valenciana de 15 de septiembre y 1 de diciembre, y sentencia de la AN de 17 de noviembre de 2021, entre otras).

10.3. Sentencia de la Audiencia Nacional de 17 de noviembre (nº 1418/2021)

En esta sentencia la AN aclara cuál debe entenderse que es el *dies a quo* a partir del cual se inicia el plazo para computar los intereses de demora. Aunque la sentencia analiza el artículo 216 de la Ley de Contratos del Sector Público en su redacción dada por el Real Decreto Legislativo 3/2011 –norma actualmente derogada–, la conclusión alcanzada es igualmente válida para el artículo 216 actualmente vigente de la Ley 9/2017, de Contratos del Sector Público.

La AN aclara que el *dies a quo* no es la fecha de la emisión de la factura, ni la de presentación de la factura en el registro administrativo correspondiente, ni tampoco la fecha de expedición de la certificación o el documento que acredite la recepción.

El *dies a quo* empieza a contar a partir de la finalización del plazo de 30 días para el pago de la factura del que dispone la Administración. Este plazo para el pago se inicia (i) en la fecha en la que la Administración manifiesta su conformidad con los bienes entregados o servicios prestados, o, en su defecto, (ii) una vez transcurridos 30 días desde el siguiente a la entrega o prestación sin que la Administración manifieste su conformidad.

10.4. Sentencias del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana de 26 de enero y 11 de mayo (nº 34/2021 y nº 384/2021)

Estas sentencias analizan la legalidad de un acuerdo de confirming suscrito por la Conselleria de Sanidad Valenciana y al que voluntariamente se adhirieron las compañías reclamantes. Concretamente, las sentencias analizan si es lícita la

disposición que prevé que los pagos a los proveedores se harán a 120 días superior al previsto en la Ley 3/2004.

El TSJ de Valencia señala las Comunidades Autónomas, en los términos de la legislación básica estatal, sólo tienen competencia para reducir los plazos de pago previstos en la Ley 3/2004, no para aumentarlos.

En base a todo lo anterior, el TSJ de la Comunidad Valenciana concluye que no es lícita la disposición de los confirmings analizados que prevé que los pagos a los proveedores se realizarán a los 120 días.

11. TRANSFERENCIA DE AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN

11.1. Sentencia del Tribunal Supremo de 7 de diciembre (nº 1436/2021)

Proteus y Ferrer suscribieron un contrato de licencia y suministro de medicamentos, en virtud del cual Proteus concedió a Ferrer una licencia de uso de cierta documentación para la obtención de una AC en España y en otros territorios. Como contraprestación, Ferrer se obligó a pagar a Proteus distintas cantidades con sujeción al cumplimiento de determinados hitos. De acuerdo con el contrato, uno de estos pagos debía hacerse efectivo en el momento de la transmisión de la AC en España.

En este caso, el conflicto no surgió entre las empresas, sino entre la Hacienda Foral de Navarra y la AEAT. Una vez se otorgó la escritura pública de transmisión de la AC, Proteus emitió la factura por el canon pactado y Ferrer la pagó regularmente. La Hacienda Foral de Navarra quiso defender que le correspondía percibir el IVA devengado porque la obligación de pago del canon no era exigible hasta que la AEMPS autorizase la transmisión de la AC. Por su parte, la AEAT sostenía que la obligación de pago existía desde que se otorgó la escritura de transmisión, y que le correspondía a ella percibir el IVA en cuestión.

Planteado el conflicto ante la Junta Arbitral del convenio económico entre el Estado y la Comunidad Foral de Navarra, ésta resolvió a favor de la AEAT en una decisión confirmada en esta sentencia por el TS.

Tanto la decisión de la Junta Arbitral como del TS se apoyan principalmente en la literalidad de contrato inicialmente suscrito entre las partes. En este sentido, destaca que el contrato preveía que Ferrer adquiriría la AC al firmar el contrato. Por otro lado, la escritura pública requerida para transmitir la AC establecía que la eficacia de la transmisión quedaba condicionada a su aprobación por parte de la AEMPS. El hecho de que el contrato estableciera que la adquisición se producía, entre las partes, al firmar el contrato, lleva a la Junta Arbitral y al TS a interpretar la cláusula relativa al pago del canon en el sentido de que la transmi-

sión de la AC se produjo a más tardar cuando se otorgó la escritura pública ante Notario. El hecho de que la factura se emitiese y se pagara tras el otorgamiento de la escritura pública sirvió de apoyo para esta decisión.

En definitiva, según esta sentencia, las obligaciones de pago derivadas de un contrato de transmisión de una AC nacen y son exigibles con arreglo a lo pactado entre las partes, con independencia de la fecha en que la AEMPS autorice la transmisión.

A PROPÓSITO DE LA NUEVA LEY GENERAL DE COMUNICACIÓN AUDIOVISUAL. ¿QUÉ OCURRE CON LOS *INFLUENCERS*? EL DESFASE ENTRE LA EVOLUCIÓN TECNOLÓGICA Y NUESTROS PROCEDIMIENTOS DE ELABORACIÓN DE NORMAS

Fecha de recepción: 15 marzo 2022.
Fecha de aceptación y versión final:
25 marzo 2022.

CARLOS HERNÁNDEZ RIVERA
*SOCIO FUNDADOR SILVERBACK
ADVOCACY.*

RESUMEN

El Proyecto de Ley de Comunicación Audiovisual se está tramitando actualmente en las Cortes Generales. Su aprobación se espera para antes del verano. El Proyecto es resultado de la transposición de la Directiva de Servicios de Comunicación Audiovisual que se aprobó en 2018. Su objetivo principal es adaptar la regulación del sector a la transformación digital a la que se ha visto sometido en los últimos años. No obstante, la efectividad de la futura Ley en este propósito se ve lastrada por el tiempo transcurrido desde que se constató su necesidad. Los plazos de los procedimientos de elaboración de normas propician su obsolescencia cuando su objeto es una actividad sometida a una constante transformación. Así ocurre con el sector audiovisual. Y así se constata en el actual Proyecto, en el que se echa de menos una regulación expresa de los prestadores de servicios de comunicación audiovisual soportados en plataformas de intercambio de videos o influencers. Es preciso replantearse los procesos de toma de decisiones regulatorias por las autoridades públicas. Alinear los mismos con el ritmo de la innovación tecnológica y la transformación de la realidad. Agilidad, flexibilidad y una mayor colaboración público-privada son necesarias.

45

PALABRAS CLAVE

Transformación digital; influencers; procedimiento de elaboración de normas; obsolescencia regulatoria; autorregulación.

ABSTRACT

The Audiovisual Communication Bill is currently being discussed in the Spanish Parliament. It is expected to be approved before Summer. The Bill is the result of the transposition of the Audiovisual Communication Services Directive, which was approved in 2018. Its main objective is to adapt the regulation of the sector to the digital transformation which it has been subjected to in recent years. However, the effectiveness of the future Law will be weighed down as a consequence of the time that has elapsed since the need for it was identified. As an activity subject to constant transformation, the timeframes of the procedures for drafting regulations are conducive to their obsolescence. This is the case in the audiovisual sector. And this is the case of the current Bill in some aspects, namely insofar it lacks an express regulation of influencers or vloggers. It will be contended that it is necessary to rethink the regulatory decision-making processes of public authorities and align them with the pace of technological innovation and transformation of reality. Agility, flexibility and greater public-private collaboration are needed.

KEYWORDS

Digital transformation; influencers; rulemaking procedure; regulatory obsolescence; self-regulation.

En el momento de escribirse este artículo el Proyecto de la nueva Ley General de Comunicación Audiovisual está tramitándose en las Cortes Generales. El pasado 24 de febrero, el Pleno del Congreso de los Diputados, a través de una decisión en absoluto extraordinaria desde el punto de vista parlamentario, pero sí significativa por su falta de habitualidad, avocó para sí la competencia para debatir, votar y, en su caso, aprobar, el texto del Proyecto y sus enmiendas, algo que, en condiciones de normalidad y según la práctica habitual en la Cámara, hubiera correspondido a la Comisión competente, en este caso, la de Asuntos Económicos y Transformación Digital. Esta decisión pone de manifiesto la importancia que ha adquirido este Proyecto desde un punto de vista político. Una vez aprobado el texto, con la eventual inclusión de las enmiendas que se incluyan en el Congreso, se remitirá el mismo al Senado, donde continuará su tramitación, por un plazo máximo de dos meses. A día de hoy, las previsiones en cuanto a la aprobación del Proyecto son difíciles de fijar con detalle, habida cuenta de que el plazo de presentación de enmiendas se ha venido ampliando semana tras semana. A partir de que se cierre el plazo de enmiendas y comiencen los trabajos de la Ponencia en el Congreso de los Diputados, la tramitación legislativa, hasta la sanción y publicación de la futura ley, no debería extenderse más de 4 a 6 meses.

Como decimos, el Proyecto ha adquirido una gran trascendencia política. Ello se debe fundamentalmente a la importancia social de la que goza en sí mismo el sector audiovisual. Pero más allá de lo anterior, que el Proyecto se haya colocado en el centro del debate legislativo también se debe, al menos en parte, al enorme retraso en su transposición y las consecuencias que de ello, a efectos comunitarios, se pueden derivar.

Así, por un lado, nos encontramos con una norma cuyo objeto es la regulación de un sector, el audiovisual, directamente relacionado con el ejercicio de derechos fundamentales como la libertad de expresión y el de información y que debe contribuir de manera indispensable a garantizar la efectividad de los valores y principios constitucionales. En este sentido, no está de más recordar que el Gobierno incluyó la norma en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, que contempla entre sus objetivos el impulso de España como plataforma europea de negocio, trabajo e inversión para el ámbito audiovisual, a través del “*España Hub Audiovisual*”.

Por otro lado, y como ahora desarrollaremos, el Proyecto es el resultado de la obligada transposición al ordenamiento jurídico de la Directiva (UE) 2018/1808 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de noviembre de 2018, por la que se modifica la Directiva 2010/13/UE, conocida como Directiva de Servicios de Comunicación Audiovisual o DSCA. La fecha límite para la transposición era el 19 de septiembre de 2020, por lo que, un año y medio después, el apoyo parlamentario a este Proyecto se ha convertido en un cualificado instrumento de presión al Gobierno que algunos de sus socios no están dispuestos a desaprovechar.

El objetivo de la DSCA de 2018 y, por tanto, del Proyecto de nueva Ley General de Comunicación Audiovisual, es adaptar la regulación vigente del sector a la evidente evolución digital a la que el mismo está sometido y adaptar aquella a los nuevos modelos y patrones de consumo derivados de la disrupción tecnológica que ha sufrido el sector. Tal y como se recoge en la misma DSCA, *“el mercado de los servicios de comunicación audiovisual ha evolucionado de forma significativa y rápida, debido a la convergencia actual entre la televisión y los servicios de internet. Los avances técnicos han hecho posibles nuevos tipos de servicios y experiencias de los usuarios. Los hábitos de visionado, en particular los de las generaciones más jóvenes, han cambiado significativamente. Aunque la pantalla de la televisión siga siendo un dispositivo importante para compartir experiencias audiovisuales, muchos espectadores se han decantado por otros dispositivos portátiles para ver contenidos audiovisuales. Los contenidos televisivos tradicionales siguen representando un porcentaje importante del tiempo de visionado diario medio. No obstante, los nuevos tipos de contenidos, como los vídeos cortos o el contenido generado por los usuarios, han adquirido mayor importancia y los nuevos prestadores, incluidos los de servicios de vídeo*

a petición y las plataformas de intercambio de vídeos, están ya bien asentados. Esta convergencia de medios requiere un marco jurídico actualizado que refleje la evolución del mercado y que permita lograr un equilibrio entre el acceso a los servicios de contenidos en línea, la protección del consumidor y la competencia.”

Más allá de que efectivamente el actual texto del Proyecto contribuya o no al objetivo anterior, el mismo supone adicionalmente importantes novedades respecto a la Ley 7/2010, de 31 de marzo, General de la Comunicación Audiovisual, actualmente vigente.

Así, y sin ánimo de exhaustividad, en el Proyecto se profundiza decididamente en la protección de los menores de edad frente a contenidos inapropiados y también en la accesibilidad a los servicios audiovisuales, se establecen nuevas y detalladas restricciones publicitarias se reajusta la financiación de RTVE y se introducen normas específicas con el objetivo de promover la producción independiente, la obra audiovisual europea y el pluralismo lingüístico. Además de lo anterior, y en lo que particularmente interesa al presente artículo, se establece una regulación novedosa y específica para las plataformas de intercambio de vídeos, a las que se considera prestadores de servicios de comunicación audiovisual y se les somete, con alguna particularidad, a las obligaciones que le son propias a aquellos.

48

Se trata, sin duda, de un Proyecto ambicioso que supone, más allá de adaptar la regulación del sector a su nueva y cambiante realidad digital, un replanteamiento general del régimen de la Ley de 2010. Ello justifica que sean muchos sus aspectos controvertidos. En este sentido, son profundos y públicamente conocidos los desencuentros, por ejemplo, sobre la regulación de la financiación anticipada de la obra europea, sobre el alcance del concepto de productor independiente, sobre los porcentajes de presencia de las lenguas cooficiales o sobre ciertas restricciones publicitarias particularmente intensas.

En un contexto más técnico, son muchas otras las cuestiones que viene planteando el Proyecto. Entre ellas queremos destacar el debate sobre la conveniencia de incorporar al texto de la futura ley una regulación específica de los llamados *influencers* o *vloggers*, como los denomina la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (en adelante, CNMC), “*prestadores de servicios de comunicación audiovisual soportados en servicios de plataforma de intercambio de vídeos*”.

La conveniencia de prestar atención particularizada a los *vloggers* en la nueva Ley de Comunicación Audiovisual fue motivadamente sugerida por la CNMC en su informe al primer texto del Anteproyecto de Ley, de 18 de diciembre de 2020. El Gobierno desatendió la recomendación, la cual fue reiterada por la misma CNMC en el informe la segunda versión del Anteproyecto, de 28 de

julio de 2021. El Proyecto de Ley finalmente aprobado por el Gobierno, y actualmente en tramitación en las Cortes Generales, ha persistido en la omisión de una regulación específica de este fenómeno audiovisual.

Sin querer entrar a analizar las eventuales razones que han llevado al Gobierno a omitir esa regulación expresa, lo cierto que es el fenómeno de los *influencers* o *vloggers* contribuye a ejemplarizar perfectamente la reflexión principal de este artículo: los actuales procesos de elaboración y aprobación de normas en la Unión Europea y en los Estados miembros no contribuyen de forma efectiva al establecimiento de marcos regulatorios válidos para hacer frente a la constante disrupción económica derivada de la *revolución digital*.

Dicho de otra manera, los tiempos de nuestros procesos regulatorios, más aún en los casos de transposición de normas europeas a los ordenamientos internos, provocan en ocasiones que, en el momento de aprobarse una norma, la realidad que justificó la necesidad de la misma y que se ha tenido en cuenta en su redacción, esté ya superada. Mientras la actividad económica, en general, cambia rápida y continuamente para dar entrada a nuevos modelos de negocio que, a su vez, generan nuevos patrones de consumo, los procesos legislativos son los mismos que en el siglo pasado. En este contexto, muchas normas están ya superadas por la realidad objeto de regulación en el momento de ser aprobadas. Nacen obsoletas.

Ni puede ni pretende sostenerse que el “fenómeno *influencer*” sea nuevo, ni siquiera posterior a la nueva DSCA de 2018. El alcance de este tipo de servicios viene siendo objeto de atención por las autoridades reguladoras audiovisuales, europeas y nacionales, desde hace años e, incluso, existe una extensa doctrina, administrativa y jurisprudencial, sobre la posibilidad de considerarlos ya prestadores de servicios de comunicación audiovisual al amparo de la normativa anterior.

No obstante, lo que sí parece indiscutible es que, desde que se empezó a trabajar en la DSCA de 2018 hasta que, finalmente, se apruebe la nueva Ley General de Comunicación Audiovisual, la actividad de los prestadores de servicios audiovisuales soportados en plataformas de intercambio de vídeos habrá evolucionado de forma significativa, tanto en lo que se refiere a la prestación en sí de sus servicios como en la penetración y configuración de los modelos de consumo, particularmente, en los jóvenes, cuya protección es un objetivo fundamental del Proyecto que, en estos momentos, se discute en el Congreso.

Como muy bien se apunta por la CNMC, el fenómeno ha adquirido una trascendencia en el mercado audiovisual que justificaría sobradamente su incorporación formal a la normativa audiovisual y así dotar de la necesaria seguridad jurídica a la actividad y garantizar que la protección de los menores y consumi-

dores frente a prácticas publicitarias y contenidos inapropiados sea realmente efectiva.

La preocupación sobre el impacto creciente que la actividad de *influencers* viene teniendo en el ámbito publicitario, fundamentalmente desde la perspectiva de los principios de veracidad, identificación y honestidad, viene de lejos.

En este sentido, merece destacarse que ya en el año 2020, la Asociación para la Autorregulación de las Comunicaciones Comerciales (AUTOCONTROL) y la Asociación Española de Anunciantes (AEA) promovieron conjuntamente, en el marco del Protocolo suscrito con el Ministerio de Asuntos Económicos y de Transformación Digital y el Ministerio de Consumo, el *Código de Conducta sobre el uso de influencers en la publicidad*. El enorme volumen de adhesiones de empresas anunciantes al código da buena muestra del éxito de la iniciativa, aunque, en el sentido que ahora comentaremos, no deja de ser significativo que los propios *influencers* no se hayan sentido interpelados por la misma.

Por su parte, la CNMC publicó el 1 de octubre de 2020 una Consulta Pública *sobre la Aplicación de la Regulación Audiovisual a los Prestadores de Servicios de Comunicación Audiovisual que se soportan en Plataformas de Intercambio de Vídeos*. Entre las aportaciones recibidas de entidades interesadas, ninguna correspondió individualmente a alguno de este tipo de prestadores de servicios de comunicación audiovisual.

50

Que un subsector del ecosistema audiovisual, de la importancia, proyección y trascendencia como el de los *influencers*, no se dé, en absoluto, por aludido ni emplazado a participar en la definición de las bases de la regulación de su actividad, puede intentar explicarse de múltiples maneras. Una causa puede ser la atomización de los agentes que lo componen. O la ausencia de interdependencia entre ellos. O, simplemente, por la inmadurez del sector. En cualquier caso, no deja de ser sorprendente y es una tendencia que a todos convendría cambiar. Conviene a los *influencers*, por supuesto, pero también a la sociedad destinataria de sus servicios y a las autoridades públicas que deben garantizar un nivel de protección adecuado de jóvenes y menores de edad frente a determinados contenidos.

La involucración activa de cualquier sector económico sometido a la disrupción tecnológica en la regulación de su actividad que puedan promover las autoridades públicas, es un factor indispensable para optimizar la eficacia y acierto de aquella.

La constante y frenética innovación en todos los ámbitos de la actividad económica y la disrupción que de aquella se deriva entre realidades en permanente cambio exigen un contexto regulatorio diferente al que tenemos actualmente. En este sentido, parece necesario, y no solo conveniente, que la innovación llegue también a los procedimientos de elaboración de las políticas públicas, de toma de decisiones de los gobernantes y, particularmente, de aprobación de leyes y

demás normas. Más si cabe en los sistemas jurídicos continentales o de codificación, como el nuestro, que en los modelos anglosajones más basados en el *precedente*.

Los complejos y garantistas procedimientos de elaboración de normas que rigen en la Unión Europea y en los diferentes Estados miembros fueron concebidos en una momento en el que la realidad social y económica ofrecía una estabilidad en el tiempo que permitía identificar y analizar adecuadamente las necesidades regulatorias, estudiar las posibles soluciones y, sobre todo, construir un marco normativo con capacidad de transformar la realidad y encauzarla a un entorno de seguridad y protección estable.

Actualmente, esa *aprehensión* de la realidad social y económica por leyes y reglamentos ya no es tan factible como hace unas décadas. Hoy en día, en muchas ocasiones, antes siquiera de que pueda iniciarse el procedimiento formal para aprobar una nueva regulación, el ámbito de la realidad que debe ser su objeto ya ha empezado a cambiar o reconfigurarse de tal forma que, como antes decíamos, la norma que finalmente se aprueba nace obsoleta.

En cierta medida es lo que, probablemente, cabe esperar del Proyecto que se está tramitando actualmente. El debate sobre la necesidad de contemplar de forma expresa y particular en la futura ley a los prestadores de servicios audiovisuales soportados en plataformas de intercambio de vídeos contribuye a entender en qué medida la realidad audiovisual ha seguido cambiando y evolucionando desde que se empezó a trabajar en la nueva DSCA, hasta la actualidad, en la que todavía España está inmersa en el proceso para aprobar la ley que sustituya a la aprobada en 2010.

El Gobierno ha hecho gala de lo ambicioso del Proyecto y, sin duda, no le falta razón al afirmarlo. No obstante, esa ambición, lejos de repercutir necesariamente en una mejor regulación del sector audiovisual, supone acrecentar los riesgos de ahondar en la potencial obsolescencia de una norma cuya necesidad se puso de manifiesto hace mucho más de un lustro.

El Proyecto, efectivamente, pretende mucho más que adaptar nuestra regulación audiovisual a la evolución de la oferta y la demanda de los servicios de comunicación audiovisual. Pretende, más allá de lo anterior, proceder a una revisión profunda del sector en su conjunto que incluye, además de la extensión del alcance de la regulación a nuevos prestadores de servicios, la reconsideración del modelo de financiación de RTVE, la promoción de producciones independientes y la profundización del marco publicitario audiovisual.

Dicha aspiración es, además de lógica, responsable por parte del Gobierno, pero, lamentablemente, se riñe con abordar una regulación rápida y flexible que contribuya a hacer efectivo el objetivo fundamental perseguido por la DSCA de 2018 cuando fue aprobada.

No podemos anticipar, en este momento, si en el texto final que aprueben las Cortes Generales se incluirá finalmente alguna referencia expresa a los *vloggers*, pero en el caso que no sea así, la futura ley nacerá en cierta medida incompleta; sin atender específicamente a la que es una de las manifestaciones más novedosas e importantes de la evolución reciente del sector audiovisual desde la generalización de las plataformas digitales de vídeo a petición.

Como antes decíamos, ello no implicará necesariamente que la futura ley resulte de aplicación a los *influencers* (hay espacio en el texto actual para considerarlos, sin más, prestadores de servicios audiovisuales), pero para garantizar una efectiva seguridad jurídica en la prestación de sus servicios de comunicación audiovisual, será necesario promover instrumentos complementarios que no deberían ser necesarios. En este sentido, la CNMC, anticipándose a la aprobación del Proyecto, se encuentra ya trabajando en una Comunicación sobre los criterios que deberán tenerse en cuenta para identificar a los prestadores de servicios de comunicación audiovisual que se soportan en plataformas de intercambio de vídeos.

Agilidad, flexibilidad y una mayor participación del sector privado son los tres ejes sobre los que deben gravitar los nuevos modelos de toma de decisiones públicas y aprobación de normas.

No decimos, en realidad, nada nuevo.

52

En los últimos años, estamos asistiendo a decididos y sinceros esfuerzos de la Administración Pública para incorporar a nuestro ordenamiento, particularmente, en ciertos sectores regulados, la figura del *sandbox* o *banco de pruebas*. Se trata de una institución, concebida en el contexto de sistemas jurídicos anglosajones, que, con particular éxito en el ámbito financiero, ofrece al sector privado un entorno jurídico provisional, más flexible, en el que poder impulsar y testar nuevos modelos de negocio en estrecha colaboración con la autoridad reguladora, la cual tiene, a su vez, la oportunidad de aprender de primera mano qué nuevos riesgos pueden derivarse de aquellos.

Así, puede concebirse el *banco de pruebas* como un mecanismo de colaboración público-privada específicamente diseñado para incentivar la innovación en un sector determinado y facilitar la adaptación temprana de la regulación al resultado de aquella.

Si bien estos *bancos de pruebas* apenas están empezando a incorporarse a nuestro ordenamiento jurídico, no ocurre lo mismo con los sistemas de autorregulación, que gozan, particularmente en el ámbito publicitario, de una profunda implantación en nuestro acervo regulatorio, comunitario y estatal.

La autorregulación viene contribuyendo, de forma decisiva y desde hace mucho tiempo, a la canalización de la colaboración entre el sector privado y

la Administración Pública para el establecimiento, de forma ágil y flexible, de normas de actuación sectoriales.

Se trata de normas de conducta que determinado sector asume voluntariamente más allá de las que le impone la legislación aplicable y cuya supervisión se encarga a un órgano independiente. La autorregulación puede presentar diferentes intensidades en función de la implicación que la Administración Pública tenga en el sistema. En este sentido, la autorregulación adquiere la categoría de corregulación cuando la autoridad reguladora participa, junto con el sector privado, en la definición del código de conducta sectorial y, más importante aún, en el seguimiento de la aplicación del mismo y sus eventuales modificaciones posteriores. La corregulación, como mecanismo de colaboración, se concreta en un acuerdo entre el sector privado y el público para definir entornos regulatorios concretos al margen de los procesos formales de adopción de normas. Ello ofrece por un lado, un contexto de interlocución directa entre el regulador y los regulados y, por otro, una agilidad y una capacidad de reacción idónea para prevenir la obsolescencia legislativa. Dice al respecto la DSCA que *“La corregulación, en su mínima expresión, proporciona un «vínculo jurídico» entre la autorregulación y el poder legislativo nacional, con arreglo a las tradiciones jurídicas de los Estados miembros. En la corregulación, la función regulatoria se reparte entre las partes interesadas y el gobierno o las autoridades u organismos reguladores nacionales. La función de las autoridades públicas correspondientes incluye el reconocimiento del sistema de corregulación, el control de sus procesos y la financiación del sistema.”*

53

Ahora bien, el éxito de estos mecanismos, a los efectos de facilitar la adaptación rápida de los marcos regulatorios a los cambios que se producen en la realidad, exige una confianza real del sector público en el sector privado; confianza efectiva en que el sector de que se trate está decidido a asumir responsablemente los compromisos incorporados al código de conducta. Esta confianza debe manifestarse, por un lado, en el establecimiento de incentivos reales para que el sector privado se autorregule y, por otro lado, más importante aún, en la reserva de espacios regulatorios que permitan dar entrada a un conjunto adicional de normas que potencie la responsabilidad del sector afectado.

El Proyecto de nueva Ley de Comunicación Audiovisual apuesta claramente, al igual que la DSCA, por la autorregulación y la corregulación. Al menos, formalmente.

Tal y como se dice en la DSCA, *“La experiencia ha demostrado que tanto los instrumentos de autorregulación como los de corregulación, aplicados de acuerdo con las distintas tradiciones jurídicas de los Estados miembros, pueden desempeñar un importante papel a la hora de otorgar un alto grado de protección a los consumidores. Las medidas para alcanzar los objetivos de interés*

general en el sector de los servicios emergentes de comunicación audiovisual resultarían más eficaces si se adoptan con el apoyo activo de los propios prestadores de servicios.”

Por su parte, la Exposición de Motivos del Proyecto dice al respecto que “no pasa desapercibido el papel que puede desempeñar la autorregulación y corrección efectiva como complemento de los mecanismos legislativos, judiciales y administrativos vigentes y su valiosa contribución con vistas a la consecución de los objetivos de esta ley y, en particular, a la protección de los usuarios”.

Y añade: “Asimismo, en un sector tan dinámico como el audiovisual, los mecanismos de la autorregulación y la corrección coadyuvan a la consecución de objetivos legales en la medida en que permiten que los propios obligados esto es, los prestadores del servicio de comunicación audiovisual y los prestadores del servicio de intercambio de vídeos a través de plataforma, puedan avanzar en sus compromisos para proteger al usuario a medida que va resultando necesario más allá de lo previsto inicialmente por la normativa.”

El Proyecto incluye numerosas referencias a la autorregulación y corrección, señalando numerosos ámbitos en los que se aspira a que se desarrolle (particularmente, en las diversas facetas de la protección de los usuarios, pero también, por ejemplo, en materia de pluralismo, accesibilidad e igualdad de género) y contiene, en los términos antes apuntados, incentivos ciertos para que los correspondientes códigos de conducta sean interesantes para el sector audiovisual. En este sentido, se prevé específicamente como una obligación destacada de la autoridad audiovisual la promoción de aquellos y, como ocurre en otros ámbitos, se prevén mecanismos de moderación de responsabilidad de los operadores que, aun habiendo cometido una infracción, se han ajustado al criterio previo del órgano independiente supervisor del código.

No obstante, y así sucede con otras normas recientemente impulsadas por este Gobierno, resulta dudoso que la ambiciosa y profusa regulación contenida en el Proyecto deje realmente un margen de autorregulación por parte de los prestadores de servicios audiovisuales. Efectivamente, la autorregulación es un instrumento que permite una adaptabilidad flexible de los marcos regulatorios, pero para ello es indispensable que esos marcos no estén prácticamente agotados por las leyes o reglamentos reguladores de la actividad correspondiente.

Allí dónde la Administración o el legislador apelan a una autorregulación complementaria, pero aprueban una normativa exhaustiva de la actividad de que se trate, falta en la práctica uno de los elementos esenciales de un verdadero instrumento de corrección: la voluntad de las autoridades públicas de colaborar efectivamente con el sector privado y establecer entornos regulatorios flexibles y fácilmente adaptables.

Sea como fuere, sin una colaboración efectiva entre el sector público y el privado difícilmente podrá encontrarse la fórmula que permita prevenir la obsolescencia regulatoria a la que se ven abocadas muchas de las normas que regulan sectores, como el audiovisual, sujetos a una fuerte disrupción económica.

Sorprende, como antes decíamos, que el sector de los prestadores de servicios audiovisuales soportados en plataformas de vídeo no se sienta interpelado en manera alguna frente a normas, como este Proyecto de Ley, que están llamadas a condicionar enormemente su actividad. Le corresponde a la Administración Pública promover y ordenar un diálogo efectivo con el sector privado que le permita conocer adecuadamente la realidad que pretende regular y, más aún, anticipar las tendencias y riesgos que aun no se han concretado.

Pero, del mismo modo, el sector privado debe asumir como responsabilidad propia colaborar activamente en ese diálogo. No se trata tanto de defender intereses o trasladar prioridades interesadas, sino de ofrecer a la Administración una información continua y honesta que le permita conocer adecuadamente la realidad que debe regularse. En un entorno como el español, en el que disponemos de una Administración Pública altamente profesionalizada, dotada de cuerpos de funcionarios preparados y vocacionalmente comprometidos, no solo con el interés general cuya gestión tienen encomendada, sino también con la promoción de entornos favorecedores de la actividad económica y el empleo, este diálogo público-privado debiera ser una aspiración obligatoria en todos los sectores.

En fin, está por ver el texto que finalmente resultará del análisis y votación de las numerosas enmiendas al Proyecto de Ley, presentadas y por presentar. Está también por ver hasta qué punto el equilibrio entre intereses partidistas y electorales de los diferentes grupos parlamentarios que apoyan al Gobierno determina la inclusión o supresión de aspectos hoy controvertidos del Proyecto.

No obstante, parece difícilmente discutible que la Ley no vaya a nacer tarde; en un momento lo suficientemente alejado de aquel en el que se manifestó su necesidad como para que la tozuda realidad sectorial no la convierta en una norma desfasada, al menos en cierta medida, desde el mismo instante en el que entre en vigor.

Esperando que la ley resulte aprobada, si no hay sobresalto electoral y en el mejor de los casos, antes de las vacaciones de verano, habrán transcurrido casi siete años desde que formalmente se anunció la revisión de la Directiva 2010/13/UE en la Comunicación “*Una Estrategia para el Mercado Único Digital de Europa*” adoptada por el Comisión el 6 de mayo de 2015.

La transformación y evolución del sector durante este tiempo ha sido grande. Nada hace pensar que no lo vaya a ser también en los próximos años. El modelo de negocio de los prestadores de servicios audiovisuales soportados en plataformas de intercambio de vídeos carecía de la implantación que tiene ahora cuando

se aprobó la DSCA en 2018 y es probable que adquiriera todavía más a corto plazo.

La vertiginosa innovación a la que se encuentran sometidos, hoy en día, tantos ámbitos de la vida económica y social hace conveniente que autoridades públicas y reguladores reconsideren la utilidad de los actuales procedimientos de toma de decisiones. Se precisa más agilidad para llegar antes y mayor flexibilidad para adaptarse a tiempo. Ahí es dónde debe residir la tan necesaria seguridad jurídica. Autoridades y reguladores deben persistir en su determinación en participar del proceso innovador que afecta a las realidades que regulan, profundizando en la colaboración con un sector privado al que debe implicarse en la consecución de los intereses generales.

ANÁLISIS DE LA GUÍA 01/2022 DEL EDPB SOBRE BRECHAS DE SEGURIDAD DE DATOS PERSONALES

Fecha de recepción: 10 marzo 2022.
Fecha de aceptación y versión final:
25 marzo 2022.

PAULA GONZÁLEZ DE CASTEJÓN
LLANO-PONTE.
ABOGADA. SOCIA DE DLA PIPER SPAIN.

RESUMEN

De todos es conocido que de conformidad con los artículos 33 y 34 del Reglamento General de Protección de Datos (“RGPD”), ante una violación de seguridad de los datos personales y en determinados supuestos, los responsables del tratamiento deben notificar la misma a la autoridad de control, así como comunicarla a los interesados.

A través de un estudio pormenorizados de determinados casos prácticos, el European Data Protection Board (“EDPB”) nos instruye cómo y cuándo realizar dichas notificaciones/comunicaciones.

Las situaciones disruptivas y estresantes que generan para los responsables del tratamiento las violaciones o brechas de seguridad, así como la agilidad con la que es necesario reaccionar, hace que resulte especialmente útil contar con un instrumento de trabajo como es la que Guía 01/2021 sobre Ejemplos de notificación de brechas de seguridad (“Guía”) que analiza desde un punto de vista práctico casos reales y ciertamente frecuentes.

PALABRAS CLAVE

Violación de seguridad; RGPD; EDPB; Guía 01/2021.

ABSTRACT

It is common knowledge that in accordance with Articles 33 and 34 of the General Data Protection Regulation (“GDPR”), data controllers must notify the supervisory authority of a personal data security breach in certain cases, as well as communicate it to the data subjects.

Through a detailed study of certain practical cases, the European Data Protection Board (“EDPB”) instructs us how and when to make such notifications/communications.

The disruptive and stressful situations that security breaches or breaches generate for data controllers, as well as the agility with which it is necessary to react, make it particularly useful

to have a working tool such as Guide 01/2021 on Examples of security breach notification (“Guide”), which analyses from a practical point of view real and certainly frequent cases.

KEYWORDS

Data breach; GDPR; EDPB; Guidelines 01/2021.

1. INTRODUCCIÓN

Estrenamos el 2022 con la publicación por parte del European Data Protection Board (“EDPB”) de la Guía 01/2021 sobre Ejemplos de notificación de brechas de seguridad (“*Guía*”).

De todos es conocido que los artículos 33 y 34 del Reglamento UE 2016/679 por el que se aprueba el Reglamento General de Protección de Datos (“RGPD”) establecen la obligación para los responsables del tratamiento de notificar a la autoridad competente y también en algunos casos a los propios interesados, las brechas de seguridad sufridas.

Habiendo pasado casi seis años desde la aplicación del RGPD y cuatro desde que se resulta plenamente aplicable, resultaba imprescindible contar con una guía práctica que nos permitirá instruirnos en cómo y cuándo realizar las notificaciones de los artículos 33 y 34 del RGPD. Las autoridades de control locales, como la Agencia Española de Protección de Datos (“AEPD”), habían hecho el esfuerzo de publicar orientaciones al respecto que nos han resultado de gran ayuda, pero sin duda un instrumento como la Guía se había convertido en una clara necesidad.

El objetivo de la Guía es simple y llanamente ayudar a los responsables del tratamiento en cómo gestionar las brechas de seguridad, así como los factores relevantes a la hora de realizar la “*valoración de impacto*” (*risk assessment*) que determinarán posteriormente la necesidad de notificar o no dichas brechas de seguridad, y en su caso, si debe notificarse exclusivamente a la autoridad de control o también a los interesados.

Nos recuerda la Guía que lo primero a tener en cuenta para valorar cómo y cuándo notificar una brecha de seguridad es saber reconocer una. Recordemos que las llamadas brechas de seguridad, más propiamente denominadas “*violación de la seguridad de los datos*”, se definen por el art. 4(12) del RGPD como “*toda violación de seguridad que ocasione la destrucción, pérdida o alteración accidental o ilícita de datos personales transmitidos, conservados o tratados de otra forma o la comunicación o acceso no autorizado a dichos datos*”.

Así, el Grupo de Trabajo del artículo 29, en su Opinión 3/2014 aplicó el principio de seguridad del interesado para clasificar los incidentes de seguridad en

los siguientes tipos (la AEPD en su Guía 250 del 2017 siguió también esa misma clasificación):

Violación de confidencialidad: sucede cuando se produce un acceso o divulgación no autorizado o accidental de datos. Es decir, los datos dejan de estar fuera de ámbito de control de la confidencialidad del responsable. Estos son los casos de intrusión en un sistema y los de exfiltración.

Violación de la integridad: ocurre cuando se produce una alteración accidental o no autorizada de los datos.

Violación de disponibilidad: sucede cuando, de forma accidental o no autorizada, se produce una destrucción, o imposibilidad de acceso a los datos por parte de quien legítimamente debe tratarlos o poder acceder a ellos.

En los tres casos anteriores, se produce una alteración, pérdida, destrucción o comunicación no autorizada de los datos, que se manifiesta de formas distintas.

Así, y sin perjuicio del tipo de brecha de seguridad que se produzca, esto es, sin perjuicio del principio de seguridad que se vea afectado, las consecuencias que la misma pueda tener para el interesado son de muy distinta índole y naturaleza. Entre otras, las consecuencias pueden ser que el afectado pierda control sobre sus datos, el robo de identidad, ser víctima de un fraude, pérdidas financieras, daño reputacional, etc. pudiendo implicar todos estos casos daños sociales y económicos muy relevantes.

Precisamente las consecuencias que puede ocasionar para los interesados una brecha de seguridad son uno de los elementos claves a valorar por el responsable del tratamiento a la hora de preparar el alcance de la notificación.

Tal y como indicábamos al comienzo de este artículo, el RGPD establece en los artículos 33 y 34 las siguientes obligaciones para el responsable del tratamiento ante una brecha de seguridad:

1. *Documentar:* Indicando claramente (i) hechos ocurridos (ii) efectos y (iii) medidas de remediación.
2. *Notificar la misma a la autoridad de control:* La única excepción a esta obligación sería cuando es muy poco probable que la brecha de seguridad afecte a los derechos y libertades de las personas afectadas.
3. *Comunicar la misma a los afectados:* Esta obligación solo aplica en aquellos casos en los que es altamente probable que la misma afecte a los derechos y libertades de los interesados.

Precisamente la Guía objeto de análisis viene a explicar, a través de distintos casos prácticos, cómo cumplir con las anteriores obligaciones. No es poco.

Como tantas otras veces a lo largo del RGPD, se exige a los responsables del tratamiento que hagan un ejercicio de modulación y de valoración del riesgo/evaluación de impacto del cual dependerán precisamente las posibles conse-

cuencias sancionadoras. En otras palabras, una brecha de seguridad la puede sufrir cualquiera, pero cómo se actúa ante ella y qué medidas de seguridad se implementaron previamente para modular el alcance de la misma y mitigar las consecuencias negativas para los afectados es de lo que dependerán las posibles consecuencias negativas para el responsable. En su reciente sentencia 188/2022, el Tribunal Supremo afirma que *“la obligación de adoptar las medidas necesarias para garantizar la seguridad de los datos personales no puede considerarse una obligación de resultado”*. Por tanto, al tratarse de una obligación de medios, lo que se requiere es *“adoptar los medios técnicos y organizativos, así como desplegar una actividad diligente en su implantación y utilización que tienda a conseguir el resultado esperado con los medios que razonablemente puedan calificarse de idóneos y suficientes para su consecución”*, teniendo en cuenta el estado de la tecnología del momento en que se tomen esas medidas. En definitiva, el Tribunal Supremo consolida la idea de que la obligación de medios implica que, ante una filtración de datos personales, para determinar el grado de responsabilidad del responsable del fichero o tratamiento se tendrán en cuenta *“las medidas adoptadas y la actividad desplegada”* por este.

La notificación requiere hacer el ejercicio previo que antes mencionábamos de documentar los (i) hechos y sus causas (ii) efectos y (iii) medidas de recomendación. Es obvio que ese ejercicio no es sencillo, máxime si se tiene que hacer bajo la presión temporal de plazo máximo de 72 horas previsto en el artículo 34 del RGPD. De ahí la importancia de la preparación previa del responsable de tratamiento, que deberá contar previamente con los debidos planes de formación, planos de actuación y protocolos. Por un lado, resulta evidente que en muchos casos no se podrá llevar a cabo un análisis pormenorizado y completo de los hechos y sus causas, así como posibles consecuencias, pero por otro, el EDPB deja claro que los responsables del tratamiento no deben esperar a tener un análisis forense pormenorizado de los riesgos para notificar a la autoridad de control, porque si ese posible riesgo se llegara a materializar sin que se produzca la notificación, es probable que el responsable de tratamiento se enfrente a una sanción por parte de la autoridad de control que corresponda.

Con el objetivo de formar y preparar a los responsables de tratamiento para cuando se enfrenten a las brechas de seguridad, el EDPB analiza en esta Guía una serie de casos prácticos basados en aquellos precedentes más comunes.

Estos casos son:

- Cibersecuestro o *Ransomware*
- Ataque de exfiltración de datos
- Riesgo humano
- Pérdida de datos o papeles

- Error en el envío de correos
- Otros casos

Al final de este artículo podemos encontrar una tabla resumen de los mismos en los que se indica de manera clara y sencilla si el responsable debe limitarse a documentar internamente el incidente, o a su vez debe comunicarlo también a la autoridad de control afectada o incluso también a los afectados.

2. CASOS PRÁCTICOS ANALIZADOS

La EDPB establece una serie de casos que tratan las medidas que deben adoptarse en el supuesto en que nos encontremos ante esas situaciones y si se deben o no notificar a la autoridad de control y comunicarla a los interesados.

2.1. Cibersecuestro

La EDPB define el Cibersecuestro como un caso típico de brecha de datos personales. En estos casos, un código malicioso encripta los datos personales y posteriormente, el atacante pide al responsable del tratamiento un rescate a cambio del código descifrado. Estos casos afectan a la disponibilidad de los datos.

2.1.1. Casos prácticos

Los ejemplos de este tipo de ataques sufridos que se analizan son los siguientes.

➤ *Cibersecuestro con copia de seguridad adecuada y sin exfiltración*

Supuesto de hecho: en el supuesto específico expuesto por la EDPB los sistemas informáticos de una empresa fueron expuestos a un cibersecuestro y los datos almacenados en el mismo estaban encriptados. El responsable del tratamiento de datos utilizaba el encriptado de datos de tal manera que, para descifrar los datos, resultaba necesario contar con una clave a la cual el atacante no pudo acceder. El sistema de correo electrónico y el que utilizan los clientes para acceder a él no se vieron afectados y gracias al sistema de seguridad que analiza los registros y datos recogidos de la empresa, se determinó que únicamente se cifraron los datos, pero no se exfiltraron. Además, se disponía de una copia de seguridad y los datos fueron restaurados al poco tiempo del ataque.

Medidas: la solución en este caso sería el restablecimiento de los sistemas para que estén libres de códigos maliciosos y así se restauran los datos afectados después del ataque. En este caso, se considera que no existe un riesgo para los derechos y libertades de los interesados porque la confidencialidad no fue afec-

tada y la falta de disponibilidad fue muy limitada por la existencia de la copia de seguridad. Se concluye, por tanto, que no requiere notificación ni a los afectados ni a la autoridad de control.

➤ *Cibersecuestro sin copia de seguridad adecuada*

Supuesto de hecho: un ordenador de una empresa fue expuesto a un cibersecuestro y los datos fueron encriptados por el atacante. Una empresa de ciberseguridad externa supervisó el caso y detectó que se disponía de los registros del flujo que indicaban qué datos habían salido de la empresa. Cuando se analizaron los registros y los datos, se determinó que un autor cifró los datos, sin exfiltrarlos y que los datos afectados se referían a empleados y clientes de la empresa. Ahora bien, no se disponía de ninguna copia de seguridad y la gran mayoría de datos se restauraron a partir de las copias existentes en papel.

Medidas: el responsable del tratamiento de los datos puede adoptar pocas medidas para remediar dicha pérdida, pero debe hacer lo posible por buscar alternativas para recabarlos de nuevo. Como en este caso los datos continúan estando disponibles en papel, pero falta la base de datos electrónica, se considera que deben notificárselo a la autoridad de control, dado que la restauración de los datos puede llevar un tiempo. Se considera que la notificación a los interesados será necesaria o no en función del tiempo que se considere que la información tardará en estar disponible (no es obligatoria).

➤ *Cibersecuestro con copia de seguridad y sin exfiltración en un hospital*

Supuesto de hecho: en este caso se produjo un cibersecuestro del sistema informático de un hospital. Una gran cantidad de datos de los empleados y pacientes fue cifrada por el atacante, pero no fue exfiltrada. En este caso había copias de seguridad electrónicas y la restauración provocó retrasos en el tratamiento de los pacientes dado que los sistemas no estaban disponibles.

Medidas: en estos casos, es completamente necesario realizar una notificación a la autoridad de control, por el tiempo que conlleva la recuperación de los datos y el impacto que ello supone para el interesado (el paciente). Afectan especialmente a la confidencialidad de los datos de los pacientes y es por ello por lo que debe notificarse a los interesados ya que supone un riesgo para sus derechos y libertades.

➤ *Cibersecuestro sin copia de seguridad y con exfiltración*

Supuesto de hecho: en este caso se produjo un cibersecuestro del servidor de una empresa. Los datos personales de clientes, empleados y todas las per-

sonas que utilizan los servicios de la empresa fueron cifrados por el atacante y exfiltrados. Los datos encriptados no eran únicamente de identidad de la persona, sino que, además, eran números de tarjeta de identidad y datos financieros.

Medidas: Se trata de un supuesto con un alto riesgo, puesto que el atacante puede haber modificado los datos o haberlos copiado del servidor. Resulta fundamental notificar a los interesados (para que bloqueen sus tarjetas de crédito) y a la autoridad de control. La organización afectada también puede tener que actualizar y remediar los procedimientos organizativos y técnicos de la gestión de datos personales y mitigación de riesgos.

2.2. Ataques de exfiltración de datos

Estos ataques aprovechan las vulnerabilidades de los servicios ofrecidos por terceros a través de Internet, de tal forma que terceros no autorizados copian y exfiltran datos personales. Afectan a la confidencialidad y a la integridad de los datos personales.

2.2.1. Casos prácticos

➤ *Exfiltración de datos de solicitudes de empleo de un sitio web*

Supuesto de hecho: la Web de una agencia de empleo fue hackeada con un código malicioso que provocó que la información personal que introducían los usuarios en los formularios de empleo fuese accesible a personas no autorizadas. El atacante instaló un Kit de Herramientas que le permitía eliminar cualquier historial de exfiltración y capturar los datos personales.

Medidas: en este tipo de casos, además de vulnerarse la confidencialidad de los datos, la integridad de los mismos puede verse afectada en la medida en que el infiltrado tenga los medios para establecer cambios en el sistema. Es recomendable que la base de datos sea comparada con la almacenada en una copia de seguridad. El responsable del tratamiento deberá devolver todos los sistemas informáticos limpios y debe aplicar nuevas medidas de seguridad para evitar futuras violaciones de datos similares. En el supuesto en que los datos se hayan borrado, el responsable del tratamiento debe hacer lo posible por recuperarlos en el estado en el que se encontraban antes del ataque, además de restaurar las políticas de almacenamiento de datos y de retención de datos.

➤ *Exfiltración de contraseña cifrada de un sitio web*

Supuesto de hecho: una vulnerabilidad informática provocó la Inyección SQL (que es un método de infiltración de un código intruso) a través de la cual

se accedió a una base de datos de un servidor. Los usuarios únicamente podían elegir seudónimos como nombres de usuario y fueron disuadidos de usar direcciones de correo electrónico. Las contraseñas almacenadas en la base de datos estaban cifradas y, por razones de seguridad, el responsable del tratamiento de datos informó a los interesados del hackeo pidiéndoles que cambiaran las contraseñas.

Medidas: en estos casos se debe prestar especial atención a si la confidencialidad de las contraseñas codificadas está comprometida, si la misma presenta riesgos para los derechos y libertades de los interesados y si existe riesgo de intentos de fraude (por ejemplo, si se ha puesto en peligro información de contacto de los interesados). En estos casos se recomienda realizar una comunicación a los interesados para que éstos puedan tomar medidas de seguridad sobre los datos (por ejemplo, como en el presente caso concreto, se informó a los usuarios para que cambiaran la contraseña), pero no se trata de una condición obligatoria. En todo caso, el responsable de datos debe implementar nuevas medidas de seguridad y la brecha de seguridad debe documentarse.

➤ *Ataque al sitio web de un banco mediante reutilización de credenciales robadas (Credential Stuffing attack on a banking website)*

Supuesto de hecho: la web de un banco online sufrió un ataque consistente en intentar acceder a la zona de cliente protegida con contraseña emulando nombres de usuario y contraseñas ficticias. A pesar de que la contraseña debía tener ocho dígitos, debido a una vulnerabilidad del sistema de seguridad de la web del banco, se filtró al atacante información sobre los clientes tales como nombre, fecha de nacimiento, código postal o incluso códigos de identificación. El responsable del tratamiento de datos fue capaz de identificar los intentos de inicio de sesión ilegítimos y pudo confirmar que en las cuentas de los clientes afectados no realizaron ninguna transacción durante el ataque. El centro de operaciones de seguridad del banco identificó el ataque precisamente por el elevado número de solicitudes de inicio de sesión y eso le permitió solicitar a sus clientes que restablecieran las contraseñas.

Medidas: en este caso se pone de manifiesto que se trata de datos de carácter personal muy delicados y es necesario que el responsable del tratamiento proporcione la adecuada seguridad. Además de la identidad e identificación del usuario, afecta a sus datos financieros, lo cual hace que sea especialmente grave. En estos casos debe documentarse la brecha y notificarse a la autoridad de control y a los interesados cuyos datos fueron comprometidos.

2.3. Factores humanos de riesgo internos (*Internal Human Risk Source*)

Este tipo de violaciones suelen ser tanto intencionales como no intencionales. Se trata de situaciones de especial complejidad para los responsables del tratamiento de datos, que deben identificar las vulnerabilidades y tomar medidas al respecto. La Conferencia Internacional de Comisarios de Protección de Datos y Privacidad adoptó una solución para abordar este problema.

2.3.1. *Casos prácticos*

➤ *Exfiltración de datos empresariales por parte de un exempleado*

Supuesto de hecho: a un empleado que iban a cesar en su relación laboral, se le permitió durante su periodo de preaviso, acceder a los datos de la misma únicamente para cumplir las tareas laborales. Meses después, el extrabajador (que ya no trabajaba para dicha empresa) utilizó los datos obtenidos de su antiguo empleador durante el periodo de preaviso para contactar con ellos y tratar de atraerlos a su nuevo negocio.

Medidas: este tipo de brechas de seguridad suelen afectar a la confidencialidad de los datos de los interesados. Si bien existe la posibilidad de emplear acciones legales para evitar que el antiguo empleado abuse y difunda los datos, e incluso el antiguo empleador en su calidad de responsable del tratamiento podría ordenar que el exempleado deje de utilizar los datos, como es posible que dicha acción no tenga éxito, resulta necesario, para prevenir este tipo de situaciones, que se implementen medidas de seguridad de carácter técnico, como la imposibilidad de copiar datos o descargarlos en otros dispositivos.

Para prevenir estos casos, puede considerarse retirar ciertas formas de acceso a los empleados que manifiesten su intención de abandonar la empresa e implementar los registros de acceso, de tal manera que los accesos no deseados se puedan marcar. A su vez, pueden incluirse en los contratos con los empleados cláusulas que prohíban estas acciones de tratar de acceder al sistema de la empresa una vez ha finalizado su contrato de trabajo o han manifestado su intención de abandonar la empresa. Es suficiente con que se notifique a la autoridad de control, pero también se aconseja, aunque no resulta obligatorio, notificar a los interesados antes de que puedan tener constancia de ello por parte del exempleado.

➤ *Transmisión accidental de datos a un tercero de confianza*

Supuesto de hecho: un agente se dio cuenta de que debido a la configuración defectuosa de un Excel que recibió por correo electrónico, pudo acceder a infor-

mación relacionada con numerosos clientes. Estaba obligado a guardar secreto profesional y era el único destinatario del correo electrónico. El acuerdo firmado entre el agente y el responsable del tratamiento de datos le obliga a señalar la violación de datos personales y así lo hizo el agente. Además, borró el mensaje anterior y confirmó dicho borrado en una declaración escrita, tal y como debía proceder. La información que obtuvo únicamente estaba relacionada con datos de contacto, por lo que el responsable del tratamiento no identificó ninguna violación importante.

Medidas: esta violación afecta a la confidencialidad de los datos y a la integridad y accesibilidad de estos. Debe valorarse además si los datos personales afectados afectan son de carácter sensible o no. El encargado del tratamiento de datos debe ponerse en contacto con el responsable del tratamiento de datos en cuanto tenga conocimiento de ello para ayudar a mitigar el riesgo. Si se realiza una acción rápida, ayudará a que no tenga repercusión sobre los derechos y libertades de los afectados. Se recomienda aplicar medidas de seguridad adicionales para la comprobación de documentos que implican datos personales para evitar futuros casos. Además, debe documentarse la infracción, pero no se requiere ninguna notificación, ni a la autoridad de control ni a los afectados.

2.4. Dispositivos y documentos en papel robados o perdidos

66

Se trata de los típicos casos de pérdida o robo de dispositivos portátiles que contienen información y datos personales. En estos casos, el responsable del tratamiento debe valorar cuestiones tales como el tipo de datos almacenados en el dispositivo, así como las medidas de seguridad adoptadas previas al incidente. La evaluación del riesgo y de las consecuencias puede resultar compleja precisamente porque el dispositivo no está ya disponible.

2.4.1. Casos prácticos

➤ *Material robado que almacena datos personales encriptados*

Supuesto de hecho: en una guardería, dos tabletas son robadas, las cuales contienen datos personales de los niños (nombre, fecha de nacimiento, educación que reciben). Ambas tabletas están encriptadas y la aplicación está protegida con una contraseña compleja. El responsable del tratamiento tiene una copia de seguridad. Poco después de conocer el robo, la guardería emitió una orden de borrar el contenido de las tabletas.

Medidas: Al tener una contraseña adecuada y una copia de seguridad, las medidas preventivas fueron muy adecuadas, ya que no afectaron a la confiden-

cialidad, disponibilidad e integridad. Debido a que los datos personales no se vieron comprometidos, no se considera necesario notificar el incidente a la autoridad de control ni a los afectados, ya que el robo no supuso un riesgo de la confidencialidad o disponibilidad de sus datos personales. Sin embargo, sí debe documentarse internamente.

➤ *Material robado que almacena datos personales no encriptados*

Supuesto de hecho: un dispositivo electrónico de un empleado de una empresa proveedora de servicios es robado. Este dispositivo contiene el nombre, sexo, direcciones y fecha de nacimiento de más de 100.000 clientes. Debido a que el dispositivo no está disponible, no puede identificarse si se han visto afectadas otras categorías de datos. El acceso al dispositivo no estaba protegido con contraseña. Los datos personales pudieron ser recuperados por las copias de seguridad realizadas a diario.

Medidas: No se tomaron medidas preventivas, por lo que la accesibilidad a los datos fue muy sencilla para el ladrón (afectando a la confidencialidad). El número tan elevado de afectados y la falta de seguridad elevan el riesgo, aunque no se vieron comprometidas categorías especiales de datos. No obstante, debido a las circunstancias, se considera que debe documentarse internamente la brecha, así como notificarlo a la autoridad de control y a los interesados.

67

➤ *Robo de documentos en papel con datos sensibles*

Supuesto de hecho: un libro registro en papel es robado de una instalación de rehabilitación de drogadictos. El libro registro contiene datos de identidad y de salud de los pacientes admitidos. Estos datos estaban únicamente en el libro registro y no se disponía de copia de seguridad. No estaba en una habitación cerrada o en una caja fuerte, ni había un registro de acceso al libro registro.

Medidas: la falta de copia de seguridad es un factor de riesgo determinante. Este es un caso de una brecha de seguridad de alto riesgo, ya que no se tomaron medidas adecuadas para proteger los datos de salud, los cuales no sólo son accesibles, sino que se han perdido. Por tanto, se han visto afectadas la confidencialidad, la accesibilidad y la integridad (la pérdida de los datos dificulta la continuidad del tratamiento médico). Podrían haberse anonimizado los nombres de los pacientes o haberse guardado el libro registro en un sitio seguro, con autenticación de las personas que accedieran a él. Debido a que esto no ha sucedido, es necesario documentarlo internamente, notificarlo a la autoridad de control y comunicárselo a los interesados afectados.

2.5. Error en el envío de correo

En estos casos la fuente de riesgo es un error humano, en el que no hay una acción maliciosa, sino que es el resultado de una falta de atención. El responsable del tratamiento poco puede hacer una vez se produce la brecha, por lo que la prevención es lo más importante en estos casos.

2.5.1. Casos prácticos

➤ *Error en el envío de correo postal*

Supuesto de hecho: dos pedidos de zapatos son empaquetados por una empresa minorista. Por un error humano, las dos facturas son enviadas al comprador equivocado, las cuales contenían datos personales. Tras ser consciente, el responsable del tratamiento recuperó los pedidos y los envió a sus debidos compradores.

Medidas: al ser un error humano, no es sistémico, sino que es algo puntual. Además, no afecta a categorías especiales de datos, por lo que no tiene efectos negativos sustanciales en los clientes afectados. El responsable del tratamiento debe recuperar las facturas y pedidos (cuyo coste corre a su cuenta) y pedir al receptor equivocado que destruya cualquier copia que hiciese de la factura. Al no poner en riesgo los derechos fundamentales de los interesados afectados, se considera que no es necesario notificar el incidente a la autoridad de control ni a los interesados (aunque *de facto* será necesario decírselo para poder solucionar el problema). Sí deberá documentarse internamente.

➤ *Datos personales altamente confidenciales enviados por correo electrónico por error*

Supuesto de hecho: el departamento legal de una oficina de la administración pública envía un correo sobre las próximas formaciones, dirigido a los individuos registrados como solicitantes de empleo. Por error, un documento con los datos personales de los solicitantes de empleo (nombre, dirección postal y de correo, número de la Seguridad Social) es adjuntado al correo electrónico, afectando a 60.000 individuos. La oficina contactó seguidamente con todos los receptores, pidiéndoles que eliminasen el mensaje y no usasen la información en él contenida.

Medidas: debieron haberse dispuesto mecanismos adicionales de control a la hora de enviar esos mensajes. El número de afectados es tan considerable, que el responsable del tratamiento no puede controlar la eventual dispersión de esos datos (que incluyen datos importantes, como el número de Seguridad Social).

Poco se puede hacer *a posteriori*, únicamente solicitar a los receptores que cumplan con la petición de eliminar el mensaje. En definitiva, debe documentarse internamente y notificarse a la autoridad de control, así como a los interesados afectados.

➤ *Datos personales enviados por correo electrónico por error*

Supuesto de hecho: en el marco de la organización de un curso de Inglés Jurídico de cinco días de duración que va a celebrarse en un hotel, la lista de participantes es enviada por error a quince participantes anteriores, en lugar de enviársela al hotel en el que se organiza el curso. Dicha lista contiene nombres, direcciones de correo y preferencias en la comida (sólo dos participantes la rellenaron, indicando que son intolerantes a la lactosa). Inmediatamente, el responsable del tratamiento comunica a los receptores el error cometido y les pide que eliminen la lista.

Medidas: debieron haberse dispuesto medidas más estrictas para el envío de correos que contienen datos personales. El riesgo por el uso de esos datos es bajo, ya que los datos de intolerancia a la lactosa es poco probable que se usen de forma que perjudique a los interesados afectados. Contactar inmediatamente con los receptores es un factor mitigante. Se recomienda que este correo se envíe a cada receptor en copia oculta, indicándoles que no pueden usar dicha información. Debido al poco riesgo que tiene en los derechos y libertades de los afectados, se concluye que no resulta necesario notificarlo a la autoridad de control ni a los interesados afectados, pero sí debe documentarse internamente.

➤ *Error en el envío de correo postal*

Supuesto de hecho: una compañía de seguros de coche envía por un error de automatización dos cartas con información de dos seguros distintos a un único asegurado, correspondiendo una de las cartas a otro asegurado. El asegurado al que se le envían las dos cartas lee tanto la carta que le corresponde como la que debió haber ido dirigida a otro asegurado. Dicha carta contiene el número de registro del vehículo, las tasas del seguro, el kilometraje anual y la fecha de nacimiento del asegurado. No hay datos de salud, ni bancarios, financieros o económicos.

Medidas: la probabilidad de que se utilice flagrantemente la información recibida (las cuotas del seguro, el número de registro del vehículo) se encuentra en riesgo medio-bajo: aunque algunas personas desecharían el correo, otras lo podrían publicar en redes o contactar con el asegurado para dárselo. El responsable del tratamiento debe recabar el documento original (la carta enviada por error) y

pedirle al receptor que no utilice la información erróneamente dada. Aunque es complicado evitar un error en envíos postales masivos, debe evaluarse si los procesos y las máquinas que realizan los envíos se revisan suficientemente. Por tanto, debe documentarse internamente y notificarse a la autoridad de control, pero se concluye que no es necesario comunicárselo a los interesados afectados.

2.6. Ingeniería social

2.6.1. Casos prácticos

➤ *Usurpación de identidad*

Supuesto de hecho: un centro de atención al cliente recibe una llamada de alguien que se hace pasar por un cliente. Este sujeto solicita que se cambie la dirección de correo electrónico a la que se envían las facturas. El trabajador del centro de atención al cliente, para verificar su identidad, le pregunta su DNI y su dirección postal al “*usuario*” (usurpador), información a la que el usurpador de la identidad tiene acceso, y se la facilita, consiguiendo así que se cambie la dirección de correo electrónico a la que se envían las facturas. Tiempo después, el verdadero cliente se queja de que no está recibiendo las facturas. La compañía rehúsa sus llamadas. Finalmente, ésta se da cuenta de que la información se envió a un usurpador de la identidad y revierte el cambio.

Medidas: este tipo de casos requieren medidas previas de suma importancia. Debido a que son datos de riesgo elevado, debieron haberse utilizado formas de autenticación más fiables, como la autenticación multifactorial (por ejemplo, enviando un correo confirmatorio al correo original, o solicitando información que sólo esté disponible en facturas antiguas). Debido a que puede contener datos relevantes (como los contactos del cliente), y al haber riesgo de acoso, la empresa debe documentarlo internamente, notificar a la autoridad de control e informar a los interesados afectados.

➤ *Exfiltración de correo electrónico*

Supuesto de hecho: una cadena de supermercados descubre, después de tres meses, que un *hacker* había logrado que aquellos correos electrónicos que contenían palabras clave (factura, pago, autenticación de tarjeta de crédito...) se almacenaban en una carpeta no utilizada y se reenviaban a correos externos. A la vez, el atacante, haciéndose pasar por un proveedor, había cambiado los datos bancarios del proveedor suplantado por los suyos, y enviaba facturas falsas con sus datos bancarios. La compañía no sabe cómo ocurrió, pero piensa que fue por

dar acceso al grupo de trabajadores encargados de realizar los pagos. El atacante recibió información de 99 trabajadores, incluyendo nombre, estado civil, salario, número de hijos, etc. La empresa sólo se lo notificó a 10 de ellos.

Medidas: la brecha debe ser comunicada a todos los trabajadores, no solo a algunos. El responsable del tratamiento debe obligar a cambiar la contraseña de las cuentas afectadas, así como bloquear el envío de correos a la dirección del atacante. También debe mejorar las alertas en caso de que se produzca un envío automático de correo. De forma alternativa, puede deshabilitar la opción de reenviar correos. Debido a que son datos sensibles, el responsable debe tener medidas de seguridad adecuadas, así como medidas de detección y respuesta ante los ataques. Debe, por tanto, notificarse a la autoridad de control, comunicárselo a los interesados afectados y documentarlo internamente.

3. MEDIDAS ORGANIZATIVAS Y TÉCNICAS RECOMENDADAS PARA PREVENIR Y MITIGAR LOS IMPACTOS DE LOS DIFERENTES TIPOS DE BRECHAS DE SEGURIDAD DE DATOS PERSONALES

Además de describir los casos prácticos de brechas de seguridad más habituales y analizar los mismos para determinar cómo proceder en materia de notificación a la autoridad de control o afectados en cada caso, el EDPD describe en la Guía una serie de medidas de seguridad, tanto de carácter técnico como organizativo, cuya implementación recomienda con el objetivo de prevenir y mitigar el daño. Insiste el EDPB en que dicho listado debe tener un carácter meramente orientativo, pero que en ningún caso debe considerarse como un listado de medidas exclusivo o exhaustivo, porque cada tratamiento de datos es distinto, y por eso las medidas de seguridad deben adaptarse a cada situación.

A continuación, se sintetizan las medidas de seguridad recomendadas para prevenir y mitigar el daño en cada uno de los casos prácticos de incidentes antes analizados:

3.1. Cibersecuestro

Debe realizarse una evaluación integral del sistema de seguridad de los datos, especialmente de la seguridad informática. A continuación, se describen una serie de medidas que no son exclusivas, pero pueden servir para prevenir y mitigar los daños causados por cibersecuestros si bien se recuerda que cada situación tiene una medida que se ajusta más a cada situación concreta.

- Mantener el “*firmware*” o soporte lógico inalterable, soporte informático y el *software* de los servidores, así como cualquier máquina de la misma

LAN (red de área local). Hay que asegurar que se implantan las medidas de seguridad informáticas apropiadas para asegurar que sean eficaces y actualizarlas cuando el tratamiento de los datos cambie.

- Diseñar y organizar los sistemas de procesamiento y la infraestructura para segmentar los sistemas de datos y así, evitar la propagación de programas maliciosos dentro de la organización y a sistemas externos.
- La existencia de un procedimiento de copia de seguridad actualizado, seguro y probado. Los soportes para las copias de seguridad deben mantenerse fuera del alcance de terceros.
- Tener un *software anti-malware* adecuado, actualizado, eficaz e integrado.
- Tener un sistema de detección de intrusiones adecuado y actualizado, eficaz e integrado. Dirigir el tráfico en la red a través de cortafuegos/ sistemas de detección de intrusos.
- Formar a los empleados con los métodos de reconocimiento y prevención de ataques informáticos. El responsable del tratamiento debe proporcionar los medios para establecer si los correos y mensajes obtenidos por otros medios de comunicación son auténticos y fiables. Los empleados deben recibir la formación para reconocer cuándo se ha producido un ataque.
- Necesidad de identificar el tipo de código malicioso para ver las consecuencias del ataque y poder encontrar las medidas adecuadas para mitigar el riesgo. Si el ataque de cibersecuestro ha tenido éxito y no se dispone de una copia de seguridad, hay herramientas que permiten recuperar los datos tales como: “*no more ransom*”. Si por el contrario se dispone de una copia de seguridad, deben restaurarse los datos a partir de la misma.
- Reenviar o replicar todos los registros a un servidor central de registros.
- Encriptación fuerte y acceso administrativo a los sistemas de IT, realización de una gestión adecuada de claves y de las contraseñas.
- Realizar pruebas de vulnerabilidad y penetración (“*pen testing*”) periódicas.
- Establecer un equipo de respuesta a incidentes de seguridad informática (CSIRT) o un equipo de respuesta a emergencias informáticas (CERT) dentro de la organización.
- Crear un Plan de Respuesta a Incidentes, un Plan de Recuperación de Desastres y un Plan de Continuidad de Negocio.
- El análisis de riesgo debe de ser revisado, probado y actualizado.

3.2. Ataques de exfiltración de datos

La reevaluación de la seguridad informática es imprescindible y obligatoria para prevenir y mitigar los daños en los casos de ataques de exfiltrado de datos. Además, hay una serie de medidas que, al igual que en el apartado anterior, el responsable del tratamiento podrá escoger en función de cada situación particular.

- Cifrado y gestión de claves de última generación. Es preferible utilizar el “*hashing*” criptográfico y el “*salting*” para la información secreta al cifrado de contraseñas.
- Mantener el sistema actualizado (tanto el *software* como el *firmware*), garantizando que las medidas de seguridad son efectivas y se mantienen actualizadas regularmente. El responsable del tratamiento debe mantener un registro de todas las actualizaciones realizadas.
- Uso de métodos de autenticación fuertes, con una política de contraseñas actualizada.
- Uso de normas de desarrollo seguro que incluyan el filtrado de las entradas del usuario, escape de las entradas y medidas de prevención. Esto puede ayudarse de una “*Web Application Firewalls*”.
- Utilización de un sistema de detección de intrusos.
- Auditorías sistemáticas de seguridad informática y evaluaciones de vulnerabilidad, así como pruebas periódicas para garantizar que se realizan las correspondientes copias de seguridad para restaurar los datos cuya integridad o disponibilidad se ha visto afectada.

73

3.3. Factores humanos de riesgo interno

Las medidas de seguridad que pueden adoptarse en función de la situación que se dé para este tipo de brechas de seguridad son:

- Implementación periódica de programas de formación, educación y concienciación de los empleados sobre sus obligaciones de privacidad.
- Desarrollar un programa de concienciación para los empleados sobre los errores comunes que conducen a los datos personales y cómo evitarlos.
- Establecer prácticas y procedimientos de protección a la intimidad.
- Elaborar políticas de control de acceso adecuadas.
- Aplicar técnicas para reforzar la autenticación de los usuarios cuando accedan a datos personales.
- Cuando la persona abandone la empresa, desactivar su cuenta lo más pronto posible.
- Usar un *software* que controle el uso de *interfaces* del ordenador.

- Revisar la política de acceso de los empleados.
- Desactivar los servicios abiertos en la nube.
- Prohibir el acceso a correos desconocidos.
- Bloquear automáticamente los ordenadores después de un cierto tiempo de inactividad.
- Aplicar sistemas dedicados a la gestión de datos personales que apliquen mecanismos adecuados de control de acceso.

3.4. Dispositivos y documentos en papel robados o perdidos

Para prevenir y/o mitigar el daño en caso de pérdida o robo de dispositivos, los responsables del tratamiento pueden adoptar algunas de las siguientes medidas de seguridad:

- Activar la encriptación de los dispositivos (como *Bitlocker* o *Veracrypt*).
- Usar contraseñas en todos los dispositivos.
- Usar autenticación multifactorial.
- En los dispositivos que puedan moverse fácilmente, activar la funcionalidad que permite la localización de éstos en caso de pérdida o error.
- Utilizar *software/app* de Gestión de Dispositivos Móviles (MGM) y localización. Utilizar filtros antideslumbrantes. Cerrar los dispositivos desatendidos.
- Si es posible y apropiado, guardar los datos personales en un servidor central *back-end*, y evitar dispositivos móviles.
- Si el puesto de trabajo está conectado a la LAN corporativa, debe hacerse una copia de seguridad automática de las carpetas de trabajo, siempre que sea inevitable que los datos personales se almacenen allí.
- Usar una VPN segura para conectar los dispositivos móviles.
- Proveer cerraduras físicas a los empleados para que sus dispositivos móviles estén protegidos mientras no se utilizan.
- Regulación apropiada para el uso de dispositivos fuera de la empresa.
- Regulación apropiada para el uso de dispositivos dentro de la empresa.
- Utilizar *software/app* de Gestión de Dispositivos Móviles (MGM) para permitir la función de borrado en remoto.
- Instalar controles de acceso físicos.

Evitar almacenar información sensible en dispositivos móviles o discos duros. Si es necesario acceder al sistema interno de la empresa, deben establecerse previamente canales seguros para acceder a ellos.

3.5. Error en el envío de correo

Por último, se describen a continuación algunas de las medidas de seguridad que pueden servir para prevenir y mitigar los daños causados por los incidentes de error en el envío de correos:

- Establecer normas concretas para el envío de correo postal o electrónico (sin lugar a interpretaciones).
- Preparación adecuada para el personal para el envío de correo postal o electrónico.
- Confirmación reforzada antes de enviar correos electrónicos a receptores múltiples y que no se encuentran en copia oculta.
- Aplicación del “*four-eyes principle*”, es decir, que dos individuos comprueben antes del envío.
- Es preferible el envío automático que el manual, utilizando datos extraídos de bases de datos actualizadas. El envío automático debe ser periódicamente revisado para detectar errores.
- Uso del retardo en el envío de mensajes (para que pueda ser eliminado o modificado durante un tiempo).
- Eliminar la opción de autocompletar cuando se escriban las direcciones de correo electrónico.
- Sesiones de formación advirtiendo de los errores más comunes que desencadenan una brecha de seguridad.
- Sesiones de formación sobre cómo manejar incidentes que desencadenen una brecha de seguridad, y a quién informar (involucrar al DPO).

TIPO DE BRECHA	CASO PRÁCTICO	DOCUMENTACIÓN INTERNA ¹	AUTORIDAD DE CONTROL ²	INTERESADOS ³
Cibersecuestro de datos	Cibersecuestro con copia de seguridad adecuada y sin exfiltración	✓	X	X
	Cibersecuestro sin copia de seguridad	✓	✓	X
	Cibersecuestro con copia de seguridad y sin exfiltración en un hospital	✓	✓	✓
	Cibersecuestro sin copia de seguridad y con exfiltración	✓	✓	✓

(...)

1. Si la brecha de seguridad debe constar en la documentación interna de la empresa.
2. Si la brecha de seguridad debe notificarse a la autoridad de control.
3. Si la brecha de seguridad debe comunicarse a los interesados afectados.

TIPO DE BRECHA	CASO PRÁCTICO	DOCUMENTACIÓN INTERNA ¹	AUTORIDAD DE CONTROL ²	INTERESADOS ³
Ataques con exfiltración de datos	Exfiltración de datos de solicitudes de empleo de un sitio web	✓	✓	✓
	Exfiltración de contraseña cifrada de un sitio web	✓	X	X
	Ataque al sitio web de un banco mediante reutilización de credenciales robadas (<i>Credential Stuffing attack on a banking website</i>)	✓	✓	✓
Factores humanos de riesgo internos	Exfiltración de datos empresariales por parte de un empleado	✓	✓	X
	Transmisión accidental de datos a un tercero de confianza	✓	X	X
Dispositivos y documentos en papel robados o perdidos	Material robado que almacena datos personales encriptados	✓	X	X
	Material robado que almacena datos personales no encriptados	✓	✓	✓
	Robo de documentos en papel con datos sensibles	✓	✓	✓
Error en el envío de correo	Error en el envío de correo postal	✓	X	X
	Datos personales altamente confidenciales enviados por correo electrónico por error	✓	X	X
	Datos personales enviados por correo electrónico por error	✓	X	X
	Error en el envío de correo postal	✓	✓	X
Ingeniería social	Usurpación de identidad	✓	✓	✓
	Exfiltración de correo electrónico	✓	✓	✓

NUEVO PROCESO DE REFORMA DE LA NORMATIVA CONCURSAL ESPAÑOLA: PRINCIPALES CLAVES DEL PROYECTO DE NUEVA LEY CONCURSAL

Fecha de recepción: 5 abril 2022.
Fecha de aceptación y versión final:
6 abril 2022.

BLAS A. GONZÁLEZ NAVARRO
ABOGADO. MAGISTRADO EN
EXCEDENCIA, ESPECIALISTA DEL
CGPJ ASUNTOS MERCANTILES.

RESUMEN

La legislación concursal española se prepara para un nuevo proceso de reforma. Tras casi treinta modificaciones de la antigua ley de 2003, atravesando incluso épocas convulsas como la crisis financiera de 2007-2008 y una pandemia mundial, con un nuevo texto refundido de apenas dos años de antigüedad, el legislador español vuelve a abordar este, parece, interminable cuestionamiento de nuestro sistema de tratamiento de la insolvencia. En esta ocasión, se analiza el actual Proyecto de Ley de Reforma del Texto Refundido de la Ley Concursal, publicado en el BOE de enero de este año 2022, que tiene como objeto principal la implementación española de la Directiva europea 2019/1023, de reestructuración preventiva y segunda oportunidad. La reforma tiene pues dos grandes protagonistas: el desarrollo decidido del Derecho preconcursal español, con la aparición nuclear del nuevo “plan de reestructuración”, que sustituye a los anteriores acuerdos de refinanciación y extrajudiciales de pago, y una nueva regulación del sistema de segunda oportunidad para pequeños deudores, de enorme relevancia. Además, se aprovecha la reforma para introducir cambios significativos en el procedimiento concursal, al que se quiere simplificar y desjudicializar, con propuestas polémicas en torno a la administración concursal, los profesionales del derecho y las microempresas.

77

PALABRAS CLAVE

Procedimiento de insolvencia; concurso de acreedores; derecho preconcursal; segunda oportunidad; administración concursal; reestructuración empresarial; alarma temprana.

ABSTRACT

Spanish bankruptcy legislation is preparing for a new reform process. After almost thirty amendments to the old 2003 law, even going through turbulent times such as the 2007-2008

financial crisis and a global pandemic, with a new revised text barely two years old, the Spanish legislator returns to address this, it seems, endless questioning of our insolvency treatment system. On this occasion, the current Draft Law for the Reform of the Consolidated Text of the Bankruptcy Law, published in the BOE of January this year 2022, is analyzed, whose main objective is the Spanish implementation of the European Directive 2019/1023, of restructuring prevention and second chance. The reform therefore has two main protagonists: the decisive development of Spanish pre-bankruptcy law, with the nuclear appearance of the new “restructuring plan”, which replaces the previous refinancing and extrajudicial payment agreements, and a new regulation of the second chance system for small debtors, of enormous relevance. In addition, the reform is used to introduce significant changes in the bankruptcy procedure, which is to be simplified and dejudicialized, with controversial proposals regarding the bankruptcy administration, legal professionals and micro-enterprises.

KEYWORDS

Insolvency proceedings; bankruptcy proceedings; pre-bankruptcy law; second chance; insolvency administration; business restructuring; early warning.

El 14 de enero de 2022 se publicaba en el BOE el Proyecto de Ley de reforma del texto refundido de la Ley Concursal, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2020, de 5 de mayo (en adelante TRLC), para la transposición de la Directiva (UE) 2019/1023 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre marcos de reestructuración preventiva, exoneración de deudas e inhabilitaciones, y sobre medidas para aumentar la eficiencia de los procedimientos de reestructuración, insolvencia y exoneración de deudas, y por la que se modifica la Directiva (UE) 2017/1132 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre determinados aspectos del Derecho de sociedades (Directiva sobre reestructuración e insolvencia) –en adelante el PLC–.

Aquí, en esta tribuna que nos ofrece CEFI, y en otros foros, calificué el TRLC como un buen trabajo, dentro por supuesto de las limitaciones propias de un proceso de refundición normativa. Evidentemente, a lo largo de sus 752 artículos saltan al paso determinadas normas que llamaron la atención por exceder precisamente de ese marco de la delegación legislativa, su expansión *ultra vires*, o incluso publicadas a medio cocinar (por ejemplo, el art. 541, referente al incidente laboral). Pero en un texto tan complejo, la valoración general sobrevuela los aspectos puntuales, y en este caso, en mi opinión, el desarrollo que el Real Decreto Legislativo 1/2020 de 5 de mayo hizo de la antigua (vigente hasta el 1 de septiembre de 2020) Ley Concursal de 2003 –parece mentira que ya hablemos de esta norma que tanto nos marcó como fruto de una época completamente agotada– se tradujo en un texto que soluciona problemas interpretativos

que antes recaían exclusivamente sobre las espaldas de los tribunales, una norma más clara, mejor ordenada y con una sistemática más razonable.

El problema del TRLC fue el momento elegido para presentarlo en sociedad. En plena efervescencia de las normas de excepción derivadas de la pandemia del COVID-19, que modularon muy sensiblemente las reglas concursales generales y aún siguen haciéndolo –en estos momentos la llamada y severamente criticada moratoria concursal sigue vigente, al menos hasta junio de este año 2022–, se lanzó una refundición de las normas concursales y se obligó al sector a manejar un texto muy diferente al conocido a sabiendas de que las reglas concursales sobre segunda oportunidad y –sobre todo– la reestructuración empresarial y alarma temprana estaban ya pendientes de la implementación de la Directiva 2019/1023, que debía llevarse a cabo inicialmente antes del 15 de julio del año 2021. La insistencia y el empeño en sacar a pasear el TRLC en aquel momento, cuando los ciudadanos y la economía salían a la calle, deslumbrados y vacilantes, tras meses de confinamiento, y quedaba por abordar definitivamente la armonización con la norma comunitaria, causó perplejidad en los operadores jurídicos, a los que se obligó a manejar un texto diferente a partir del 1 de septiembre de aquel histórico año 2020, al tiempo que fue preciso actuar con reglas de excepción.

Como señalé con anterioridad, todo esto debía ser un contratiempo rápidamente olvidado. El recién llegado había llamado a la puerta antes de tiempo, pero era un buen chico. Se instaló rápido, qué remedio, en la aplicación práctica por parte de los diversos operadores, tanto judiciales como extrajudiciales, se volvieron a disparar los cursos y congresos formativos, y poco a poco la numeración misma de los preceptos ha ido fijándose en los hábitos de quienes se dedican a la reestructuración y refinanciación empresarial y los procedimientos concursales.

Esta capacidad de adaptación, más que contrastada ya en el campo del Derecho de la insolvencia, sin embargo, no puede ocultar cierta sensación de cansancio y frustración al saber que tarde o temprano la ley que ha regido durante dos años, el TRLC vigente entre 2020 y 2022, también estaba destinada a ser modificada. En la Exposición de Motivos del Real Decreto Legislativo 1/2020, de 5 de mayo, ya se advertía que la imprescindible reordenación, clarificación y armonización del derecho vigente que representaba esa refundición no excluía que el proceso de reforma del Derecho de la insolvencia hubiera finalizado. Es decir, la decisión legislativa de 2020 consistió en presentar al TRLC como la base idónea para acometer de forma más ordenada, clara y sistemática la transposición de la Directiva (UE) 2019/1023, que finalmente se ha concretado en el PLC publicado en enero de 2022 y, según parece, en la nueva Ley Concursal que habrá de aprobarse a lo largo de este año.

Es un texto, ya es preciso anticiparlo, que va más allá de la mera implementación de la norma comunitaria en los aspectos concretos que ésta regula. Si ésta se ocupa, de un modo conscientemente general y amplio, para dejar un extenso margen a la traducción nacional, los instrumentos del Derecho preconcursal y de segunda oportunidad, el PLC trasciende esa implementación y construye en realidad un nuevo marco concursal, completo y más ambicioso. Como dice la propia exposición de Motivos del PLC, *“(e)sta reforma legislativa va a suponer el detonante de un cambio integral de la situación de los procedimientos de insolvencia en nuestro país, siendo clave para su flexibilización y agilización, y para favorecer los mecanismos preconcursales, con el fin último de facilitar la reestructuración de empresas viables y la liquidación rápida y ordenada de las que no lo son”*.

Las líneas siguientes, con un fin esencialmente descriptivo, se ocuparán primeramente de la proyectada reforma precisamente en esta materia sustancial, las herramientas preconcursales, para seguidamente aludir a otros aspectos cruciales de la reforma propuesta, como es el procedimiento especial diseñado para microempresas, el régimen de segunda oportunidad y el estatuto de la administración concursal.

1. LOS INSTRUMENTOS PRECONCURSALES

1.1. Introducción

En las últimas décadas y, especialmente, en estos últimos años, hemos sido testigos, incluso dentro de los modestos índices concursales del país, de una masiva mayoría de concursos de acreedores de sociedades que, aun siendo aparentemente viables, iniciaban el procedimiento judicial en un estadio tan avanzado de insolvencia que cualquier intento de llegar a un acuerdo se tornaba imposible.

El destino final de empresas en tal situación ha sido —y sigue siendo— la extinción y desaparición del mundo empresarial, si no el engrosamiento de lo que incluso desde la OCDE se ha bautizado como el mundo de las empresas zombi. Aproximadamente el 90% de las empresas que se ven inmersas en un procedimiento concursal, esta es nuestra tozuda realidad, terminan en liquidación, lo cual conlleva la venta de todo el activo de la concursada y la satisfacción con lo obtenido a los acreedores, hasta donde alcance —que, en la mayor parte de los casos, no llega tan siquiera al 50% de los créditos—.

Es probable que gran parte de estas empresas pudieran haber evitado su extinción si hubieran dispuesto de un marco de reestructuración preventiva más ágil, que les hubiera permitido anticiparse a una situación que, en la mayor parte

de los casos, termina siendo irreversible, gracias a herramientas o instrumentos más accesibles y eficaces.

Evidentemente, no supone una novedad para nuestro ordenamiento la previsión de algún tipo de marco para la reestructuración preventiva. Ya el derecho vigente cuenta con instrumentos concursales como los regulados en los antiguos arts. 5 bis, 71 bis y Disposición Adicional Cuarta de la Ley Concursal (actuales arts. 581 y ss., 596 y ss. y 605 y ss. del TRLC), relativos a la comunicación de negociaciones, acuerdos de refinanciación y homologación judicial. No obstante, estos acuerdos, empleados con algún éxito en empresas estratégicas, de más calibre y capacidad financiera, han resultado sin embargo de poca utilidad a nivel general, y no han cumplido la misión para la que se habían creado: la continuidad de empresas y negocios que, aun encontrándose en dificultades financieras, son viables y pueden seguir formando parte del tejido empresarial.

El propósito del PLC que lleva a cabo la transposición de la Directiva (UE) 2019/1023, no es otro que establecer un sistema que *realmente* proporcione a las empresas, a todas ellas, un margen de actuación más amplio y flexible que les permita acordar con sus acreedores en la fase más temprana de la insolvencia, llegando de esta forma a la consecución de soluciones más favorables para ambas partes.

Tan es así, que con esta reforma se han suprimido por completo los instrumentos concursales regulados en nuestro derecho vigente, antes citados, unificándose en un único instrumento, llamado *plan de reestructuración*. Ya no hablaremos de acuerdos de refinanciación o acuerdos extrajudiciales de pagos, sino de *planes de reestructuración* como un todo, un herramienta única y adaptable, dirigida lógicamente a aquellas empresas que, aún encontrándose en situación de dificultad financiera, tienen altas probabilidades de salir a flote, contando no obstante con algunas adaptaciones para los deudores de menor activo, de menor cifra de negocios o de menor número de trabajadores.

1.2. Novedades de los planes de reestructuración

1.2.1. *La delimitación de un nuevo presupuesto objetivo*

Dentro de los presupuestos objetivos para la comunicación de apertura de negociaciones o la homologación de un plan de reestructuración, se contaba únicamente con dos tipos de insolvencia: la actual y la inminente. Con la nueva regulación, se suma un supuesto más a la lista, que es el llamado *probabilidad de insolvencia*. Este concepto lógicamente se incardina en un estadio previo al de la insolvencia inminente y, si bien no supone uno de los presupuestos para la solicitud de concurso, el deudor que se encuentre en esta situación podrá

beneficiarse de los instrumentos preconcursales previstos para evitar su agravamiento.

Como expone el propio PLC, “*probabilidad de insolvencia, insolvencia inminente e insolvencia actual son tres estados que se ordenan secuencialmente: la probabilidad de insolvencia es un estado previo a la insolvencia inminente y ésta un estado previo a la insolvencia actual*”. No obstante, mientras que un deudor que tenga probabilidad de insolvencia no puede ser sujeto de un concurso de acreedores, pero puede utilizar los mecanismos que integran el derecho preconcursal, la nueva ley es suficiente flexible para permitir que no se excluya el recurso a los institutos preconcursales cuando el deudor se halle en estado de insolvencia inminente o incluso de insolvencia actual. Creo que se trata de un acierto. Ciertamente, la Directiva no establece como prepuestos del precurso los mismos presupuestos del concurso de acreedores, sino uno específico, pero no prohíbe esa extensión.

La ley española ha optado por el modelo alemán, fijando horizontes temporales dentro de los cuales se prevé el incumplimiento por el deudor de sus obligaciones: según el PLC, se encuentra en probabilidad de insolvencia el deudor que no va a poder cumplir las obligaciones que vengzan en los próximos dos años.

1.2.2. *Comunicación de inicio de negociaciones*

➤ *Posibilidad de presentar una comunicación de inicio de negociaciones conjunta*

Respecto a la comunicación del inicio de negociaciones para llegar a un acuerdo con los acreedores (lo que en la práctica se ha venido llamando, con cierta imprecisión, simplemente el “*precurso*”), se introduce la posibilidad de que tanto la comunicación como el plan de reestructuración se realicen de forma conjunta, asunto que está especialmente pensado para empresas que formen parte del mismo grupo y se hayan visto afectadas en la misma medida (art. 587 TRLC). Para ello, le serán de aplicación los requisitos establecidos para la solicitud de declaración de concurso de acreedores conjunta.

➤ *Efectos de la comunicación de inicio de negociaciones*

En ningún caso la comunicación tendrá efecto alguno sobre las facultades de administración y disposición de bienes y derechos del patrimonio del deudor, ni tan siquiera –como veremos más adelante– cuando se nombre al experto en reestructuración.

En lo que respecta a los contratos, la comunicación no afectará a los contratos con obligaciones recíprocas pendientes de cumplimiento como regla general y se tendrán por no puestas las cláusulas que afecten a esta regulación. Menos aún, cuando los contratos sean necesarios para la continuación de la actividad empresarial.

En relación a aquellas ejecuciones que no se hayan iniciado antes de la comunicación, se establece una prohibición legal hasta que no transcurra el plazo de tres meses a contar desde la presentación de la comunicación; y, para aquellas que ya se habían iniciado con anterioridad y recaigan sobre bienes necesarios para la actividad empresarial, se suspenderán de forma automática.

Respecto al resto de ejecuciones ya iniciadas que recaigan sobre bienes o derechos no esenciales para la continuación de la actividad, se suspenderán a solicitud del deudor.

Finalmente, la Ley alude a los procedimientos de ejecución por acreedores públicos, indicando que en ningún caso se verán afectados por suspensión alguna. Se asiste así a una de las grandes cuestiones que plantea el PLC: la resistencia absoluta a contemplar algún tipo de contención en la protección a los créditos públicos, de evidente relevancia en cualquier tipo de insolvencia. Las explicaciones que el PLC dedica a las razones por las que la suspensión de ejecuciones no alcanza a los créditos tributarios y de Seguridad Social muestran bien a las claras que el legislador español sabe que toca un tema polémico. A su juicio, esta exclusión de la suspensión cumple con las premisas recogidas en el artículo 6.4 de la Directiva, pues, en su opinión, la misma no pone en peligro la reestructuración de la empresa, en la medida en que la regulación específica en Derecho Tributario y en Seguridad Social ya cuenta con mecanismos de reestructuración de la deuda empresarial, como el aplazamiento y el fraccionamiento de deuda, lo que además resulta coherente con la naturaleza de la regulación sectorial. No creo, sin embargo, que esta afirmación pueda compartirse, como la práctica viene evidenciando desde hace largos años.

➤ *Posibilidad de prórroga de las negociaciones*

Los efectos anteriores se mantendrán vigentes únicamente durante las negociaciones por un plazo de tres meses que será susceptible de prórroga por el mismo intervalo; a solicitud del deudor o del pasivo que supere el 50% del total, y siempre y cuando vaya acompañada del informe favorable del experto independiente para el caso de que hubiera sido nombrado.

1.2.3. *Contenido de los Planes de reestructuración*

La reestructuración del “*plan*”, que es el término comunitario en detrimento del anterior “*acuerdo*”, puede consistir en modificaciones en el activo y pasivo

del deudor, de sus fondos propios, incluidas las transmisiones de activos, unidades productivas o de la totalidad de la empresa en funcionamiento, así como cualquier cambio operativo necesario, o una combinación de estos elementos.

Se introduce así el llamado *plan liquidativo*, que supone la venta de partes o incluso de la totalidad de la empresa como parte integrante de un plan de reestructuración.

Los planes de reestructuración afectarán tanto a los acreedores de créditos afectados que no votaron a favor de la propuesta, como a los socios de la persona jurídica que no hayan aprobado el plan.

Con carácter general, regirá el principio de vigencia de los contratos con obligaciones recíprocas pendientes de cumplimiento, teniéndose por no puestas las cláusulas contractuales que vayan en contra; a no ser que la resolución –total o parcial– sea solicitada por el deudor, siempre y cuando resulte necesaria para el buen fin de la reestructuración y prevención de la declaración del concurso.

No obstante, la Ley introduce otra novedad tomada del procedimiento concursal y de otros sistemas de nuestro entorno: la posibilidad de resolver contratos en interés de la reestructuración, incluidos, con alguna especialidad adicional, los contratos de alta dirección. En este caso, el juez podrá moderar la indemnización cuando no haya acuerdo entre las partes, dejando sin efecto lo que se hubiera pactado en el contrato.

➤ *Clases de créditos para la votación del plan de reestructuración*

Créditos afectados son aquellos que, de conformidad con el plan, vayan a sufrir una modificación de sus términos o condiciones, con independencia de que además se altere su valor real. El PLC siguen en este punto, por supuesto, el camino trazado por la Directiva, y deja a los interesados que, en función de las necesidades de cada caso y del proceso de negociación, decidan si quieren afectar a la totalidad del pasivo o solo a una parte, y la cuantía o identidad de ésta.

Como en el sistema actual, se establece una diferenciación de clases de acreedores según su rango crediticio concursal –incluyendo, además, la afección de los créditos contingentes y los sometidos a condición, por su importe máximo–. La única excepción al principio de universalidad del pasivo susceptible de afectación son los créditos públicos, los créditos laborales, los alimenticios y los extracontractuales.

Pero además, se introduce como novedad que hasta los créditos del mismo rango puedan separarse en diferentes clases teniendo en cuenta otros aspectos como su naturaleza financiera o no financiera; el tipo de garantía que se encuentra afecta; en función de los efectos (ej. se podrá crear una nueva clase de acreedores en función de cómo les afecte el acuerdo cuando, por ejemplo, el plan de

reestructuración suponga una quita superior al 50% de su crédito y se trate de pequeñas y medianas empresas).

Cabe resaltar, por su importancia, el tratamiento dado a los socios del deudor: una de las cuestiones más complejas, en efecto, es la posición de los socios de la sociedad deudora cuando el plan de reestructuración afecta a sus derechos, esto es, conlleva medidas como ampliaciones de capital, modificaciones estructurales o disposición de activos esenciales que, bajo las reglas generales del derecho societario, requieren su consentimiento. Haciendo uso del margen amplio de maniobra que la Directiva ha dejado a los Estados miembros, el PLC opta por una solución novedosa, destinada a impedir los abusos que hasta ahora se han venido produciendo pero que se aparta de la solución vigente en el derecho español: reconoce el derecho de voto de los socios cuando el plan de reestructuración afecta a sus derechos, pero permite que, en caso de insolvencia actual o de insolvencia inminente, el plan de reestructuración se homologue en contra de su voluntad.

Respecto a los créditos con garantía real, se menciona en la nueva regulación la obligatoriedad de agrupar estos créditos en una única clase, salvo que se pudiera separar a causa de la heterogeneidad de los bienes o derechos afectos; y respecto a los créditos de derecho público, éstos constituirán una clase única sin excepción.

El control judicial sobre cómo se han agrupado los créditos para formar las distintas clases presupone un control sobre cómo se ha delimitado lo que el PLC llama el «perímetro de afectación», y garantiza que responda a criterios objetivos y suficientemente justificados. Es decir, que, en caso de no estar de acuerdo con las clases formadas para la determinación de las mayorías, se podrá solicitar una confirmación judicial previa a la votación respecto a legalidad de los criterios de separación de clases seguidos, lo cual supone una ventaja en comparación al sistema anterior, consiguiendo de esta forma reducir el número de impugnaciones por estos motivos (art. 625 TRLC).

➤ *Aplazamiento y fraccionamiento de deuda tributaria: ¿cómo les afecta el plan de reestructuración a los créditos públicos?*

En coherencia con el sistema antes descrito, ya de antemano se establece que el plan de reestructuración no podrá suponer para los créditos públicos una reducción de su importe; el cambio de ley aplicable; el cambio de deudor; la modificación o extinción de garantías, si tuvieran; o la conversión del crédito en acciones o participaciones. En todo caso se incluirán una serie de plazos en los que los créditos deberán de ser satisfechos, que en ninguno de los supuestos podrá superar los 18 meses.

Este fraccionamiento y aplazamiento de deuda pública será de aplicación, siempre y cuando se cumplan los siguientes requisitos: (i) que el deudor acre-

dite a fecha de comunicación de inicio de negociaciones y hasta el momento de solicitud de la homologación judicial del plan, que se encuentra al corriente de las obligaciones tributarias y de la seguridad social; así como (ii) que los créditos tengan una antigüedad inferior a los dos años, a contar desde la fecha de su devengo y hasta la fecha de presentación de la comunicación (art. 586.1.10º nuevo TRLC).

1.2.4. *La homologación judicial del plan de reestructuración*

El presupuesto objetivo necesario para la homologación es, como se ha visto, muy amplio: que el deudor se encuentre en estado de probabilidad de insolvencia, de insolvencia inminente e incluso de insolvencia actual. El límite temporal es que se haya admitido a trámite una solicitud de concurso necesario.

El plan de reestructuración surtirá efectos de forma inmediata en el momento de su homologación judicial. No obstante, se refuerza más esta eficacia permitiendo la inscripción en el registro de los actos ejecutivos contenidos en el plan, aunque la resolución que homologue el acuerdo no hubiera adquirido firmeza, ni tan siquiera, aunque se tuviera constancia de que fue impugnado (art. 650 TRLC).

86

Las razones para estas nuevas medidas las encontramos en la Exposición de Motivos: *“El interés en facilitar la inmediatez de la reestructuración en una situación de extraordinaria urgencia ante la inminencia del concurso justifica esta excepción a las reglas generales del derecho registral español”*.

Se protege de esta forma a la sociedad, evitando agravar su situación de insolvencia causada por la obstaculización del proceso de homologación derivada por la impugnación de una de las partes del acuerdo.

Desde nuestro punto de vista, esta medida no está exenta de riesgos -medida que también ha provocado la modificación de la Ley Hipotecaria-. Poniéndonos en la peor de las situaciones, nos parecería lógico que se realizara un primer análisis para determinar la relevancia de las causas por las que se impugnó la homologación, dado que muchos de esos actos ejecutivos podrían no retrotraerse al momento inicial, causando de esta forma un mayor perjuicio a la sociedad y al resto de acreedores.

La obligatoriedad de la homologación judicial se dará únicamente en los siguientes casos: (i) cuando se pretenda la extensión de efectos a acreedores que no votaron a favor del plan o socios del deudor persona jurídica; (ii) cuando se pretenda la resolución de contratos en interés de la reestructuración; (iii) cuando se pretenda proteger la financiación interina y nueva financiación que prevea el plan, entre otros.

Los casos en los que se podrá solicitar la homologación judicial en relación con los presupuestos objetivos serán siempre en el estadio de probabilidad de insolvencia e insolvencia inminente; no obstante, respecto a la insolvencia actual, se podrá proceder a la homologación siempre que no se haya admitido a trámite la solicitud de concurso necesario.

La Ley hace distinción de los requisitos de la homologación del plan de reestructuración, en función de si se ha adoptado por todas las clases de acreedores o no *—planes consensuales o no consensuales—*. En el primero de los casos, se han de cumplir los requisitos genéricos de contenido y forma, consecución de mayorías según las previsiones que las regulan, justificación de la necesidad del acuerdo y evitación del concurso, tratamiento paritario de los créditos de la misma clase, etc.

En cambio, para llevar a cabo la homologación del plan no aprobado por todas las clases de acreedores *—el llamado arrastre de las mayorías disidentes o cross-class cramdown—* se deberán cumplir los siguientes mínimos: (i) que el plan se haya aprobado por una mayoría simple de clases, siempre que al menos una de ellas sea una clase de créditos con privilegio especial o general; o (ii) que el plan haya sido aprobado al menos por una clase que, según la clasificación de créditos prevista en la ley, puede razonablemente presumirse que hubiese recibido algún pago tras una valoración de la deudora como empresa en funcionamiento. En este último caso se requerirá, además, la elaboración del informe por el experto en reestructuración sobre el valor de la deudora como empresa en funcionamiento.

Bajo ciertas condiciones, el PLC permite incluso que el plan no solo arrastre a acreedores disidentes dentro de una clase adherente o favorable (lo que se conoce como «arrastre intraclase»), sino incluso que arrastre a clases enteras de acreedores disidentes o a los propios socios, si la junta ha votado en contra del plan («arrastre interclases»).

En caso de que el deudor sea persona natural, se exigirá su votación a favor del plan de reestructuración; en cambio, si se tratara de una sociedad, se requerirá la aprobación del plan por los socios legalmente responsables de las deudas sociales y, si no existieran, por la junta de socios.

➤ *Impugnación de la homologación del Plan de reestructuración*

Bajo el principio de intervención judicial mínima que establece la Directiva, el PLC establece un control inicial del juez muy limitado, es decir, se opta por el principio mayoritario: el mejor indicio de la razonabilidad del plan de reestructuración, incluida su necesidad e idoneidad para asegurar la viabilidad de la empresa deudora, es que una mayoría cualificada de acreedores está dispuesta a asumir el sacrificio que el plan comporta.

Producida la homologación, las reglas de la impugnación varían dependiendo de si se trata de una impugnación del plan consensual –votado por las mayorías de cada clase– o no consensual –votación con arrastre de mayorías disidentes–.

Para el primero de los casos, se introduce como motivo de impugnación la llamada *prueba del interés superior de los acreedores* o *BIC test* (Best Interest of Creditors). Para la realización de esta prueba se comparará el valor de lo que reciban los acreedores conforme al plan de reestructuración con el valor de lo que pueda razonablemente presumirse que hubiesen recibido en caso de liquidación concursal.

En caso de que no se haya votado por la mayoría de todas las clases de créditos o socios, se exige por Ley el respeto a la *regla de prioridad absoluta* o *Absolut Priority Rule*, que consiste en que “*nadie puede cobrar más de lo que se le debe, ni menos de lo que merece*”, aunque esta regla puede no respetarse de forma excepcional siempre y cuando sea manifiestamente necesario para garantizar la viabilidad de la empresa y no perjudique injustificadamente los derechos de las clases de acreedores afectados que hayan votado en contra del plan.

➤ *Incumplimiento de los planes de reestructuración*

En caso de incumplimiento del plan de reestructuración, no se podrá pedir su resolución ni la desaparición de los efectos extintivos o novatorios de los créditos –salvo los acreedores de derecho público–. Ahora bien, si el incumplimiento del plan provocara la insolvencia de la concursada, cualquier persona estará legitimada para solicitar la declaración de concurso.

1.2.5. *El estatuto del experto independiente (art. 672 TRLC)*

Es uno de los grandes protagonistas de la reforma en ciernes. Llamado en la Directiva como *insolvency practitioner*, será aquella persona que elabore el informe sobre el valor de la empresa en funcionamiento en caso de planes no consensuales, como norma general. No se trata de un administrador concursal, por lo que tampoco tomará decisiones ni gestionará o intervendrá los poderes de disposición del patrimonio del deudor.

De hecho, se prohíbe la designación del administrador concursal a la persona que haya sido el experto en reestructuración según lo establecido en el art. 65 TRLC.

Como condiciones que habrá de reunir este experto, se exigirá que tenga conocimientos especializados, jurídicos, financieros y empresariales, y la experiencia necesarios en materia de reestructuraciones; siendo incompatible el nombramiento de experto con aquella persona que haya prestado servicios de reestructuración al deudor o personas especialmente relacionadas en los dos últi-

mos años, o que se encuentre en situación de incompatibilidad según la legislación en materia de auditoría de cuentas.

El experto en reestructuraciones será nombrado por el juez, y su intervención será obligatoria (i) cuando sea solicitado por el deudor; (ii) cuando lo solicite un pasivo superior al 50% que pudiera quedar afectado por el plan; (iii) cuando el deudor hubiera solicitado la suspensión de las ejecuciones y el juez considere que su nombramiento salvaguarda los intereses de los acreedores afectados; (iv) cuando se solicite la homologación judicial de un plan no consensual que haya provocado el arrastre de clases disidentes o socios que votaron en contra.

La solicitud de nombramiento de experto independiente deberá incluirse en la comunicación que se realice al juzgado del inicio de negociaciones con los acreedores (art. 586.1.8º nuevo TRLC).

La ley ha querido introducir esta figura previa a la declaración de concurso en un intento de evitar o anticiparse al procedimiento judicial, designándole funciones de asistencia al deudor y acreedores en las negociaciones y elaboración del plan de reestructuración, elaboración de informes exigidos por la ley u otros que el juez considere convenientes –como, por ejemplo, el informe de viabilidad del plan de reestructuraciones con la finalidad de evitar la declaración de concurso ya solicitada–.

Lógicamente, estas actuaciones por el experto serán llevadas a cabo con la diligencia debida que corresponde a un profesional especializado en reestructuraciones y con independencia e imparcialidad tanto respecto del deudor como de los acreedores.

En caso de incumplimiento de alguno de los deberes de actuación o principios anteriores, se podrá exigir responsabilidad por los daños y perjuicios causados al deudor o a los acreedores, a través de los cauces del incidente concursal.

2. EL PROCEDIMIENTO ESPECIAL PARA MICROEMPRESAS

La transposición de la Directiva a la normativa española establece, en el nuevo libro tercero, un nuevo procedimiento especial de insolvencia orientado exclusivamente a deudores que sean personas naturales o jurídicas, que lleven a cabo una actividad empresarial o profesional, y que tengan la consideración de microempresas, o también llamadas micropymes: 10 o menos trabajadores y volumen de negocio anual o pasivo inferior dos millones de euros. La definición de las microempresas trata de basarse en precedentes comunitarios –la Recomendación de la Comisión de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas–, y el ámbito subjetivo del procedimiento especial para microempresas se basa en la definición comunitaria de

PYME recogida en el Anexo I del Reglamento n.º 651/2014 de la Comisión, de 17 de junio de 2014.

Pero lo cierto es que estas cifras están siendo enormemente discutidas en este momento, por excluir aún a la inmensa mayoría de PYMES del país, y ya es posible prever que de 2 millones se pueda pasar a 500.000 euros en el trámite parlamentario. Habrá de verse la evolución de la reforma proyectada en este punto, pero en todo caso es patente su relevancia: se refiere al perfil de la mayoría de las empresas registradas en España, un sector especialmente volátil y de muy alta rotación. Según los datos del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo a 31 de agosto de 2020, las microempresas constituían el 93,82% de las empresas españolas y daban empleo a 4.887.003 personas, lo que representa el 31,63% del empleo total. En la mayoría de los sectores, las microempresas constituyen una parte esencial del tejido productivo: el 61,83% de las empresas del sector agrario son micropymes, el 49,58% en la construcción, y el 31,24% en el sector servicios.

Ante el fracaso como solución conservativa del concurso, que es especialmente alarmante para las micropymes, el PLC trata de buscar soluciones *ad hoc*. Dada la cultura concursal del país, las microempresas suelen acceder al procedimiento concursal muy tarde, cuando su situación financiera se ha deteriorado tanto y queda tan poco valor en la empresa que cualquier solución reorganizativa resulta prácticamente inviable. Como reconoce el PLC, el concurso de acreedores incluye pocas excepciones y especialidades en el tratamiento de la insolvencia de las microempresas, responde a un procedimiento de corte clásico, formal y con un fuerte contenido procesal, lo que comporta, en su implementación, unos costes fijos altos, con independencia del tamaño de la empresa concursada. Ciertamente, no es infrecuente que la propia estructura procesal del concurso genere más costes que el valor residual que queda en la empresa insolvente.

La determinación de dicho procedimiento es la búsqueda de su simplicidad procesal y su adaptación a las necesidades de este tipo de empresas, centrada en eliminar los trámites que no sean necesarios, limitar la participación obligatoria de profesionales e instituciones al mínimo imprescindible y articular la comunicación en el seno del procedimiento a través de formularios oficiales accesibles por medios electrónicos y sin coste.

A continuación, se detallan algunos aspectos de especial importancia con respecto del procedimiento especial para microempresas:

- La intervención del juez solo se producirá para adoptar las decisiones más relevantes del procedimiento o cuando exista una cuestión litigiosa que las partes eleven al juzgado; asimismo, el juez podrá dictar resolución al finalizar la vista de manera oral.

- Los incidentes se solucionarán, salvo excepciones, por un procedimiento escrito; y, cuando sea necesaria la participación oral de las partes o de expertos, se utilizarán las vistas virtuales celebradas por medios telemáticos, se procede una eliminación generalizada de las vistas orales presenciales y su sustitución por vistas telemáticas.
- Con carácter general, los incidentes y los recursos no tendrán efectos suspensivos y las decisiones judiciales no serán recurribles, si bien, cuando exista sentencia que pueda ser recurrida, será preceptivo dar traslado de la resolución a la contraparte a través de soporte audiovisual, así como con acompañamiento de testimonio del texto redactado sucintamente y para ello las sentencias siempre se documentarán en un soporte audiovisual apto para la grabación y reproducción de la imagen y del sonido.
- Con el fin de reducir costes de asesoramiento para el deudor, se van a implementar programas de cálculo y simulación de pagos en línea y sin coste.
- En la línea del punto anterior, y como ya adelantábamos, la comunicación en el seno del procedimiento se realizará a través de formularios normalizados oficiales, accesibles en línea y sin coste, haciendo que la intervención de abogado y procurador no sea preceptiva; siendo su participación exigible solo para ejecutar determinadas funciones –fase de calificación– o cuando así sea solicitado las partes, asumiendo el coste. La presentación de solicitud del procedimiento especial para microempresas deberá realizarse a través de un formulario normalizado y su presentación y tramitación podrá tramitarse a través de la sede judicial electrónica o en las notarías y oficinas del Registro Mercantil, debiendo ser la tramitación electrónica.
- Por otro lado, la provisión de información o documentación gravemente inexacta o falsa supondrá la calificación como culpable directamente.
- Los trámites del procedimiento especial podrán transcurrir en paralelo, a diferencia del concurso de acreedores, que se desarrolla de forma lineal con etapas consecutivas y, para poder utilizar el procedimiento, los deudores deberán haber obtenido un certificado habilitado al efecto o cumplir con los requisitos de identificación electrónica previstos por la regulación de acceso electrónico a la Administración de Justicia.
- Al implementar el procedimiento especial para microempresas éstas pierden el acceso al concurso como tal y a los acuerdos de reestructuración, debiendo acudir a este procedimiento único (con excepción de los autónomos considerados microempresas, que tendrán acceso al procedimiento de segunda oportunidad).
- Este procedimiento especial único se basa en dos elementos:

- a) Negociación de tres meses (no siendo preceptivo el nombramiento de experto en el periodo de negociaciones abierto a solicitud del deudor), durante los cuales se suspenden las ejecuciones singulares y se puede preparar un plan de continuación o la enajenación de la empresa en funcionamiento y, en su caso,
- b) Solicitud de apertura del procedimiento especial.
- En este escenario, en el procedimiento se establecen únicamente dos posibles itinerarios posteriores a la negociación:
 - a) Una liquidación rápida (*fast-track*), o
 - b) Un procedimiento de continuación de rápida gestión y flexible.
- En el plan de continuación, se establece un régimen de protección con respecto de la financiación interina y de la nueva financiación. Haciendo depender de la aprobación del plan de continuación o de la enajenación de la unidad productiva la consideración como interina de la financiación.
- Asimismo, se introduce la posibilidad de solicitar un procedimiento de mediación, la posibilidad de los acreedores de solicitar la limitación de las facultades de administración y disposición del deudor, así como la posibilidad de solicitar el nombramiento de un experto de la reestructuración tanto como por el deudor como por los acreedores.
- Para el supuesto de la liquidación de la sociedad a través del concurso, se introduce la creación de una plataforma de liquidación de acceso gratuito y universal en la cual se volcarán los activos de todos los procedimientos concursales especiales correspondientes a los deudores que se encuentren en liquidación.

El procedimiento descrito ha levantado enormes suspicacias y discusiones desde el primer borrador. Además de la delimitación subjetiva de lo que debe entenderse como micropyme, la falta de profesionales especializados que den apoyo al deudor en un procedimiento en que la diligencia y buena gestión pueden suponer la continuidad o desaparición de una sociedad, como son los letrados especializados en la materia, así como la inexistencia de la figura de la administración concursal, en muchos casos puede llevar al deudor a incurrir en irregularidades que pueden conllevar una clara indefensión dentro del procedimiento especial, la desaparición de una sociedad que podría haber tenido una continuidad con una buena gestión o, incluso, una calificación de culpabilidad infundada, únicamente por desconocimiento, incumplimiento de los preceptos legales de la ley y/o falta de medios o habilidades.

Se trata pues de un aspecto del PLC que está llamado a posteriores desarrollos en el trámite parlamentario, dado el nivel de enmiendas que está recibiendo desde múltiples sectores. Veremos en qué medida son atendidas.

3. LAS NOVEDADES RESPECTO DEL CONCURSO PERSONA NATURAL NO EMPRESARIA Y EMPRESARIA Y DE LAS MODIFICACIONES AL PROCEDIMIENTO DE SEGUNDA OPORTUNIDAD

Siguiendo el mandato de la Directiva, que ha considerado esta materia como uno de sus principales objetivos de armonización dentro de la Unión, el PLC trata de modificar y adaptar diversas cuestiones que inciden en uno de los grandes protagonistas de la realidad concursal del país, de importancia creciente tras la crisis del COVID-19, como es el concurso de persona física.

3.1. Modificación de la competencia objetiva atribuida a los Juzgados de 1ª Instancia en los concursos de persona natural no empresaria

Una de las modificaciones más demandadas y finalmente asumidas en el PLC es la relativa a la competencia objetiva de los Juzgados cuando se trata de concurso de persona natural no empresaria, actualmente atribuida a los Juzgados de Primera Instancia (art. 44.2 del TRLC).

Esta diferenciación y concepto de “*no empresario*” ha obligado a los Juzgados y a la doctrina a realizar una serie de distinciones no siempre fáciles. Ha tenido que ser concretado el término “*persona natural NO empresaria*”, así como cuestiones acerca de lo que ocurre, por ejemplo, cuando el deudor en el momento de la solicitud de concurso ya no ostenta dicha condición de empresario, siendo la mayor parte de su pasivo, sin embargo, proveniente de la actividad empresarial desempeñada; o, a quién le correspondería conocer de los concursos de avalista que, sin ser profesionales o autónomos, garantizan la devolución de deudas de origen empresarial o también, los propios socios de una sociedad mercantil.

No obstante, todo queda solventado por el legislador, que en el Proyecto de Ley Orgánica de reforma de la LOPJ, de la misma fecha que el PLC y publicado, al igual que el PLC, en el BOE de 14 de enero de 2022, modifica el actual artículo 86 ter de la LOPJ y atribuye la competencia objetiva únicamente a los Juzgados Mercantiles para conocer de todos los procedimientos que traten materia concursal, independientemente de que se trate de personas físicas no empresarias, empresarias o personas jurídicas.

La reacción está siendo muy favorable, pues la experiencia de este tipo de procedimientos de insolvencia en manos de profesionales ajenos por completo al mundo de la insolvencia ha resultado especialmente mala e ineficaz, salvo honrosas excepciones.

3.2. El procedimiento de segunda oportunidad

La Ley configura un procedimiento de segunda oportunidad más eficaz, ampliando la relación de deudas exonerables e introduciendo la posibilidad de exoneración sin liquidación previa del patrimonio del deudor y con un plan de pagos, permitiendo así que este conserve su vivienda habitual y sus activos empresariales.

El término actualmente conocido como “*Beneficio de exoneración del pasivo insatisfecho*” (en adelante “BEPI”) pasará a ser denominado como “*Exoneración del pasivo insatisfecho*” suprimiendo la palabra “*beneficio*” al ser concebido como un “*derecho de la persona natural deudora*”.

El fin perseguido por la reforma del procedimiento de Segunda Oportunidad es convertirlo en un instrumento recurrente y eficaz a la hora de permitir la recuperación económica del concursado.

Las bases de la exoneración de deudas se encuentran recogidas en los artículos 20 y siguientes de la Directiva (UE) 2019/1023. Así, el apartado primero del art. 20 de la Directiva dispone que “*Los Estados miembros velarán por que los empresarios insolventes tengan acceso al menos a un procedimiento que pueda desembocar en la plena exoneración de deudas de conformidad con la presente Directiva*”. No obstante, el art. 23.4 de la Directiva tasa una serie de excepciones a la regla general y faculta a los Estados miembros a excluir algunas categorías específicas de la exoneración de deudas, limitar el acceso a la misma o, establecer un plazo más largo para dicha exoneración.

A raíz de lo dispuesto en la Directiva, el PLC modifica el Capítulo II relativo a la exoneración del pasivo insatisfecho en varios puntos que serán ilustrados y comentados en las siguientes líneas:

- La exoneración podrá ser solicitada por el deudor persona natural, sea o no empresario, siempre que sea deudor de buena fe (art. 486 PLC). Con la introducción de esta modificación se amplía el marco de solicitud de exoneración a las personas naturales que sean empresarias, de conformidad con lo dispuesto en La Directiva, conservando el derecho de las personas naturales no empresarias a obtener el mismo.
- Se modifican los presupuestos tanto objetivos como subjetivos que se deben dar para solicitar el actual BEPI:
 - Respecto de los presupuestos subjetivos (art. 487 TRLC), destaca la privación del derecho al acceso de la exoneración: (i) cuando, en los diez años anteriores a la solicitud de la exoneración, hubiera sido sancionado por resolución administrativa firme por infracciones tributarias, de seguridad social o del orden social, o, cuando en el mismo plazo se hubiera dictado acuerdo firme de derivación de responsa-

bilidad, apreciándose en su conducta dolo, salvo que en la fecha de presentación de la solicitud de exoneración se hubiera satisfecho íntegramente su responsabilidad; (ii) cuando haya incumplido deberes de colaboración y de información respecto del juez del concurso y de la administración concursal; (iii) cuando haya proporcionado información falsa o engañosa o se haya comportado de forma temeraria o negligente al tiempo de contraer endeudamiento o de evacuar sus obligaciones, incluso sin que ello haya merecido sentencia de calificación de concurso como culpable. Para determinar la concurrencia de esta circunstancia el juez deberá valorar una gama de cuestiones estipuladas en el apartado 6º del art. 487.1 del PLC.

- Respecto del presupuesto objetivo (art. 488 TRLC), sufre un cambio notable y drástico en el PLC por ser suprimido al completo el requisito de que, para obtención de la exoneración, el deudor deba satisfacer la totalidad de los créditos contra la masa y los créditos concursales privilegiados, así como de celebrar o, al menos intentar celebrar, un acuerdo extrajudicial de pagos con los acreedores. Al ser eliminada la cualidad preceptiva del acuerdo extrajudicial de pagos en el nuevo PLC, es suprimida también la estipulación prevista en el art. 488.2 del TRLC que otorga la posibilidad de optar por la exoneración sin celebrar o, intentar celebrar un acuerdo extrajudicial de pagos previo, siempre y cuando el deudor satisfaga a parte del importe de los créditos dispuestos en el apartado primero, el 25% de los créditos ordinarios. El objetivo de celebrar o intentar celebrar un acuerdo previo con los acreedores era conceder a ambas partes la posibilidad de negociar las condiciones y garantías de pago de las deudas existentes a fin de evitar la entrada en situación concursal de la persona. Sin embargo, en la práctica, dicho trámite procesal ha resultado ser en la mayoría de las ocasiones infructuoso al obligar a los deudores a intentar realizar acuerdos extrajudiciales completamente voluntaristas y faltos de realismo, imposibles de cumplir económicamente por ellos mismos y, por tanto, imposibles de ser aceptados por sus acreedores, todo ello por poder optar a posteriori a la solicitud del beneficio de la exoneración del pasivo insatisfecho.
- En sintonía con lo comentado, los acuerdos extrajudiciales de pagos generan a su vez dificultades en la solicitud de nombramiento de mediador concursal para la tramitación del mismo (art. 631 TRLC), ya que en la práctica, la gran mayoría de mediadores concursales designados vía notarial, no aceptan el nombramiento para la tramitación de los acuerdos extrajudiciales de pagos, siendo, por tanto,

imposible el acceso del deudor a poder celebrar este tipo de acuerdos con sus acreedores previa solicitud de concurso. En aras de facilitar los trámites a las personas que han tenido la voluntad de celebrar un AEP y no han podido por falta de designación de mediador concursal al efecto, el Notario, previos los trámites legales oportunos, procede al cierre del expediente de mediación concursal por falta de aceptación de mediadores sucesivamente designados siempre que hubiese transcurrido el plazo de dos meses desde que fue designado el primer mediador, haciendo constar en la diligencia de cierre que el mismo se produce por imposibilidad de alcanzar un acuerdo extrajudicial de pagos por falta de aceptación de los mediadores concursales.

- Con la implantación del PLC el deudor podrá solicitar la exoneración:
 - a) *Con sujeción a un plan de pagos, sin previa liquidación de la masa activa (exoneración provisional).* Aquí encontramos dos novedades importantes y muy relevantes. La primera de ellas es que, para poder alcanzar la exoneración del pasivo insatisfecho, no será obligatoria la previa liquidación de la masa activa del concursado cuando la misma no fuese insuficiente, con la consiguiente posibilidad de optar a la tramitación de un plan de pagos que podrá ser presentado por el deudor en cualquier momento antes de que el juez acuerde la liquidación de la masa (art. 496.2 PLC). En términos generales, esto supone un gran avance respecto a la obligatoria realización de la vivienda habitual del deudor persona física que debía ser objeto en el plan de liquidación independientemente de si era perjudicial o no tanto para él como para su masa pasiva.
La duración del plan de pagos, con carácter general, será de 3 años. No obstante, será de 5 años (i) cuando no se realice la vivienda habitual del deudor y, cuando corresponda, de su familia y (ii) cuando el importe de los pagos dependa exclusiva o fundamentalmente de la evolución de la renta y recursos disponibles del deudor. Transcurrido el plazo fijado para el cumplimiento del plan de pagos sin que se haya revocado la exoneración, el juez del concurso dictará auto concediendo la exoneración definitiva.
 - b) *Con liquidación de la masa activa, si la causa de la conclusión del concurso fuera la finalización de la liquidación o la insuficiencia de masa activa para satisfacer los créditos contra la masa (exoneración inmediata).*
- Se amplía la relación de deudas exonerables salvo las tasadas en el apartado primero del art. 489 del PLC, entre las que se encuentran las deudas de créditos de derecho público que comentaremos con posterioridad.

- Se modifican los efectos de la exoneración respecto de los bienes conyugales comunes.

Frente a la extensión del beneficio de la exoneración a los bienes conyugales comunes establecida en el actual art. 501 del TRLC, llega la no extensión de la exoneración del pasivo insatisfecho a las deudas gananciales contraídas por el que no haya obtenido en él el mismo beneficio de la exoneración del pasivo.

- Al no ser preceptivo en el PLC el pago de los créditos privilegiados para la obtención de la exoneración se ha incorporado al mismo el art. 492 bis, relativo a los efectos que tiene la exoneración sobre las deudas con garantía real.

Se establecen las reglas a aplicar en caso de deudas con garantía real cuya cuantía pendiente de pago exceda del valor de la garantía que, a grandes rasgos son:

- Se mantienen las fechas de vencimiento, pero la cuantía de las cuotas del principal y, en su caso intereses, se recalculará tomando para ello solo la parte de la deuda pendiente que no supere el valor de la garantía.
 - A la parte de la deuda que exceda el valor de la garantía se le aplicará lo dispuesto en el art. 496 bis del PLC y recibirá en el plan de pagos el tratamiento que corresponda según su clase. La parte no satisfecha quedará exonerada conforme al art. 500 del PLC.
 - Asimismo, es importante tener en cuenta el punto tercero del artículo que dispone que, cualquier exoneración declarada respecto de una deuda con garantía real quedará revocada en caso de que, ejecutando la garantía, el producto de la ejecución pudiese satisfacer en todo o en parte la deuda provisional o definitivamente exonerada.
- Se modifica el plazo en el que puede ser solicitada la revocación de la exoneración del pasivo insatisfecho.

El art. 504 del TRLC dispone un plazo de cinco años siguientes a la conclusión del concurso para solicitar su reapertura que, mediante al PLC, ha sido reducido a tres años a contar desde la exoneración con liquidación de la masa activa, o desde la exoneración provisional en caso de plan de pagos (art. 493.2 PLC).

3.3. De nuevo, la sobreprotección del crédito público

Dentro de las deudas a las que no será extendida la exoneración, destaca la deuda por crédito de derecho público. El PLC apoya dicha excepción en el art. 23 de la Directiva, que determina las deudas objeto de exoneración, no contemplando sin embargo expresamente las deudas con el sector público. La defensa

a la no extensión de la exoneración respecto del crédito público también emana del art. 81 de la norma europea que recoge que *“cuando exista una razón debidamente justificada con arreglo al Derecho nacional, podría ser conveniente limitar la posibilidad de exoneración para determinadas categorías de deuda”*.

Las críticas al mantenimiento de la exclusión del crédito público en materia de segunda oportunidad no han cesado de producirse desde el mismo Anteproyecto. El procedimiento no alcanzará la eficacia que está siendo buscada y seguirá siendo un procedimiento de muy difícil recurso para las personas físicas, empresarias o no, que se hayan visto afectadas por la crisis, cualquiera que esta sea. Es verdad que el PLC expone la posibilidad de exoneración de crédito público hasta el importe máximo de mil euros para deudas por créditos a la Agencia Estatal de Administración Tributaria y, otros mil euros para las deudas por créditos en Seguridad Social, entendiendo que dicha cuantía será exonerable únicamente en la primera exoneración del pasivo insatisfecho, no siendo exonerable importe alguno en las sucesivas exoneraciones que pudiera obtener el mismo deudor (art. 489.3 PLC). Pero, dada esa cuantía, es fácilmente advertible que el Estado sigue siendo uno de los principales obstáculos para contar con un auténtico sistema de segunda oportunidad para personas físicas insolventes, con lo que esto supone en el escenario post-covid y tras el fin de la moratoria concursal. Es, evidentemente, una cuestión de opciones legislativas y priorización de intereses generales.

4. LA FIGURA DE LA ADMINISTRACIÓN CONCURSAL, CON ESPECIAL MENCIÓN A LAS NOVEDADES EN MATERIA DE RETRIBUCIÓN

Con respecto a la figura de la administración concursal, se incorporan numerosas novedades entre las que cabe destacar precisamente el procedimiento especial para microempresas, en el cual, como acabamos de ver, salvo excepciones, no existirá como tal o no será preceptiva la figura.

Asimismo, se revisan los requisitos para la inscripción, el nombramiento, la formación necesaria, el régimen de aceptación, deberes, así como las incompatibilidades y prohibiciones.

Por último, se modifica el sistema de retribución que dependerá del cumplimiento de las funciones atribuidas por la ley y el juez del concurso, existiendo incentivos por celeridad y trámites por importes superiores a los legalmente establecidos¹.

1. No obstante, es importante hacer hincapié en que la regulación de la administración concursal se encuentra falta de su pieza clave, pues su reglamento de funcionamiento, el reglamento de

4.1. Con respecto de los requisitos para la inscripción

- Se establece la obligatoriedad para las personas naturales de disponer de la titulación requerida y haber superado el examen de aptitud profesional que se establezca en el Reglamento de la administración concursal, así como del cumplimiento de estos requisitos para las personas naturales que representen a las personas jurídicas nombradas, manteniéndose el art. 63 relativo a la representación de la persona jurídica administradora concursal.
- Se modifican las clases de concursos, que pasan de valorarse por su tamaño a valorarse por su complejidad; estableciendo los requisitos que deberán cumplir los administradores concursales para ser inscritos en cada clase. Encontrándose habilitados para el desempeño de sus funciones en los concursos de menor complejidad quienes superen el examen de aptitud profesional y estando habilitados para concursos de clase o clases inferiores los habilitados para actuar en una clase superior.

4.2. Con respecto del nombramiento

- Se introduce la modificación de nombramiento dependiendo de la complejidad y no el tamaño, debiendo el administrador concursal hacer constar que se encuentra en condiciones para actuar en el ámbito territorial del juzgado donde se realice el nombramiento. Por otro lado, desaparece la excepcionalidad del nombramiento del administrador que corresponda por turno en los concursos de mayor complejidad, quedando a decisión única del juez la designación, si bien deberá motivarla en adecuación de la experiencia, conocimiento o formación determinados reglamentariamente y consultando el Registro Público Concursal.
- En los concursos con elementos transfronterizos se introduce la necesidad de que el administrador nombrado tenga acreditado el conocimiento suficiente de la lengua del país o, al menos, de la lengua inglesa.

la administración concursal en el que se establecerá el acceso a la actividad, el nombramiento de los administradores concursales y su retribución, continúa pendiente de aprobación –desde 2014–, recogiendo el proyecto en su Disp. final 11ª que este deberá ser aprobado a los seis meses de la entrada en vigor de la nueva ley.

Continúa siendo de aplicación hasta la aprobación del reglamento de la administración concursal, como hasta ahora, la Disposición Transitoria Única del TRLC.

4.3. Con respecto de las prohibiciones

- En el cómputo máximo para las prohibiciones se incluyen también a los auxiliares delegados, y se modifica, igualmente, el cómputo para la designación como administración concursal o auxiliar delegado respecto de personas naturales y jurídicas, estableciendo que no podrán ser nombradas aquellas que hayan sido nombradas para estos cargos en más de 20 concursos que estén en tramitación la fecha del nuevo nombramiento; lo que supone la imposibilidad de gestionar más de 20 concursos simultáneamente con independencia de la capacidad que tenga, en su caso, una persona jurídica dedicada en exclusiva a estas funciones.
- Se incorpora como prohibición la de ser nombrado administrador concursal a quienes hayan sido nombrados expertos en la reestructuración en la negociación de un plan de reestructuración.

4.4. Con respecto del régimen de aceptación

- Se incorpora un nuevo apartado al régimen para los concursos de mayor complejidad, en lo que, en el momento de aceptación del cargo el nombrado deberá de entregar al juzgado una declaración firmada de los concursos de acreedores en que haya sido nombrado administrador concursal o auxiliar delegado que todavía se encuentren en tramitación, así como, para aquellos que se encuentren en fase de liquidación, además, indicará la fecha de apertura de esa fase, y, en el caso de haber transcurrido más de un año, las razones por las cuales el concurso no se encuentra concluido.

4.5. Con respecto de los auxiliares delegados

- Se elimina la posibilidad del nombramiento de auxiliar delegado por el juez así como el nombramiento obligatorio de auxiliares delegados.

4.6. Con respecto de los deberes del administrador concursal

- Se modifica el deber de diligencia pasando de ser la diligencia de un ordenado administrador y de un leal representante a la diligencia del modo más eficiente para el interés del concurso, incorporando imparcialidad e independencia respecto del deudor; al igual que, en los casos de administración concursal persona jurídica, de sus socios, administradores y directores generales, así como respecto de los acreedores concursales y de la masa.

4.7. Con respecto de las reglas de determinación de la retribución

- Se amplía la exposición de supuestos para los que es de aplicación la regla de exclusividad de la aplicación del arancel, no pudiendo devengarse con cargo a la masa activa ninguna cantidad adicional por cualquier actuación de asistencia técnica o jurídica ni por la interposición de cualquier tipo de recursos, en el marco del concurso.
- Se disminuye la cantidad máxima que la administración concursal puede percibir en quinientos mil euros (quedando fijada en un millón de euros).
- Se incorpora un apartado completo dedicado a la regla de la duración del concurso en el cual destacan:
 - a) Duración de fase común superior a seis meses: reducción de la retribución al 50%, salvo que existan circunstancias que justifiquen el retraso o que la conducta de la administración concursal hubiese sido diligente en el cumplimiento de las demás funciones.
 - b) Duración de la fase de convenio superior a seis meses: reducción de la retribución al 50%, con las mismas excepciones que en la fase común.
 - c) Duración de la fase de liquidación superior a seis meses: reducción de la retribución en, al menos, el 50%, sin incorporar excepciones.
- Se incorporan incentivos para garantizar la eficiencia de la administración concursal orientados a lograr celeridad y agilidad, entre los que destacan:
 - a) La pronta ejecución del plan de liquidación y,
 - b) La transmisión de unidades productivas o realizaciones de bienes y derechos en liquidación por valor superior al determinado reglamentariamente del valor definitivo de los mismos, fijado en el informe de la administración.

Igualmente, con respecto de la regla de la eficiencia, se incorpora como uno de los supuestos en los que el juez deberá reducir la retribución la dilatación del procedimiento concursal en más de doce meses desde la fecha de declaración, debiendo ser el administrador concursal quien demuestre que el retraso no le resulta imputable.

4.8. Con respecto de las reglas de separación y revocación

- Se incorpora como causa de separación el incumplimiento grave del deber de diligencia, así como el incumplimiento de imparcialidad e independencia. Con presunción *iuris tantum* de existencia de incumplimiento en la elaboración del inventario y de la lista de acreedores si, como consecuencia de impugnaciones presentadas, el valor del inventario o importe de los créditos fuera superior al 20%.

La respuesta que desde el colectivo de los administradores concursales se está dando a la reforma proyectada está siendo airada, de enorme preocupación. En relación con la regla de nueva incorporación de la duración del concurso, se introducen plazos que, a priori, parecen irreales y que, si bien podrán ser aplicados en concursos de escasa complejidad, serán de imposible consecución en la práctica mayoría de los concursos, agregando mayor carga de trabajo a los administradores concursales que, además, se van a ver obligados a motivar su no imputabilidad en las causas de la duración para no incurrir en reducciones de sus honorarios. En materia retributiva, pervive en el legislador un mensaje de manifiesta desconfianza hacia la figura del administrador concursal, al que se le somete a tal nivel de presión que no es descartable, por supuesto, la continuación del actual proceso de huida de este tipo de profesión mercantil especializada, migrando un gran número de profesionales, nacidos al calor de la anterior crisis financiera, hacia puertos más seguros, como podría ser la del experto en *restructuring*, con estatutos profesionales más propicios.

II. PROPIEDAD INDUSTRIAL

INCENTIVOS A FÁRMACOS PEDIÁTRICOS Y HUÉRFANOS EN LA NUEVA ESTRATEGIA FARMACÉUTICA EUROPEA

Fecha de recepción: 25 marzo 2022.
Fecha de aceptación y versión final:
31 marzo 2022.

FRANCISCO JAVIER CARRIÓN GARCÍA
DE PARADA y MARTA GONZÁLEZ DÍAZ
EVERSHEDS-SUTHERLAND.

RESUMEN

La normativa comunitaria sobre medicamentos huérfanos y pediátricos nació con el propósito fundamental de crear un marco jurídico estable y un sistema de incentivos que estimularán el conocimiento de las enfermedades raras y pediátricas y la investigación y desarrollo de nuevos y adecuados tratamientos innovadores para ellas. La Estrategia Farmacéutica Europea de la UE pone el foco en las necesidades terapéuticas insatisfechas y la evaluación en curso de la normativa comunitaria nos brinda una buena oportunidad para profundizar y afinar un sistema de incentivos que es imprescindible para que la investigación y desarrollo de medicamentos huérfanos y pediátricos adquiera un nuevo ímpetu en beneficio de las personas y niños enfermos.

PALABRAS CLAVE

Enfermedades raras y pediátricas; Necesidades terapéuticas insatisfechas; Estrategia Farmacéutica para Europa; Incentivos a la investigación y desarrollo de terapias innovadoras; Acceso efectivo y equitativo; Medicamentos huérfanos y precios de referencia.

ABSTRACT

EU legislation on orphan and paediatric drugs was born with the fundamental purpose of creating a stable legal framework and an incentive system that will stimulate the understanding of rare and paediatric diseases and the research and development of new and appropriate innovative treatments for them. The Innovative Pharmaceutical Strategy puts the focus on unmet therapeutic needs and the ongoing evaluation of the EU regulation provides a good opportunity to deepen and fine-tune an incentive system that is essential for orphan and paediatric drugs research and development to gain new momentum for the benefit of sick people and children.

KEYWORDS

Rare and pediatric diseases; Unmet therapeutic needs; Pharmaceutical Strategy for Europe; Incentives for research and development of innovative therapies; effective and equitable access; Orphan drugs and reference prices.

1. INTRODUCCIÓN

La Unión Europea ha declarado reiteradamente que la innovación de la industria farmacéutica contribuye a mejorar la salud de la población y ha de ser protegida y estimulada de forma adecuada¹.

El documento “*Estrategia farmacéutica para Europa*” de la Comisión Europea² manifiesta la importancia de los medicamentos seguros, eficaces y de calidad en la asistencia sanitaria y la salud de las personas. La Estrategia menciona como importantes avances en tratamientos en la Unión Europea en los últimos 20 años los productos biotecnológicos para afecciones crónicas, la nueva generación de antivirales para el tratamiento de la hepatitis C crónica, las vacunas contra la hepatitis B, el virus del papiloma, el cólera o el Ébola, las terapias personalizadas para pacientes con cierto tipo de cáncer, los medicamentos de terapia avanzada, como los productos de terapia genética y basados en células, y las terapias con células CAR-T3 para el tratamiento de ciertas leucemias.

El Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación (CEFI) ya editó en su momento un excelente artículo relativo a “*La Estrategia Farmacéutica para Europa*”³, en el que se abordó el contenido principal de la estrategia y las iniciativas marcadas en la misma. Esas estrategias, centradas en el paciente, se basan en cuatro pilares: 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 en la Unión Europea y el desarrollo de medicamentos de 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 y velar por una voz firme de la Unión Europea en el mundo promoviendo unos altos estándares de calidad, eficacia y seguridad.

El objetivo final marcado en el documento que comentamos es la creación de una Unión Europea de la Salud. La Comisión manifiesta que:

1. Entre otros, en el Reglamento (CE) nº 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos.

2. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones de 25 de noviembre de 2020.

3. CEFI; Revista Comunicaciones nº 94; Septiembre-Diciembre 2021; José Fernández Rañada.

“La inversión en investigación y desarrollo (I+D) para medicamentos y tratamientos innovadores es fundamental para avanzar en la prevención y el tratamiento de las enfermedades” y admite que “existe un consenso cada vez mayor sobre la necesidad de reconsiderar las políticas para estimular la innovación, en concreto en áreas de necesidades no cubiertas”.

El documento apuesta decididamente por una industria farmacéutica europea competitiva e innovadora que responda mejor a las necesidades de los pacientes.

Las necesidades terapéuticas no cubiertas son un foco de atención esencial en la nueva estrategia farmacéutica y la Comisión expresa las carencias de tratamientos disponibles en ciertas áreas:

“Actualmente, las inversiones no necesariamente se centran en las principales necesidades no cubiertas, debido a la falta de interés comercial o a limitaciones de la ciencia. Todavía no hay tratamientos para enfermedades importantes, por ejemplo, enfermedades neurodegenerativas y cánceres infantiles. Además, hay más de 7.000 enfermedades raras conocidas, incluidos cánceres raros, de las cuales el 95 % todavía carece de opción de tratamiento.”

En este artículo vamos a abordar, en concreto, la cuestión relativa a los incentivos para medicamentos huérfanos y pediátricos en esta nueva Estrategia Farmacéutica Europea y la evaluación por la Unión Europea del marco legal de esos incentivos.

Hay que recordar de partida que en Europa 30 millones de personas están afectadas por más de 7.000 enfermedades raras y 100 millones de niños padecen enfermedades pediátricas. Todos los involucrados en el sector de la salud estamos obligados a recordar este dato conmovedor.

2. INCENTIVOS EXISTENTES PARA LOS MEDICAMENTOS HUÉR- FANOS Y PEDIÁTRICOS

La reflexión sobre la reforma ha de partir necesariamente de un breve análisis del estado actual de los incentivos para medicamentos huérfanos y pediátricos, cuestión sobre la que CEFI ya ha editado artículos monográficos⁴.

Los medicamentos huérfanos se regulan en el Reglamento (CE) nº 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos (RMH), en cuyos considerandos 2, 3, 8 y 9 se explica el fundamento de los incentivos:

- a) los incentivos estimulan la innovación en el campo de las enfermedades raras en beneficio de los pacientes afectados:

4. Los incentivos en favor de los medicamentos huérfanos; Jordi Faus Santasusana; *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*; nº 72; Enero-Marzo 2020.

“(2) Los pacientes que sufren afecciones poco frecuentes deben poder beneficiarse de la misma calidad de tratamiento que los otros; por consiguiente, conviene establecer incentivos para que la industria farmacéutica lleve a cabo la investigación, el desarrollo y la comercialización de medicamentos adecuados; existen regímenes de incentivo al desarrollo de medicamentos huérfanos en Estados Unidos, desde 1983, y en Japón, desde 1993”;

En el mismo sentido se expresa el considerando 9:

“Los promotores de medicamentos huérfanos declarados con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento deben poder beneficiarse plenamente de todos los incentivos concedidos por la Comunidad o los Estados miembros para fomentar la investigación y el desarrollo de los medicamentos destinados al diagnóstico, prevención o tratamiento de tales afecciones, incluidas las enfermedades poco frecuentes”;

b) la conveniencia de armonizar a nivel comunitario una materia tan sensible:

“(3) En el seno de la Unión Europea, se han tomado muy pocas medidas nacionales o comunitarias para estimular el desarrollo de medicamentos huérfanos; conviene tomar tales medidas a escala comunitaria a fin de sacar partido del mayor mercado posible y evitar la dispersión de recursos limitados; es preferible una acción a escala comunitaria a que los Estados miembros adopten medidas no coordinadas que pueden provocar distorsiones de la competencia y obstáculos a los intercambios comunitarios” y

c) la exclusividad comercial limitada a la indicación terapéutica declarada huérfana es el estímulo principal:

“(8) A la vista de la experiencia de Estados Unidos y Japón, la medida más eficaz para incentivar a la industria farmacéutica a invertir en el desarrollo y comercialización de medicamentos huérfanos es la perspectiva de obtener una exclusividad comercial durante cierto número de años en los que podría amortizarse parcialmente la inversión; la protección de datos a que se refiere el inciso iii) de la letra a) del apartado 8 del artículo 4 de la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre medicamentos no constituye un incentivo suficiente a tal fin; los Estados miembros por separado no pueden adoptar dicha medida sin una dimensión comunitaria, pues ello sería contrario a lo dispuesto en la Directiva 65/65/CEE; la adopción descoordiada de esa medida por parte de los Estados miembros obstaculizaría el comercio intracomunitario, lo cual distorsionaría la competencia y sería contrario al mercado único; no obstante, dicha exclusividad comercial debe limitarse a la indicación terapéutica para la que se haya obtenido la declaración de medicamento huérfano, sin lesionar los derechos de la propiedad intelectual vigentes, y, en interés de los pacientes, la exclusividad comercial concedida a

un medicamento huérfano no debe impedir la comercialización de un medicamento similar que pueda aportar un beneficio considerable a las personas que padecen tales afecciones”.

Los incentivos para los medicamentos huérfanos establecidos en el RMH son tres: la exclusividad comercial de diez años, la asistencia en la elaboración de protocolos y otros incentivos.

La exclusividad comercial se recoge en el artículo 8 del RMH en los siguientes términos:

“(..) la Comunidad y los Estados miembros se abstendrán, durante diez años, de aceptar cualquier otra solicitud previa a la comercialización, conceder una autorización previa a la comercialización o atender una nueva solicitud de extensión de una autorización previa a la comercialización existente con respecto a un medicamento similar para la misma indicación terapéutica”.

Se trata por tanto de una exclusividad no absoluta, sino circunscrita a la indicación terapéutica huérfana y:

- (i) revocable, en la medida en que al finalizar el quinto año puede ser reducida a seis años si se demuestra que el medicamento de que se trata ha dejado de cumplir los criterios establecidos en el artículo 3, entre otros, si se demuestra, basándose en los datos disponibles, que la rentabilidad es suficiente para no justificar el mantenimiento de la exclusividad comercial, y
- (ii) condicionada, porque un medicamento similar podrá obtener una autorización previa a la comercialización para la misma indicación terapéutica si el segundo solicitante puede demostrar, en su solicitud, que el segundo medicamento, aunque similar al medicamento huérfano ya autorizado, es más seguro, más eficaz o clínicamente superior en otros aspectos.

El incentivo de la asistencia en la elaboración de los protocolos se recoge en el artículo 6 del Reglamento y se refiere a la emisión por la EMA de un dictamen sobre los diversos ensayos y pruebas que deben realizarse por el laboratorio farmacéutico para demostrar la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento.

Finalmente, los otros incentivos se prevén en el artículo 9, en cuya virtud:

“Los medicamentos declarados huérfanos en aplicación de las disposiciones del presente Reglamento podrán beneficiarse de los incentivos adoptados por la Comisión y los Estados miembros para promover la investigación, el desarrollo y la disponibilidad de medicamentos huérfanos”.

Por su parte, los medicamentos pediátricos se regulan en el Reglamento (CE) nº 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de diciembre de 2006 sobre medicamentos para uso pediátrico (RMP).

Los objetivos del RMP fueron esencialmente tres⁵:

- estimular y habilitar la investigación de alta calidad para el desarrollo de medicamentos para niños;
- asegurar en el tiempo que la mayoría de las medicinas administradas a niños están específicamente autorizadas para ese uso con formas y formulaciones adaptadas a la edad, e
- incrementar la disponibilidad de información de alta calidad sobre medicamentos para niños.

El RMP es más exigente con los laboratorios farmacéuticos que el RMH, pues mientras este solo establece incentivos, el primero obliga a las compañías a diseñar y presentar al comienzo de la investigación un Plan de Investigación Pediátrica (PIP) cuya inexistencia puede comprometer la autorización de comercialización del medicamento para adultos.

No obstante, el incentivo solo depende de la ejecución por el laboratorio farmacéutico del PIP y de la inclusión de sus resultados en la ficha técnica y, en su caso, en el prospecto del medicamento, y no de la obtención por el laboratorio de una autorización de comercialización para uso pediátrico. De esta forma, el objetivo de los incentivos es premiar la investigación y no su resultado exitoso.

El título V del RMP se refiere a las recompensas e incentivos, que son la prórroga pediátrica, la exclusividad comercial de 12 años y otros incentivos.

La prórroga pediátrica se refiere a la propiedad intelectual protectora del medicamento y se recoge en el artículo 36.1 del RMP en los siguientes términos:

“1. Cuando una solicitud comprendida en el ámbito de aplicación de los artículos 7 u 8 contenga los resultados de todos los estudios realizados de acuerdo con un plan de investigación pediátrica aprobado, el titular de la patente o del certificado complementario de protección tendrá derecho a una prórroga de seis meses del período contemplado en los apartados 1 y 2 del artículo 13 del Reglamento (CEE) no 1768/92.

El párrafo primero se aplicará también cuando la finalización del plan de investigación pediátrica aprobado no conduzca a la autorización de una indicación pediátrica, pero los resultados de los estudios realizados se reflejen en el resumen de las características del producto y, en su caso, en el prospecto del medicamento en cuestión”.

Esta prórroga supone extender por un plazo de seis meses la duración ordinaria del certificado complementario de protección (CCP) derivada del Reglamento (CE) nº 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de mayo de 2009.

5. State of Paediatric Medicines in the EU. 10 years of the EU Paediatric Regulation. Report from the Commission to the European Parliament and the Council. COM (2017) 626. Page 7.

Este texto comunitario se refiere también en su artículo 13.3 a la prórroga pediátrica de los certificados:

“3. Los plazos establecidos en los apartados 1 y 2 del presente artículo se prorrogarán seis meses en caso de que se aplique el artículo 36 del Reglamento (CE) no 1901/2006. En tal caso, el plazo establecido en el apartado 1 del presente artículo solo podrá prorrogarse una vez”.

A diferencia de la exclusividad comercial de los medicamentos huérfanos que como ya dijimos sólo alcanza a la indicación terapéutica declarada huérfana, este primer incentivo previsto para los medicamentos pediátricos se aplica al medicamento y no a una indicación terapéutica concreta.

Como vemos, el legislador comunitario utiliza como mecanismo de estímulo de la investigación pediátrica un derecho *sui generis* de propiedad intelectual como es el CCP dependiente de una patente básica que proteja el medicamento. Los CCP nacieron en Europa en 1992 para extender en el tiempo las patentes y compensar a los laboratorios innovadores por los costes de esa investigación y desarrollo y la pérdida de exclusividad derivada de la preceptiva exigencia de una autorización de comercialización.

El artículo 36.4 RMP excluye a los medicamentos declarados huérfanos de la prórroga pediátrica.

En cualquier caso, el artículo 37 si establece un incentivo adicional para los medicamentos huérfanos que completen un plan de investigación pediátrica (PIP), consistente en una ampliación de la exclusividad comercial de 10 a 12 años:

“Cuando se presente una solicitud de autorización de comercialización de un medicamento declarado huérfano en virtud del Reglamento (CE) no 141/2000 que contenga los resultados de todos los estudios realizados de conformidad con un plan de investigación pediátrica aprobado, y se obtenga una autorización de comercialización que contenga la declaración mencionada en el apartado 3 del artículo 28 del presente Reglamento, el período de diez años contemplado en el apartado 1 del artículo 8 del Reglamento (CE) no 141/2000 se ampliará a doce años”.

Consecuentemente, los incentivos de la prórroga pediátrica y de la exclusividad comercial de doce años son incompatibles. Eso provoca que, en ocasiones, los laboratorios farmacéuticos titulares de medicamentos con indicaciones terapéuticas ordinarias y raras renuncien a la declaración de orfandad y al beneficio de los dos años adicionales de exclusividad comercial y opten por el incentivo de la prórroga pediátrica de seis meses. Como ya expusimos, el incentivo de la prórroga pediátrica se aplica al producto y a todas sus indicaciones, mientras que la recompensa de la orfandad se circunscribe a las indicaciones terapéuticas raras.

La razón de elegir para los medicamentos huérfanos un incentivo específico ajeno a la propiedad intelectual y basado en la exclusividad comercial fue que, cuando se tramitó el RMP, la mayoría de los medicamentos declarados huérfanos estaban fuera de protección de patente. Se consideró por ello conveniente establecer una recompensa alternativa para sus fabricantes.

El segundo incentivo previsto en el RMP se refiere al asesoramiento científico y técnico gratuito de la EMA a los laboratorios.

La tercera recompensa para los medicamentos pediátricos consta en los artículos 39 y 40 del RMP y se refieren a los incentivos ofrecidos por la Comunidad o los Estados miembros para apoyar la investigación, el desarrollo y la disponibilidad de medicamentos de uso pediátrico.

3. LA REFORMA DE LOS INCENTIVOS PARA MEDICAMENTOS HUÉRFANOS Y PEDIÁTRICOS

El desarrollo de medicamentos, ordinarios, huérfanos y pediátricos está en permanente proceso de cambio por los avances científicos, los desarrollos tecnológicos y los cambios en los modelos de negocios.

En los propios RMH y RMP la Unión Europea estableció un proceso de monitorización de los efectos producidos por la nueva normativa en la actividad investigadora de la industria farmacéutica en materia de medicamentos huérfanos y pediátricos.

En el Informe ya citado de la UE sobre el estado de los medicamentos pediátricos de 2017 la Comisión admitió que el RMP había cambiado la cultura investigadora de la industria, pero sólo parcialmente y no para medicamentos de uso pediátrico exclusivo:

“El impacto positivo del Reglamento y el cambio de cultura que ha estimulado son más visibles en la integración del desarrollo pediátrico en el desarrollo general de nuevos medicamentos. Es menos evidente en los desarrollos puramente pediátricos, que no son un derivado de un proyecto para adultos, sino que una empresa tiene como objetivo desarrollar un medicamento sólo para niños para una enfermedad pediátrica concreta”⁶.

La Estrategia Farmacéutica para Europa plantea en su página 6 la reforma de los incentivos actualmente existentes para los medicamentos destinados a tratar necesidades no cubiertas:

“Se ha iniciado un proceso de reflexión sobre cómo adaptar mejor el sistema de incentivos proporcionado por el marco de productos farmacéuticos de

6. *State of Paediatric Medicines in the EU. 10 years of the EU Paediatric Regulation. Report from the Commission to the European Parliament and the Council.* COM (2017) 626. Page 13.

la UE para estimular la innovación en áreas donde hay necesidades médicas no cubiertas (p. ej., enfermedades neurodegenerativas y raras y cánceres infantiles). Para ello, se buscará una amplia participación de las partes interesadas y aportaciones multidisciplinarias. De acuerdo con los principios de una mejor regulación, las conclusiones del estudio sobre incentivos farmacéuticos y la evaluación de la legislación en materia de medicamentos para niños y enfermedades raras determinarán cualquier revisión futura”.

En la nueva estrategia se apuntan las siguientes iniciativas emblemáticas:

- a) La revisión de la legislación sobre medicamentos para niños y enfermedades raras para mejorar las opciones terapéuticas y abordar las necesidades no cubiertas (p. ej., en el cáncer infantil) por medio de incentivos diseñados a la medida (2022).
- b) Facilitar la colaboración sobre necesidades no cubiertas y la generación de pruebas en reuniones conjuntas de los actuales comités/redes de reguladores, organismos de evaluación responsables de la evaluación de las tecnologías sanitarias (ETS) y pagadores, involucrando a los principales agentes en el desarrollo, la autorización y el acceso a medicamentos para una estrategia de ciclo de vida y una mejor disponibilidad y asequibilidad.
- c) Incorporar el esquema de medicamentos prioritarios (PRIME, por sus siglas en inglés) de la EMA al marco regulatorio para brindar un mayor apoyo, a fin de acelerar el desarrollo y la autorización de productos en áreas con necesidades no cubiertas (2022).
- d) Ofrecer asesoramiento científico paralelo sobre el diseño de estudios clínicos para medicamentos por parte de los organismos de ETS y la EMA, según lo dispuesto en el Reglamento de ETS propuesto (2021)⁷.

Otros apartados relevantes de la Estrategia son los siguientes:

Página 7:

2.2. Garantizar el acceso de los pacientes a los medicamentos

“Las terapias innovadoras y prometedoras no siempre son accesibles para el paciente, por lo que los pacientes de la UE siguen teniendo distintos niveles de acceso a los medicamentos. Las empresas no están obligadas a comercializar un medicamento en todos los países de la UE.

Pueden optar por no comercializar sus medicamentos o retirarlos de uno o varios países. Esto puede deberse a distintos factores, como las políticas nacionales de fijación de precios y reembolso, el tamaño de la población, la organización de los sistemas sanitarios y los procedimientos administrativos nacionales, lo que da como resultado mercados más pequeños y menos

7. Hoy en vigor: Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de diciembre de 2021 sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE.

puedientes que, en particular, deben enfrentar estos problemas. La experiencia en el área de los medicamentos para niños y enfermedades raras ilustra bien el problema: la disponibilidad de estos medicamentos ha aumentado desde la adopción de los reglamentos en la materia, pero el acceso a ellos varía notablemente entre los Estados miembros.

La falta de transparencia en los costes de investigación o el retorno de la inversión puede influir en las decisiones que afectan a la asequibilidad y, en última instancia, al acceso de los pacientes. A partir de esta experiencia y de una todavía más amplia, la Comisión revisará el sistema de incentivos. Esto puede incluir una mayor «condicionalidad» de los incentivos para apoyar un acceso más amplio para los pacientes y formas de aumentar la competencia. La Comisión también pondrá en marcha un proyecto piloto para entender mejor las causas que originan los lanzamientos de mercado diferidos, incluso con respecto al cáncer, para determinar la evaluación de la legislación farmacéutica”.

Página 9:

Iniciativas emblemáticas sobre el acceso a los medicamentos

“Propuesta de revisión del sistema de incentivos y obligaciones de la legislación farmacéutica, teniendo en cuenta la relación con los derechos de propiedad intelectual, para apoyar la innovación, el acceso y la asequibilidad de los medicamentos en la UE (2022)”.

Página 13:

“Los medicamentos de terapia avanzada y algunos medicamentos para enfermedades raras son conceptos desafiantes, tanto en términos científicos como de fabricación”.

Página 17:

3.3. Un sistema regulatorio sólido y flexible

“(.) La Comisión tiene como objetivo revisar las herramientas regulatorias existentes, como la revisión de prioridades y el asesoramiento científico para ayudar a las empresas, en especial a las pymes, en el desarrollo de productos innovadores para necesidades médicas no cubiertas”.

En 2020 la Comisión de la UE abrió un proceso de consulta pública para la revisión y actualización de la legislación sobre medicamentos para niños y enfermedades raras. El objetivo de la actualización es corregir las deficiencias evaluadas y garantizar:

- (i) el desarrollo de productos que atiendan a las necesidades específicas de los niños y de los pacientes con enfermedades raras;
- (ii) el acceso oportuno de estos grupos a los medicamentos, y
- (iii) la existencia de procedimientos eficientes de evaluación y autorización.

El proceso se inició mediante un plazo para realizar alegaciones (entre el 25 de noviembre de 2020 y el 6 de enero de 2021) y fue seguido de un plazo de consulta pública (entre el 7 de mayo y el 30 de julio de 2021).

En la Evaluación de Impacto Inicial (*“Inception Impact Assessment”*)⁸ se afirma que la evaluación conjunta de los dos reglamentos (RMR y RMP) enseña que ambos han estimulado la investigación y el desarrollo de medicamentos para tratar enfermedades raras y para niños. Sin embargo, el documento constata también las deficiencias del marco legal en el estímulo del desarrollo de medicinas en áreas con necesidades insatisfechas y la inequidad en el acceso de los ciudadanos de los distintos países. La Comisión constata que el 95% de las enfermedades raras no tiene aún una opción terapéutica.

El documento menciona expresamente en su introducción el sistema de incentivos y recompensas establecidos en los reglamentos, pero advierte que ciertas actividades relevantes para el éxito de estos son competencia exclusiva de los Estados miembros (decisiones de financiación pública y precios, imposición fiscal de sociedades u organizaciones sanitarias).

La Evaluación determina los problemas puestos de manifiesto en la evaluación y que la reforma necesita abordar:

1. El insuficiente desarrollo en las áreas de mayores necesidades terapéuticas insatisfechas de pacientes.
2. La disponibilidad y accesibilidad varía considerablemente entre los Estados miembros.
3. Los desarrollos científicos y tecnológicos no pueden ser plenamente explotados. La Evaluación admite que ciertos conceptos usados en los reglamentos y vinculados a enfermedades podrían no ser adecuados para ciertos avances científicos como la medicina personalizada o los biomarcadores, y pone en cuestión los efectos de la declaración de orfandad o de las exenciones en materia pediátrica para enfermedades oncológicas.
4. Algunos procedimientos son ineficientes y complejos. El documento cita en general los procedimientos internos ante la EMA, la obligación anual de reportar en los medicamentos declarados huérfanos y la obtención de la prórroga pediátrica en las agencias nacionales de la propiedad intelectual.

8. Ref. Ares (2020)7081640 - 25/11/2020.

La Evaluación establece los objetivos principales de la revisión de ambos reglamentos:

- Estimular la investigación y desarrollo de medicinas para enfermedades raras y para niños en áreas de necesidades insatisfechas y con un alineamiento mayor con las necesidades de los pacientes.
- Contribuir a asegurar la disponibilidad y acceso oportuno de los pacientes a los medicamentos huérfanos y pediátricos.
- Asegurar que la legislación es adecuada para acoger los avances tecnológicos y científicos.
- Disponer de procedimientos efectivos y eficientes para la valoración y autorización de los medicamentos huérfanos y pediátricos.

En materia de medicamentos pediátricos y con la finalidad de abordar las necesidades terapéuticas insatisfechas y el acceso desigual, la Evaluación contempla la modificación del sistema actual de incentivos y plantea cuatro opciones:

Opción 1: la prórroga pediátrica se mantendría legalmente como el incentivo principal, aunque se valorará la posibilidad de vincularla a la finalización oportuna del PIP y a la comercialización del medicamento en la mayoría o todos los Estados miembros. Se reconsiderarán los restantes incentivos, como la exclusividad comercial ampliada para los medicamentos huérfanos para niños y la autorización de comercialización para medicamentos de uso pediátrico fuera de patente (PUMA).

Opción 2: basada en el esquema de la opción 1, pero limitando la prórroga pediátrica a los medicamentos para necesidades insatisfechas de niños.

Opción 3: se mantiene la prórroga pediátrica de seis meses para quienes completen el PIP, pero se crean otros incentivos nuevos y distintos para medicamentos pediátricos para necesidades insatisfechas. Los nuevos incentivos que se apuntan son la exclusividad comercial ampliada o los títulos transferibles.

Opción 4: se basa en las 2 y 3. Se suprimiría la prórroga pediátrica y se crearía otro incentivo nuevo para medicamentos para enfermedades insatisfechas.

En materia de medicamentos huérfanos, la Evaluación plantea cuatro opciones de reforma de la declaración de orfandad y del sistema actual de incentivos para conseguir los mismos objetivos ya indicados:

Opción 1: se mantienen los requisitos para declarar un medicamento en desarrollo como huérfano, pero la exclusividad comercial tendrá una duración variable y máxima de 10 años. La duración de la exclusividad dependerá de la clase de desarrollo y otros factores científicos y económicos.

Opción 2: esta opción se basa en la 1, pero propone cambios en los criterios actuales de declaración de orfandad, adaptándolos para las diferentes enfermedades raras.

Opción 3: parte de la opción 2, pero se considerarán incentivos alternativos a la exclusividad comercial para medicamentos de necesidades insatisfechas.

Opción 4: esta opción se basa en la 3, pero la exclusividad comercial dejará de ser un incentivo para todos los medicamentos para necesidades insatisfechas en enfermedades raras y enfermedades raras pediátricas. Se analizarán como incentivos principales la exclusividad comercial y los nuevos incentivos.

La Comisión presentará su propuesta de reforma en los próximos meses.

Sin perjuicio de esperar a la citada propuesta, no es discutible que los RMH y RMP y el sistema de incentivos comentado han provocado un efecto positivo en la investigación y desarrollo ambas clases de medicamentos. Por tanto, no es discutible la subsistencia de esos incentivos. El debate gira en torno a la mejora de esos estímulos para incentivar más y mejor una actividad de investigación y desarrollo que es imprescindible para atender las necesidades insatisfechas de tratamientos en pacientes de enfermedades raras y niños.

Sea cual sea la propuesta, el avance en el loable empeño de dar asistencia sanitaria a ambas poblaciones vulnerables no se agota en los incentivos regulatorios y de mercado, sino que alcanza también a la agilización de los procesos regulatorios de evaluación y autorización de los medicamentos, las estrategias y criterios de financiación pública y fijación de precio y los sistemas de contratación y compra pública.

4. MEDICAMENTOS HUÉRFANOS Y SISTEMA DE PRECIOS DE REFERENCIA

115

El 12 de junio de 2020 el BOE publicó la Resolución de 2 de junio de 2020 de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se publicó el Acuerdo del Consejo de Ministros de 3 de marzo de 2020, por el que se establece el régimen económico de los medicamentos huérfanos, al amparo de la previsión del artículo 3.3 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

En esa resolución se dio publicidad al acuerdo del Consejo de Ministros por el que declara a los medicamentos huérfanos exonerados de incorporarse al sistema de precios de referencia, en la forma y de acuerdo con las condiciones que en el mismo se establecen.

Las condiciones alternativas para esa exoneración son dos:

- (i) cuando en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud no exista una alternativa terapéutica con la misma indicación autorizada que el medicamento huérfano, o

- (ii) que en el caso de que exista esa alternativa terapéutica, el medicamento aporte un beneficio clínico relevante.

En la Resolución se establece que la consideración de la existencia o no de un beneficio clínico relevante será acordada en el seno de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a partir de la evidencia y del conocimiento científico disponible, así como del informe de posicionamiento terapéutico si lo hubiere, y ratificada en la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos.

Como cláusula de salvaguarda, el Acuerdo prevé la revisión de los precios de los medicamentos exonerados si se comprueba que esos medicamentos son económicamente viables o si se cumplen cualquiera de las circunstancias recogidas en la normativa vigente, y la inclusión de mecanismo de revisión en las resoluciones de inclusión de los medicamentos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

En la motivación del Acuerdo se justifica la medida de exclusión en varias razones:

- a) Dado que la comercialización de los medicamentos huérfanos no generaría suficientes ingresos para justificar la inversión necesaria, el RMH establece un sistema de incentivos para los titulares de los medicamentos así declarados con el objetivo de fomentar la inversión de la industria farmacéutica en su investigación, desarrollo y posterior comercialización.
- b) En el marco de este sistema de incentivos, se considera necesario establecer en España un régimen económico específico para garantizar el abastecimiento de los medicamentos huérfanos que se incluyan en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.
- c) No adoptar esta medida implicaría someter a estos medicamentos a los mecanismos de intervención pública en los precios de los medicamentos, según lo previsto en el Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud. Éste es un sistema de intervención anual de los precios de los medicamentos, a la baja, a través de la creación de conjuntos de referencia formados por medicamentos con un mismo principio activo y una misma vía de administración, fijándose anualmente mediante Orden del titular del Ministerio de Sanidad, un precio de referencia por conjunto, que actúa como techo máximo.
- d) La inclusión de medicamentos huérfanos en el Sistema de Precios de Referencia puede provocar, como ha ocurrido recientemente, que se genere un problema de suministro en España o bien que los laboratorios titulares de medicamentos huérfanos pierdan el interés de comercializar su medicamento en España.

El Acuerdo de exoneración con condiciones del Consejo de Ministros que acabamos de exponer fue impugnado en la jurisdicción contencioso-administrativa por un laboratorio que solicitó la declaración de:

“(i) Que el apartado primero del Acuerdo de 3 de marzo de 2020 viola el Derecho de la Unión Europea y, en particular, el Reglamento (CE) n° 141/2000, el artículo 4.3 del Tratado de la Unión Europea y el artículo 2.2. del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en cumplimiento del principio de cooperación leal, ordene a la Administración que sea modificado para que se acuerde que los medicamentos huérfanos deben quedar exonerados sin condiciones del sistema de precios de referencia mientras esté en vigor la inscripción de tales medicamentos huérfanos en el registro de medicamentos huérfanos de la Unión Europea,

“(ii) Que el apartado segundo del Acuerdo de 3 de marzo de 2020 viola el Derecho de la Unión Europea y, en particular, el Reglamento (CE) n° 141/2000, el artículo 4.3 del Tratado de la Unión Europea y el artículo 2.2. del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y lo deje sin efecto.”

En los fundamentos jurídicos de su sentencia de 3 de febrero de 2022⁹, el Tribunal Supremo:

1. Expone la controversia:

“se ventila si la exoneración que establece el Acuerdo impugnado del sistema de precios de referencia en beneficio de los medicamentos huérfanos debe ser incondicionada, o si, en su defecto, las condiciones establecidas son acordes con el sistema de incentivos del Reglamento (CE) 141/2000 y si el precio de esos medicamentos puede ser revisado”.

2. Analiza los incentivos para los medicamentos huérfanos recogidos en el RMH.
3. Estudia el acuerdo impugnado y la cobertura que ofrece a este el Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.
4. En cuanto al alcance de la exoneración, considera compatible el Acuerdo impugnado con el régimen de incentivos del RMH:

“Partimos de que el artículo 8 del Reglamento (CE) 141/2000 regula sólo la medida incentivadora ya descrita, y sin perjuicio de lo que más adelante se dirá, el incentivo que establece el Acuerdo impugnado es ajeno al de la norma comunitaria y más bien se vincula con el apoderamiento que el artículo 9 otorga a cada Estado miembro para incentivar la investigación, desarrollo y disponibilidad de medicamentos huérfanos. De esta manera no cabría sos-

9. Sala de Lo Contencioso-Administrativo; Ponente Jose Luis Requero Ibáñez; n° de Resolución 127/2022; N° de Recurso 233/2020; Roj: STS 256/2022 - ECLI:ES:TS: 2022:256.

tener como planteamiento de principio que el artículo 8 desplaza el sistema de precios de referencia, con el efecto de inaplicar el artículo 98 de la Ley del Medicamento con base en los principios de primacía y efecto directo del Derecho de la Unión. Entenderlo de otra forma implicaría no comprender la normativa interna reguladora de la financiación pública de la prestación farmacéutica, aspecto dejado a la libre conformación de cada Estado”.

5. Entiende que la inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y la exoneración del sistema de precios de referencia son elementos positivos para el medicamento huérfano:

“incluido un medicamento huérfano en la prestación farmacéutica del SNS quedaría sujeto a la lógica de su régimen de financiación, lo que pasa por someterse al sistema de precios de referencia. Esto implica que, aun así, la Administración que lo acuerda está apoderada para modular tal sujeción y una modulación –por lo demás relevante– es que exonere del sometimiento al sistema de precios de referencia, luego si está apoderada para acordar tal beneficio, también lo está para fijar las condiciones de acceso al mismo”.

De esta forma, la Sala rechaza que el Consejo de Ministros no pueda condicionar la exoneración de los medicamentos huérfanos del sistema de precios de referencia y pasa a analizar la conformidad a derecho de los condicionantes concretos recogidos en el Acuerdo.

6. En cuanto a la inexistencia de alternativa terapéutica, la Sala considera que en la motivación del Acuerdo se dice que un medicamento declarado huérfano queda exonerado del sistema de precios de referencia cuando:

“en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud no exista una alternativa terapéutica con la misma indicación autorizada que el medicamento huérfano”,

y que ese condicionante debió incluirse en el punto primero de la parte dispositiva del Acuerdo para disipar la incertidumbre planteada por el laboratorio recurrente. A resultas de lo anterior, la Sala estima el recurso y anula el Acuerdo en ese específico punto.

7. La Sala rechaza el segundo reproche formulado por el laboratorio demandante al punto primero del Acuerdo, consistente en la incompetencia de la Comisión de Farmacia del Sistema Nacional de Salud y la Comisión Interministerial de Precios para apreciar si existe esa alternativa terapéutica, al corresponder esa competencia a la Comisión Europea, previo dictamen del Comité de Medicamentos Huérfanos de la EMA.

La Sala entiende que la decisión atribuida a la Comisión de Farmacia no se refiere a la existencia de alternativa terapéutica, sino al beneficio clínico relevante, pero que:

“aun cuando la competencia se extienda a ambos aspectos tal intervención es ajena a la que atribuye el artículo 5.8 del Reglamento (CE) 141/1000 al Comité creado en el seno de la Agencia Europea del Medicamento y a la Comisión, órganos que intervienen a efectos de la declaración y registro de un medicamento como huérfano. Aquí lo que se ventila no es la pérdida de la condición de medicamento huérfano, sino la exoneración del sistema de precios de referencia de un medicamento cuya calificación de huérfano no se discute”.

8. La tercera censura al Acuerdo se refiere a la facultad otorgada a la Administración de revisar el precio a la baja de esos medicamentos cuando sean económicamente viables o si se cumplen cualquiera de las circunstancias recogidas en la normativa vigente.

La Sala rechaza también ese argumento impugnatorio por entender que:

“la competencia que se cuestiona ni interfiere ni merma la competencia de los órganos de la Unión Europea, ya sea para declarar y registrar a un medicamento como huérfano como, en su caso, para reducir a seis años el periodo de protección comercial que prevé el apartado 1 del artículo 8 o para autorizar un medicamento similar conforme al apartado 3 del tal precepto”.

9. A modo de corolario, aplicable a la impugnación de ambos extremos del Acuerdo, la Sala concluye que:

“incluido un medicamento huérfano en el sistema de la prestación farmacéutica del SNS con arreglo al artículo 92 de la Ley del Medicamento, queda sujeto a sus reglas, tal y como se deduce de su artículo 96 en relación con el artículo 94, luego a la potestad de intervención en el precio y a estos efectos el artículo 96.2 apodera a la Administración para revisar el precio “cuando lo exijan cambios en las circunstancias económicas, técnicas, sanitarias o en la valoración de su utilidad terapéutica”.

III. PROPIEDAD INTELECTUAL

LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL Y SU FUTURO MARCO REGULATORIO

Fecha de recepción: 30 marzo 2022.
Fecha de aceptación y versión final:
6 abril 2022.

LAIA REYES RICO
ASOCIADA PRINCIPAL URÍA MENÉNDEZ.

RESUMEN

En este artículo se analizará la futura regulación transversal de la IA en Europa, haciendo un breve repaso del estado de la cuestión a nivel global con el fin de contextualizar el marco regulatorio europeo. En particular, se desglosarán las principales obligaciones establecidas en el borrador de propuesta de Reglamento europeo sobre IA. Por último, y dada la intrínseca conexión existente entre la IA y la necesidad de compartir y tratar datos (personales o no), se revisará la normativa aplicable a los datos personales desde la perspectiva de la privacidad (como derecho fundamental) y desde el prisma de la gobernanza de los datos (como activos de gran valor).

121

PALABRAS CLAVE

Inteligencia artificial; Reglamento de IA; RGPD 2016/679; datos personales; gobernanza de los datos.

ABSTRACT

This article will analyze the transversal future regulation of AI in Europe, making a brief review of the state of the issue at a global level in order to contextualize the European regulatory framework. In particular, the main obligations established in the proposal for a European Regulation on AI will be detailed. Finally, and given the intrinsic connection between AI and the need to share and process data (personal or not), the regulations applicable to personal data will be reviewed from the perspective of privacy (as a fundamental right) and from the perspective of data governance (as high-value assets).

KEYWORDS

Artificial intelligence; AI Regulation; GDPR 2016/679; personal data and data governance.

1. INTRODUCCIÓN

Gracias al vertiginoso avance de la tecnología y, en particular, de la inteligencia artificial (IA), el mundo está experimentando una gran revolución disruptiva. Ya en el año 1950 el matemático Alan Turing planteó por primera vez que las máquinas podrían “*pensar*”. Años más tarde, en 1997, el sistema de IBM Deep Blue derrotó al campeón de ajedrez Kasparov. Desde entonces, el avance de esta tecnología ha sido exponencial y actualmente los ciudadanos interactúan con sistemas de IA de forma cotidiana.

Para entender los retos de la IA desde un punto de vista jurídico, hay que conocer el proceso técnico subyacente. En este sentido, como punto de partida, cabe aclarar que la IA se compone de “*sistemas que muestran un comportamiento inteligente al analizar su entorno y al realizar acciones, con cierto grado de autonomía, para lograr un objetivo específico*”¹. Por su parte, el *machine learning* es una técnica de IA “*basada en mecanismos automatizados a través de los cuales los ordenadores pueden adquirir y aprender nuevos conocimientos y, por ello, pueden interactuar sin ser expresamente programados*”². Es decir, los algoritmos³ de *machine learning* o aprendizaje automático (sin intervención humana) aprenden a “*pensar*”, es decir, a conocer qué pasos han de seguir para resolver una determinada tarea, a partir del análisis previo de inmensas cantidades de datos (personales o no) y de su propia experiencia. Ello implica que, cuando se utiliza *machine learning*, las máquinas no son programadas para seguir unas instrucciones concretas. Por el contrario, son las máquinas las que –de forma autónoma– deciden qué movimientos o procesos han de realizar para ejecutar una tarea.

1. Grupo de Expertos de la Comisión Europea de IA: *A definition of AI: main capabilities and scientific disciplines, the European Commission's High-Level Expert Group on Artificial Intelligence*, 18 de diciembre de 2018 (https://ec.europa.eu/futurium/en/system/files/ged/ai_hleg_definition_of_ai_18_december.pdf) [Traducción al español de la versión original].

2. Autoridad francesa de protección de datos (CNIL): *The ethical matters raised by algorithms and artificial intelligence*, diciembre de 2017.

3. Autoridad francesa de protección de datos (CNIL): *The ethical matters raised by algorithms and artificial intelligence*, diciembre de 2017 (https://www.cnil.fr/sites/default/files/atoms/files/cnil_rapport_ai_gb_web.pdf). En esta guía se definen los algoritmos como “*La descripción de una secuencia finita e inequívoca de pasos o instrucciones para producir un resultado (output) a partir de datos de entrada (input)*” [Traducción al español de la versión original].

En virtud de lo anterior, los algoritmos de aprendizaje automático necesitan “alimentarse” de cantidades ingentes de datos (i. e., datos de entrenamiento) para poder extraer sus propias variables y conclusiones y, así, resolver el problema al que se enfrenta la máquina. Cuantos más datos analizan las máquinas, más capacidad tienen para tomar sus propias decisiones. Por ello, la selección de la información de la que se nutren los sistemas de IA es crucial para que el aprendizaje y la toma de decisiones de las máquinas no reproduzcan o agraven los sesgos (raciales o de género) que actualmente imperan en la sociedad. Por otro lado, dado que –tal y como se ha expuesto– son las propias máquinas las que deciden qué procesos y qué decisiones son las más eficientes, el uso de sistemas de IA puede conllevar resultados imprevisibles –y no siempre favorables– para los humanos. A su vez, los criterios que siguen las máquinas pueden resultar excesivamente complejos –incluso para los ingenieros que inicialmente las han programado– y opacos (poco transparentes) para los usuarios que se ven afectados por dichas decisiones. Por ello, la necesidad de regular o controlar la evolución de la IA es de vital importancia con el fin de que esta no pueda afectar de forma negativa a la seguridad (física y psicológica) ni a los derechos fundamentales (en particular, a la dignidad, la privacidad y la no discriminación) de los individuos.

En la actualidad, existen proyectos de IA muy vanguardistas y beneficiosos para la humanidad desarrollados por entidades públicas y privadas en áreas como la investigación biotecnológica, la salud, el transporte, la educación y el cambio climático. Por otro lado, ya se está comercializando tecnología capaz de identificar los sentimientos de las personas, manipular la conciencia de los seres humanos, transportar a pasajeros de forma autónoma y realizar perfiles de usuarios capaces de predecir –con una increíble exactitud– las decisiones que tomarán dichos usuarios en un futuro cercano. Las implicaciones del uso de los sistemas de IA suponen un reto a nivel jurídico, ético y social que han de ser abordados por los legisladores de manera integral sin afectar al progreso de esta gran herramienta.

En este artículo se analizará la regulación –o futura regulación– transversal de la IA en Europa, haciendo un breve repaso del estado de la cuestión a nivel global con el fin de contextualizar el marco regulatorio europeo. En particular, se desgranarán las principales obligaciones establecidas en el borrador de propuesta de Reglamento europeo sobre IA. Por último, y dada la intrínseca conexión existente entre la IA y la necesidad de compartir y tratar datos (personales o no), se revisará la normativa aplicable a los datos personales desde la perspectiva de la privacidad (como derecho fundamental) y desde el prisma de la gobernanza de los datos (como activos de gran valor).

2. EL ENFOQUE JURÍDICO DE LA IA EN EL MUNDO

Actualmente la IA no está regulada –de manera horizontal– en ninguna región del mundo. Los límites del desarrollo y uso de la IA se recogen únicamente en normas sectoriales, directrices éticas y/o códigos de autorregulación generados –en la mayoría de las ocasiones– por las mismas entidades que programan y comercializan esta tecnología. Actualmente, ya son muchos los países que han publicado un listado de principios éticos para marcar los límites de esta super-inteligencia. A nivel global, en noviembre de 2021, la UNESCO⁴ publicó unas directrices sobre los principios éticos que debían regir el desarrollo de la IA. La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) también emitió una guía⁵ con pautas rectoras para guiar el avance de esta tecnología. No obstante, regular cuestiones éticas y jurídicas de la IA de manera transfronteriza es una tarea muy compleja, ya que los principios éticos, morales y jurídicos cambian –de forma radical– de una parte del mundo a otra (dependiendo de las religiones, culturas, nivel de democratización, etc.). Países como China o los EE.UU., que son las naciones a la cabeza de la carrera de la IA –compitiendo por conquistar esta poderosa tecnología–, han optado⁶ (por el momento) por no regular el desarrollo de esta tecnología a nivel normativo y se han limitado a publicar ciertas iniciativas, directrices o guías éticas. Sin perjuicio de ello, recientemente China (la Administración de Ciberseguridad de China), en línea con su férreo control sobre las plataformas digitales extranjeras, ha publicado una norma⁷ dirigida a fomentar la transparencia de los algoritmos de Internet (incluyendo los algoritmos de recomendación) desarrollados por entidades privadas y a proteger a los menores de una exposición (nociva) a Internet.

En Europa –caracterizada por ser la región líder en el ámbito normativo– ya se está trabajando en una propuesta⁸ de Reglamento europeo (el “**Reglamento de IA**”) –Ley de Inteligencia Artificial–. El citado borrador de Reglamento de IA fue publicado en abril del año 2021, pero todavía no ha sido aprobado. El proceso de revisión del Reglamento de IA está siendo complejo y todavía no existe una fecha aproximada para su aprobación, pero se esperan modificaciones al actual

4. Unesco: *Recomendación sobre la ética de la inteligencia artificial*, 21 de noviembre de 2021 ([Recomendación sobre la Ética de la Inteligencia Artificial - UNESCO Biblioteca Digital](#)).

5. OCDE: *Artificial Intelligence Principles*, 25 de mayo de 2019 ([The OECD Artificial Intelligence \(AI\) Principles - OECD.AI](#)).

6. OCDE: *Artificial Intelligence repository on AI strategies and policies* ([OECD AI's live repository of over 260 AI strategies & policies - OECD.AI](#)).

7. Administración de Ciberseguridad chino, 1 de marzo de 2022, [disposiciones sobre la recomendación y administración de algoritmos de servicios de información de internet - oficina de la comisión de seguridad cibernética e informatización del comité central del pcc \(cac.gov.cn\)](#).

8. Comisión Europea: Propuesta de Reglamento de IA ([resource.html \(europa.eu\)](#)).

borrador. Con anterioridad a la publicación de la citada propuesta, la Comisión Europea ya había analizado los riesgos de esta tecnología y, como consecuencia, ya existían varias recomendaciones europeas –que preceden al Reglamento de IA– para lograr que esta tecnología se desarrollase y utilizase en beneficio de los humanos, siendo segura, transparente y ética. En este sentido, en junio de 2018, la Comisión Europea creó el grupo de expertos sobre IA que publicó, en el año 2019, unas Directrices éticas⁹ sobre una IA fiable. Además, en el mes de febrero de 2020, la Comisión Europea publicó el Libro Blanco sobre inteligencia artificial¹⁰. Tanto las Directrices éticas como el Libro Blanco sobre IA son “*los pilares*” sobre los que se ha trabajado para redactar el actual Reglamento de IA.

A nivel nacional, en España, aunque no existe tampoco una regulación específica sobre la IA, el Gobierno ha aprobado una Carta¹¹ sobre derechos digitales que, aun sin tener carácter normativo, incluye disposiciones innovadoras sobre –entre otras cuestiones– los límites del uso de la IA y los neuroderechos (i. e., los derechos que pretenden proteger a los ciudadanos de tecnologías que puedan afectar a la conciencia o toma de decisiones de los humanos).

Por todo ello, el único proyecto de texto normativo que existe en la actualidad cuyo objeto sea la regulación de la IA de forma transversal es el Reglamento de IA. A continuación se analizarán las principales cuestiones reguladas en dicho Reglamento de IA, como norma pionera en abordar esta tecnología.

3. PROPUESTA DE REGLAMENTO DE IA EN EUROPA

125

El Reglamento de IA recoge, principalmente y entre otras cuestiones, las obligaciones de proveedores¹² y de usuarios¹³ profesionales para poder utilizar o comercializar sistemas de IA categorizados como de “*alto riesgo para la población*” por el propio Reglamento.

9. Grupo de expertos de IA: *Directrices éticas para una IA fiable* - Publications Office of the EU (europa.eu).

10. Grupo de expertos de IA: *LIBRO BLANCO sobre la inteligencia artificial - un enfoque europeo orientado a la excelencia y la confianza* - Publications Office of the EU (europa.eu).

11. Gobierno de España: *Carta de Derechos Digitales (140721-Carta_Derechos_Digitales_RedEs.pdf)* (la-moncloa.gob.es)).

12. El Reglamento de IA, art. 3.2) incluye una definición de “*proveedor*”: “*toda persona física o jurídica, autoridad pública, agencia u organismo de otra índole que desarrolle un sistema de IA o para el que se haya desarrollado un sistema de IA con vistas a introducirlo en el mercado o ponerlo en servicio con su propio nombre o marca comercial, ya sea de manera remunerada o gratuita*”.

13. El Reglamento de IA, art. 3.3) incluye una definición de “*usuario*”: “*toda persona física o jurídica, autoridad pública, agencia u organismo de otra índole que utilice un sistema de IA bajo su propia autoridad, salvo cuando su uso se enmarque en una actividad personal de carácter no profesional*”.

3.1. Ámbito de aplicación material

El punto de partida para analizar el Reglamento de IA es revisar qué se entiende por “*sistema de inteligencia artificial*”. La definición incluida en el Reglamento de IA pretende ser lo más tecnológicamente neutra posible y resistir al paso del tiempo, habida cuenta de la rapidez con la que avanza la tecnología. En este sentido, el Reglamento define el sistema de inteligencia artificial como “*el software que se desarrolla empleando una o varias de las técnicas y estrategias [que figuran en el anexo I [del Reglamento]] y que puede, para un conjunto determinado de objetivos definidos por seres humanos, generar información de salida como contenidos, predicciones, recomendaciones o decisiones que influyan en los entornos con los que interactúa*”. Es decir, los sistemas de IA objeto de regulación en el Reglamento de IA son aquellos programas de ordenador que emplean técnicas recogidas en el anexo primero del citado Reglamento con el fin de generar resultados (como decisiones o predicciones).

El enfoque adoptado por el Reglamento de IA refleja un notorio esfuerzo por no imponer excesivas cortapisas a la IA y, por ello, el legislador ha optado por un modelo de norma basado en los riesgos. Es decir, dependiendo de los riesgos para la seguridad y los derechos de los ciudadanos derivados del uso de la IA, se imponen más o menos requisitos por parte del Reglamento. En particular, el Reglamento de IA distingue tres categorías de riesgos respecto del uso de la IA: i) inaceptable, ii) alto, o iii) de riesgo bajo o mínimo.

En aras de contextualizar el mercado de la inteligencia artificial predominante en la actualidad, cabe recordar que —en realidad— la gran mayoría de los sistemas de IA presentan un riesgo bajo o mínimo. Ello es debido a que existe un gran número de sistema de IA que no tienen un potencial impacto perjudicial para la sociedad, como por ejemplo la tecnología que ayuda a optimizar la alimentación del ganado o el regadío de los cultivos. Estos sistemas, en principio, no incidirían en la seguridad física de los ciudadanos ni supondrían una potencial afectación a la privacidad, la dignidad o el derecho a la no discriminación de los ciudadanos. De acuerdo con lo anterior, el Reglamento de IA se centra en i) imponer obligaciones a los proveedores y usuarios de sistemas de IA de alto riesgo, ii) prohibir aquellos sistemas de riesgo inaceptable, y iii) recoger ciertas recomendaciones y buenas prácticas sobre el uso de aquellos sistemas de riesgo bajo o mínimo.

Los temas de responsabilidad por el uso de sistemas de IA no son objeto de regulación en el Reglamento de IA. Sin perjuicio de ello, el legislador europeo ha publicado una propuesta¹⁴ de Reglamento (UE) sobre máquinas y está revisando

14. Borrador de Reglamento sobre máquinas: [EUR-Lex - 52021PC0202 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#).

la Directiva¹⁵ sobre responsabilidad de producto que complementarán, en cierta medida, al Reglamento de IA abordando cuestiones relacionadas con la responsabilidad civil asociada al uso de sistemas de IA. En relación con la responsabilidad relativa al uso de IA, recientemente, el Comité Europeo de Protección de Datos ha enviado una carta¹⁶ a la Comisión Europea para que la responsabilidad que asumirán los proveedores y los usuarios de IA sea específicamente abarcada y aclarada mediante un instrumento normativo. Por otro lado, en relación con los temas de derecho de la competencia y de protección de datos, el Reglamento de IA hace referencia expresa a que dichas materias están cubiertas por las normas específicas aplicables a dichas materias.

3.2. Ámbito de aplicación territorial

En relación con el ámbito de aplicación territorial del Reglamento de IA, cabe señalar que este será de aplicación de forma extraterritorial, protegiendo, ante todo, a los ciudadanos europeos de sistemas de IA ubicados en la UE con independencia de si los proveedores de dichos sistemas están ubicados en la UE o fuera de ella (en un tercer país, como por ejemplo China o los EE.UU.).

Además, debido al carácter digital y global de la IA, algunos sistemas de IA entrarán también en el ámbito de aplicación del Reglamento de IA si la información de salida (el *output*) afecta a ciudadanos europeos, aunque dichos sistemas no se introduzcan en el mercado ni se utilicen en la UE. Por ejemplo, en los casos en los que una entidad ubicada en España contrate determinados servicios de otra entidad establecida en los EE.UU., en relación con una actividad que lleve a cabo un sistema de IA (ubicado en EE.UU.) que pudiera tener repercusiones para las personas físicas ubicadas en España. En consecuencia, el Reglamento de IA también se aplicará a los proveedores y usuarios profesionales de sistemas de IA establecidos en un tercer país, en la medida en que la información de salida (p. ej., los resultados o decisiones) generada por dichos sistemas de IA se utilice en la UE.

3.3. Sistemas de IA de riesgo alto

Los sistemas de IA categorizados como de “*alto riesgo*” son aquellos sistemas objeto de regulación –por antonomasia– en el Reglamento de IA. Dicho Reglamento de IA los define como aquellos sistemas que acarrear un alto riesgo

15. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:31985L0374&from=EN>.

16. Comité Europeo de Protección de Datos: *Letter on AI liability*, 22 de febrero de 2022 ([edpb_letter_ai_liability_out2022-0009_1.pdf](https://edpb.europa.eu/our-work-and-activities/our-communications/2022-0009_1.pdf) (europa.eu)).

para la salud y la seguridad o los derechos fundamentales de los ciudadanos. En consonancia con un enfoque basado en los riesgos, el Reglamento de IA permitirá los sistemas de alto riesgo en el mercado europeo, siempre que cumplan determinados requisitos obligatorios (impuestos para proveedores y usuarios). Además, los sistemas de alto riesgo deberán ser sometidos a una evaluación de conformidad *ex ante* (antes de ser lanzados al mercado), así como posteriormente y durante toda la vida del sistema de IA. Un sistema de IA se clasifica como de alto riesgo en función de su finalidad prevista –conforme a la legislación vigente relativa a la seguridad de los productos–. La clasificación de un sistema de IA como de alto riesgo no depende únicamente de la función que lleve a cabo, sino también de la finalidad específica y de las modalidades para las que se use dicho sistema. En línea con lo antedicho, el Reglamento de IA establece las normas de clasificación y se definen las dos categorías principales de sistemas de IA de alto riesgo:

- a) Los sistemas de IA diseñados para utilizarse como componentes de seguridad de productos sujetos a una evaluación de la conformidad *ex ante* realizada por terceros. Los sistemas de IA destinados a ser utilizados como componentes de seguridad de productos regulados por la legislación del nuevo marco legislativo (p. ej., máquinas, productos sanitarios o juguetes) estarán sujetos a los mismos mecanismos de cumplimiento y aplicación *ex ante* y *ex post* que los productos de los que forman parte.
- b) Otros sistemas de IA independientes con implicaciones relacionadas principalmente con los derechos fundamentales, los cuales se indican explícitamente en el anexo III del Reglamento de IA. La lista de sistemas de IA de alto riesgo que figura en el anexo III del Reglamento de IA contiene un número limitado de sistemas de IA cuyos riesgos ya se han materializado o es probable que lo hagan próximamente.

Además, el Reglamento de IA prevé que la Comisión Europea pueda ampliar la lista de sistemas de IA de alto riesgo a fin de garantizar que el Reglamento de IA pueda adaptarse a los nuevos usos y aplicaciones de la IA que vayan surgiendo con el avance de esta tecnología.

Por otro lado, el Reglamento de IA también establece los requisitos legales que deben cumplir los sistemas de alto riesgo en lo que se refiere a las siguientes cuestiones: i) los datos y su gobernanza, ii) la documentación y el registro, iii) la transparencia y la comunicación de información a los usuarios, iv) la vigilancia humana, v) la solidez, vi) la precisión, y vii) la seguridad. El texto normativo no impone soluciones técnicas concretas para lograr el cumplimiento de tales requisitos. En consecuencia, dichas soluciones podrían proceder de normas u otras especificaciones técnicas, o bien desarrollarse a discreción del proveedor del sistema de IA de que se trate. Esta flexibilidad reviste una importancia espe-

cial, ya que permite a los proveedores de sistemas de IA decidir cómo quieren cumplir los requisitos, teniendo en cuenta el estado de la técnica y los avances tecnológicos y científicos en este campo.

3.4. Sistemas de IA de riesgo inaceptable

El Reglamento de IA prohíbe expresamente la introducción en el mercado, la puesta en servicio y/o el uso de sistemas de IA que pueda suponer una amenaza para la sociedad. Dado que la IA puede utilizarse indebidamente y proporcionar nuevas y poderosas herramientas para llevar a cabo prácticas de manipulación, explotación y control social, el Reglamento de IA considera que dichas prácticas deben estar completamente prohibidas, ya que van en contra de los valores de la UE de respeto de la dignidad humana, la libertad, la igualdad y la democracia, así como de los derechos fundamentales, como el derecho a la no discriminación, la protección de datos y la privacidad, y los derechos del niño. A continuación se detallan los sistemas de IA expresamente prohibidos en Europa.

3.4.1. *Técnicas subliminales que trascienden la conciencia y manipulación de grupos vulnerables*

Las técnicas subliminales son aquellas que despliegan componentes imperceptibles para el ser humano o son capaces de aprovecharse de las vulnerabilidades de los menores y de ciertos grupos de personas (por razones de edad o incapacidad física o mental). En virtud de lo anterior, el Reglamento de IA no permite la introducción en el mercado, la puesta en servicio o el uso de determinados sistemas de IA destinados a alterar la conducta humana —con altas probabilidades de provocar perjuicios físicos o psicológicos—.

3.4.2. *Evaluación o clasificación de ciudadanos*

Estos sistemas de IA son capaces de evaluar o clasificar la fiabilidad de las personas físicas en función de su comportamiento social en múltiples contextos, de características personales o de su personalidad. Los sistemas de IA que proporcionan calificaciones sociales de personas físicas para su uso con fines generales por parte de las autoridades públicas o en representación de estas pueden menoscabar el derecho a la dignidad y la no discriminación, y los valores de igualdad y justicia. Por ello, el Reglamento de IA prohíbe que las autoridades públicas realicen calificación social basada en IA con fines generales.

3.4.3. *Identificación biométrica de forma remota –en tiempo real– de ciudadanos*

Salvo excepciones limitadas, el uso de sistemas de identificación biométrica remota (como el reconocimiento facial) –en tiempo real– en espacios de acceso público con fines de aplicación de la ley queda prohibido por parte del Reglamento de IA. Los sistemas de identificación biométrica remota son sistemas de IA destinados a identificar a distancia a personas físicas comparando sus datos biométricos (faciales) con los que figuren en una base de datos de referencia, sin saber de antemano si la persona en cuestión se encontrará en dicha base de datos y podrá ser identificada, con independencia de la tecnología, los procesos o los tipos de datos biométricos concretos que se usen.

Es preciso distinguir entre los sistemas de identificación biométrica remota “*en tiempo real*” y “*en diferido*”, dado que tienen características distintas, se utilizan de manera diferente y entrañan riesgos distintos. En el caso de los sistemas “*en tiempo real*”, la recogida de los datos biométricos, la comparación y la identificación se producen de manera instantánea, casi instantánea o, en cualquier caso, sin una demora significativa. Los sistemas “*en tiempo real*” implican el uso de material “*en directo*” o “*casi en directo*”, como grabaciones de vídeo generadas por una cámara u otro dispositivo con funciones similares. En cambio, en los sistemas “*en diferido*” los datos ya se han recabado y la comparación e identificación se producen con una demora significativa. Para tal fin se utilizan materiales, como imágenes o grabaciones de vídeo captadas por cámaras de televisión en circuito cerrado o dispositivos privados, que se han generado antes de aplicar el sistema a las personas físicas en cuestión.

Respecto a la referencia que hace el Reglamento de IA a “*espacio de acceso público*”, el Reglamento se refiere a cualquier lugar físico al que tenga acceso el público, con independencia de si es de propiedad privada o pública. Por consiguiente, esta noción no abarca aquellos lugares de carácter privado a los que, por lo general, no pueden acceder libremente terceros, incluidas las fuerzas o cuerpos de seguridad, a menos que hayan sido invitados o autorizados específicamente (p. ej., viviendas, clubes privados, oficinas, almacenes y fábricas). Tampoco cubre los espacios *online* (virtuales), ya que no son espacios físicos. Es importante aclarar que, de acuerdo con el Reglamento, el simple hecho de que deban cumplirse determinadas condiciones para acceder a un espacio concreto (como, por ejemplo, la adquisición de entradas o las restricciones en relación con la edad) no significa que dichos lugares no sean de “*acceso público*” de acuerdo con el Reglamento. En consecuencia, además de espacios públicos, como las calles, las zonas pertinentes de edificios gubernamentales y la mayoría de las infraestructuras de transporte, normalmente también se consideran de acceso público espacios como cines, teatros, tiendas y centros comerciales. No

obstante, se debe determinar caso por caso si un espacio es de acceso público o no teniendo en cuenta las particularidades de la situación concreta.

De acuerdo con lo anterior, el Reglamento de IA parte de la premisa de que el uso de sistemas de IA para la identificación biométrica remota “*en tiempo real*” de personas físicas en espacios de acceso público con fines de aplicación de la ley invade especialmente los derechos y las libertades de las personas afectadas, en la medida en que puede afectar a la vida privada de una gran parte de la población, provocar la sensación de estar bajo una vigilancia constante y disuadir indirectamente a los ciudadanos de ejercer su libertad de reunión y otros derechos fundamentales. Además, la inmediatez de las consecuencias y las escasas oportunidades para realizar comprobaciones o correcciones adicionales en relación con el uso de sistemas que operan “*en tiempo real*” acrecientan el riesgo para los derechos y las libertades de las personas afectadas por las actividades de aplicación de la ley.

En consecuencia, el Reglamento prohíbe el uso de dichos sistemas con fines de aplicación de la ley, salvo en tres situaciones enumeradas de manera limitativa y definidas con precisión en las que su utilización es estrictamente necesaria para lograr un interés público esencial cuya importancia es superior a los riesgos que la tecnología presenta. Sin perjuicio de ello, las autoridades de protección de datos¹⁷ han considerado que la prohibición de esta tecnología biométrica –incluida en el Reglamento de IA– es excesivamente laxa y ha instado al legislador europeo a extender dicha prohibición.

131

3.5. Riesgo bajo o limitado

Como ya se ha adelantado con anterioridad, la gran mayoría de los sistemas de IA pertenecen a esta categoría, en la que las nuevas normas no serán de aplicación porque solo representan un riesgo mínimo para los derechos o la seguridad de los ciudadanos. Esta tipología de sistemas de IA estarán sometidos únicamente a ciertas obligaciones de transparencia y se registrarán, en el supuesto de que el proveedor desee adherirse, a determinados códigos de conducta sectoriales. Los sistemas de IA, como los robots conversacionales, que se utilicen para detectar emociones o determinar la asociación a categorías sociales concretas a partir de datos biométricos o generen que manipulen contenido estarán sujetos a unas obligaciones mínimas de transparencia, para que los usuarios que

17. Comité Europeo de Protección de Datos y el Supervisor Europeo de Protección de Datos: *Dictamen conjunto 5/2021 sobre la Propuesta de Reglamento de IA*, 18 de junio de 2021 (https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/edpb-edps-joint-opinion/edpb-edps-joint-opinion-52021-proposal_es).

interactúen con dichos sistemas de IA sean conocedores de que están interactuando con una “*máquina*”.

Una vez analizadas las principales obligaciones recogidas por el Reglamento de IA, se revisarán las implicaciones del tratamiento de datos (personales o no) en el entorno de los sistemas de IA.

4. USO DE DATOS Y SISTEMAS DE IA

A través de los sistemas de IA, como se ha adelantado con anterioridad, se tratan datos tanto para entrenar la eficiencia de los algoritmos como para poder mostrar un resultado (*output*). A través de la mayoría de los sistemas de IA se tratan datos categorizados como “*personales*”, es decir, información asociable (directa o indirectamente) a una persona física. En dichas ocasiones, los tratamientos están sujetos a las normas de privacidad que protegen al dato como derecho fundamental. Sin perjuicio de ello, el tratamiento que llevan cabo los sistemas de IA no implica siempre un tratamiento de datos personales. En ocasiones los algoritmos tratan información agregada o no referida a personas físicas (p. ej., información financiera relativa a una persona jurídica o información completamente anonimizada) y, por lo tanto, no les será de aplicación la normativa de privacidad.

132

La normativa de privacidad impone límites estrictos a la cesión de los datos, y ello, aunque favorece la privacidad de los ciudadanos, impide –por otro lado– que el valor del dato (como activo) se explote y se comparta entre las entidades y en beneficio de la sociedad (que, en realidad, es a quien pertenecen y quien los genera). Actualmente, el dato personal presenta dos “*caras*” de una misma “*moneda*”: la de “*derecho fundamental*” (que es el enfoque recogido por las normas de privacidad) y la de “*activo*” (que es el tratamiento dado por las entidades y, cada vez más, por los propios ciudadanos).

El legislador europeo, conocedor de estas restricciones y –a su vez– del potencial que tienen los datos como “*activo*”, ha aprobado dos propuestas de normas sobre la gobernanza de los datos, que pretenden establecer estándares y mecanismos para hacer posible que los datos se puedan ceder y, así, incrementar el valor del dato como “*activo*”.

De acuerdo con todo lo anterior, seguidamente se repasarán, en primer lugar, las normas de privacidad aplicables al tratamiento de datos en el entorno de sistemas de IA y, en segundo lugar, las dos propuestas de normas de gobernanza de los datos.

4.1. Normas de privacidad

Los datos personales, como derecho fundamental, están protegidos por la normativa de protección de datos, esto es, el Reglamento General de Protección de Datos 2016/679 (el “**RGPD**”) y la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (la “**Ley Orgánica 3/2018**”).

Los tratamientos más comunes en el contexto de los sistemas de inteligencia artificial son, por un lado, la anonimización o seudonimización de datos personales y, por otro lado, los perfilados y la toma de decisiones automatizadas. Por ello, a continuación, se analizarán sucintamente dichos tratamientos.

4.1.1. Anonimización vs. seudonimización

La anonimización o la seudonimización de datos personales ha de llevarse a cabo de acuerdo con la normativa de protección de datos. Con fines aclaratorios, cabe destacar que los datos anonimizados no tienen el mismo régimen que los datos seudonimizados. Los datos anonimizados son aquella información que no permite reidentificar a la persona física a la que pertenecen (p. ej., las chicas de 30 a 35 años acceden a las redes sociales desde sus *smartphones* con mayor frecuencia que desde sus ordenadores portátiles). Sin embargo, los datos seudonimizados¹⁸ son aquellos que sí permiten –aunque sea de forma indirecta– reconocer a la persona física a la que pertenecen (p. ej., el cliente 495 suele acceder a las redes sociales desde su *smartphone*, y con dicho código se podría llegar a una identificación). Esta distinción es sumamente importante, ya que el RGPD establece que a la información agregada o anonimizada no le es de aplicación la normativa de protección de datos, mientras que a la seudonimizada, sí. No obstante, ello no quiere decir que exista un “*cheque en blanco*” para anonimizar los datos y tratarlos con los fines que una compañía desee. Al respecto, la Agencia Española de Protección de Datos (la AEPD) ha puntualizado en repetidas ocasiones que la anonimización es un tratamiento en sí mismo¹⁹. Ello implica que las

18. El RGPD define en su art. 4.5. la seudonimización como “*el tratamiento de datos personales de manera tal que ya no puedan atribuirse a un interesado sin utilizar información adicional, siempre que dicha información adicional figure por separado y esté sujeta a medidas técnicas y organizativas destinadas a garantizar que los datos personales no se atribuyan a una persona física identificada o identificable*”.

19. El Informe 195/2017 de la AEPD, sección VIII, señala lo siguiente respecto a los procesos de anonimización y de pseudonimización: “[...] *tanto la anonimización como la seudonimización de los datos personales llevarán aparejada la existencia de dos tratamientos sucesivos: el que supone la propia anonimización o seudonimización a partir de los datos personales de que dispone el responsable y el que se lleve a cabo posteriormente con los datos ya anonimizados o seudonimizados. La diferencia entre ambos supuestos estribará en el hecho de que mientras la normativa de protección de datos no será de aplicación a este segundo tratamiento si los datos han sido anonimizados, sí resultará aplicable en caso de que se haya producido únicamente una seudonimización*”.

compañías necesitan una base jurídica para anonimizar dichos datos e informar a los afectados sobre el tratamiento en todo caso²⁰.

Además, la AEPD publicó una guía²¹ sobre los procesos de anonimización en la que se concluía que, dada la rápida evolución de la tecnología, hay que tener en cuenta que los procesos realizados pueden no ser definitivos e irreversibles. Por ello, la AEPD recomienda que los procesos de anonimización sean revisados periódicamente y se evalúen (incluso realizando evaluaciones de impacto) los posibles nuevos riesgos que puedan surgir como consecuencia de diferentes factores, riesgo residual de datos anonimizados, nuevas fuentes de datos a cruzar, nuevas tecnologías, etc.²²

Por lo tanto, partiendo de la asunción de que el proceso de anonimización no puede asegurar la imposibilidad de reidentificación de las personas en términos absolutos, se deben implementar las garantías jurídicas necesarias para preservar los derechos de los interesados²³. En este sentido, algunos de los aspectos que deben tener en cuenta las compañías, tal y como recomienda la AEPD, son los siguientes²⁴: la suscripción de acuerdos de confidencialidad y un contrato entre el responsable del tratamiento originario y el destinatario de la información anonimizada.

20. El Informe 195/2017 de la AEPD, sección VIII, señala lo siguiente respecto al deber de informar en los procesos de anonimización y de pseudonimización: *“En todo caso, como se ha indicado para los supuestos anteriormente indicados, será preciso informar a los interesados acerca de los tratamientos que van a tener lugar y garantizar el adecuado ejercicio por aquéllos de su derecho de oposición, al operar éste, según el artículo 21 del reglamento, en los supuestos en que el tratamiento se funde en la regla del equilibrio de derechos e intereses prevista en el artículo 6.1 f) del reglamento”*.

21. AEPD: *Orientaciones y garantías en los procedimientos de anonimización de datos personales* (la “Guía de Anonimización”) (<https://www.aepd.es/media/guias/guia-orientaciones-procedimientos-anonimizacion.pdf>).

22. La AEPD en su Código de Big Data, sección IV.4. (pág. 30), dice lo siguiente: *“Se deben establecer medidas adicionales de seguridad en todos los elementos que intervienen en el proceso de la anonimización, como auditorías periódicas de las fuentes de información, de los canales de transmisión de la información, de las localizaciones físicas de las fuentes de información, etc., aplicando los estándares, sellos y buenas prácticas en seguridad y privacidad de la información. Este marco integral debería incluir un procedimiento de detección y notificación de posibles brechas de privacidad que pudieran surgir, como casos de re-identificación”*.

23. En la Guía de Anonimización, sección 8 (pág. 24), la AEPD indica que *“No es posible considerar que los procesos de anonimización garanticen al 100% la no reidentificación de las personas, por lo que será necesario sustentar la fortaleza de la anonimización en medidas de evaluación de impacto (EIPD), organizativas, de seguridad de la información, tecnológicas y, en definitiva, cualquier medida que sirva tanto para atenuar los riesgos de reidentificación de las personas como para paliar las consecuencias de que éstos se materialicen. Es recomendable la adopción de códigos de conducta en las organizaciones para facilitar la aplicación de la legislación vigente, así como la obtención de certificaciones, sellos o etiquetas que permitan demostrar a terceros su adecuado cumplimiento, de forma que la privacidad se pueda convertir en valor referencial de las mismas”*.

24. Guía de Anonimización de la AEPD, sección 5 (págs. 21 y 22).

4.1.2. *Perfilados y decisiones automatizadas*

Los perfilados y las decisiones automatizadas son una categoría de tratamientos de datos intrínsecamente relacionada con los sistemas de IA.

El punto de partida debe ser conocer qué actividades implican la elaboración de perfiles y las decisiones automatizadas y, en consecuencia, que las compañías que utilizan sistemas de inteligencia artificial puedan identificar cuándo deben adoptar, además de todas las obligaciones impuestas por la normativa de protección de datos, las garantías específicas para esta tipología de tratamientos que exige el RGPD en materia de transparencia, información y limitación de su uso.

El concepto de perfilar o de crear perfiles sobre personas físicas se define en el RGPD como “*toda forma de tratamiento automatizado de datos personales consistente en utilizar datos personales para evaluar determinados aspectos personales de una persona física, en particular para analizar o predecir aspectos relativos al rendimiento profesional, situación económica, salud, preferencias personales, intereses, fiabilidad, comportamiento, ubicación o movimientos de dicha persona física*”. De acuerdo con dicha definición, el perfilado es una categoría de tratamiento de datos que tiene lugar si concurren estos dos requisitos: que el tratamiento de datos se lleve a cabo de forma automatizada y que dicho tratamiento tenga por objeto evaluar a una persona física o a un grupo de individuos.

Tratar un dato de forma automatizada implica procesar dicho dato con herramientas tecnológicas, por ejemplo a través de algoritmos de *machine learning*. Cabe aclarar que, dado que el RGPD no exige que el perfilado conlleve un tratamiento “*únicamente*” automatizado, la participación humana en el proceso de perfilado no determina la inexistencia de una elaboración de perfiles.

Por su parte, el término *evaluar* implica hacer un juicio sobre una persona o hacer predicciones o sacar conclusiones sobre una persona, aspectos personales de una persona física. En este sentido, la mera clasificación de las personas por características como, por ejemplo, la ciudad de residencia, edad o sexo no implicaría necesariamente la elaboración de un perfil. La elaboración de perfiles conlleva crear “*nuevos*” datos personales que no han sido directamente facilitados por los propios interesados, con el fin de hacer predicciones o deducciones estadísticas sobre su capacidad de realizar una tarea, sus intereses o su comportamiento futuro.

Una vez aclarado qué es perfilar, cabe señalar que –tal y como se indicaba anteriormente– existe otra actividad muy común en el ámbito de los sistemas de inteligencia artificial: la toma de “*decisiones automatizadas*”, que en ocasiones se confunde con el perfilado. No obstante, la adopción de decisiones automatizadas tiene un ámbito de aplicación distinto al del perfilado. En particular, las

decisiones automatizadas son las acciones adoptadas a través de medios tecnológicos sin la participación de seres humanos. Las decisiones automatizadas pueden llevarse a cabo con o sin la elaboración de perfiles, y la elaboración de perfiles, a su vez, puede no conllevar la toma de decisiones automatizadas. Por ejemplo, una decisión automatizada sería la concesión de un determinado préstamo a un cliente o un bonus a un empleado por alcanzar determinados requisitos tasado. En el ámbito del *marketing*, la inclusión de publicidad comportamental *online* sería un ejemplo de decisión automatizada. Estas decisiones, de forma automática, no implicarían la elaboración de un perfil del usuario. Sin embargo, si durante dos años se monitorizan los productos y servicios financieros contratados por un cliente (i. e., se perfila) y dicha información se junta con otro tipo de información financiera de dicho usuario con el fin de elaborar un perfil de solvencia muy exhaustivo, la concesión del préstamo sí supondría la adopción de decisiones automatizadas basadas en el perfil del usuario. Por lo tanto, en este último caso, sí tendría lugar la generación de un perfil.

Las normas de privacidad establecen una prohibición general con el fin de que las compañías no implementen mecanismos en los que sea un algoritmo únicamente (sin intervención humana) el que tome una decisión o elabore un perfil, y que dichas decisiones o perfilados tengan efectos jurídicos en los usuarios o que “*les afecte significativamente de modo similar*”. No obstante, dicha regla general acepta excepciones (como que el afectado otorgue su consentimiento expreso), siempre que se implementen garantías adicionales establecidas en el RGPD. Además, el RGPD concede el derecho a los usuarios a obtener intervención humana por parte de las entidades que tratan los datos con sistemas automatizados de IA, a expresar su punto de vista y a impugnar las decisiones tomadas por las máquinas. Además las entidades que lleven a cabo decisiones automatizadas y elaboren perfiles deben, como regla general, realizar evaluaciones de impacto (*privacy impact assessment*) y facilitar a los usuarios información significativa sobre la lógica aplicada por los algoritmos, así como la importancia y las consecuencias acerca de dicho tratamiento previstas para los afectados.

En este sentido, cabe preguntarse si en determinados sectores relacionados con el uso de sistemas de IA –como por ejemplo el sector del *marketing*– se toman decisiones automatizadas o se elaboran perfiles basados únicamente en tratamientos automatizados que “*tengan efectos jurídicos*” en los usuarios o que les “*afecten significativamente de modo similar*”. Respecto del primer supuesto, resulta difícil –al menos actualmente– pensar que pueda ser de aplicación en el sector de la publicidad. No obstante, las autoridades de datos han llamado la atención sobre la posibilidad de que –aunque excepcionalmente– ciertas decisiones o elaboraciones de perfiles automatizadas (sin intervención humana) puedan tener “*efectos significativamente similares*” en las personas. Para discernir

si existe dicho riesgo, las autoridades de datos indican que se han de tener en cuenta los siguientes factores : i) el nivel de intrusismo del proceso de elaboración de perfiles, incluido el seguimiento de las personas en diferentes sitios web, dispositivos y servicios; ii) las expectativas y deseos de las personas afectadas; iii) la forma en que se presenta el anuncio; o iv) el uso de conocimientos sobre las vulnerabilidades de los interesados.

En relación con ello, las autoridades de datos advierten de que un tratamiento que pueda tener poco impacto sobre las personas en general podría tener un efecto significativo en determinados grupos de la sociedad, como grupos minoritarios, adultos vulnerables o niños. Es más, en el caso de estos últimos, las autoridades de datos hacen especial hincapié en que pueden ser especialmente susceptibles e influenciables en el entorno en línea, particularmente respecto de la publicidad comportamental. Por ello, las autoridades de datos concluyen, a este respecto, que las compañías deberán abstenerse en general de elaborar perfiles sobre los niños con fines de publicitarios.

4.2. Normas de gobernanza de los datos

Con independencia de la relevancia de las normas de privacidad, en la actualidad, el volumen de datos –tanto personales como no personales– que generan y recogen los ciudadanos, las entidades privadas y los organismos públicos es ingente y sigue creciendo de manera exponencial gracias al avance de las tecnologías emergentes. En el año 2025 se prevé, de acuerdo con datos aportado por la Comisión Europea, que el volumen de datos aumente a 115 zettabytes. El diagnóstico de la Unión Europea es, sin embargo, que el potencial de los datos – como activo– está insuficientemente explotado. Los datos podrían utilizarse para innovar, investigar y hacer más eficientes las nuevas tecnologías. Para poner fin a esta carencia e impulsar la competitividad en Europa y su transformación digital, el legislador europeo considera necesario explotar los datos de forma más eficiente, segura y homogénea dentro de la Unión. Para ello, los datos deberían estar disponibles para ser intercambiados y reutilizados con fines lícitos, como los de investigación o innovación.

No obstante, existen diversos obstáculos a la creación de un ecosistema para que los datos circulen y se intercambien con facilidad a nivel europeo. Desde una perspectiva legal, por ejemplo, existen límites a la cesión de ciertos datos, como en los casos en los que están protegidos por derechos de terceros (derechos de propiedad intelectual, de protección de datos o de confidencialidad comercial, etc.). Por otro lado, existen impedimentos técnicos y operativos que complican su compartición e interoperabilidad y, además, no hay incentivos a nivel europeo que compensen los intereses económicos particulares (de los ciudadanos o las

entidades privadas) de mantener la “*titularidad*” de la explotación sobre dichos datos. Estos y otros factores son los que han generado la actual infrautilización de los datos a nivel europeo.

La Unión Europea, hecho el diagnóstico, y con el fin de crear un mercado europeo de datos (tanto personales como no personales) homogéneo, transparente y neutral ha hecho públicas –como parte de la Estrategia Digital Europea– una propuesta de Reglamento²⁵ (UE) sobre la gobernanza de los datos (*Data Governance Act*) –Reglamento de Gobernanza– y una propuesta de Reglamento²⁶ sobre la ley del dato (*Data Act*) –Reglamento de Datos–. No es el único intento normativo en este sentido en Europa y en España, puesto que ya existen normas sobre intercambio y explotación de datos de organismos públicos, conocidas como normativa de datos abiertos u *open data* (i. e., la Directiva (UE) 2019/1024²⁷ y la Ley 37/2007²⁸). No obstante, estas dos propuestas de Reglamentos pretenden dar un paso más y fijar los parámetros básicos para que el intercambio de datos se promueva y para que se genere un mercado único de datos.

4.2.1. *Reglamento de Gobernanza*

A efectos de sintetizar las principales novedades introducidas por la propuesta de Reglamento de Gobernanza, los conjuntos de medidas se pueden dividir en tres grandes bloques.

El primer grupo de medidas regula las pautas básicas para que los organismos públicos puedan poner a disposición del mercado datos que obran en su poder y que están protegidos por derechos de terceros. El propósito es que sean reutilizados por personas físicas o jurídicas incluso con fines comerciales. Para ello, y entre otras estrategias, se propone implementar técnicas de anonimización o seudonimización antes de compartir los datos personales con el fin de asegurar la protección que confieren otras normas a los titulares de dichos datos bajo el RGPD.

En segundo lugar, la propuesta de Reglamento de Gobernanza crea la figura de los proveedores de servicios de intercambio de datos, como intermediarios que aceleren el intercambio de datos entre entidades privadas o de personas físicas a entidades privadas. Los proveedores de este tipo de servicios estarán suje-

25. Reglamento de Gobernanza de los Datos: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:52020PC0767&from=ES>.

26. Reglamento de Datos: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/data-act-proposal-regulation-harmonised-rules-fair-access-and-use-data>.

27. Directiva (UE) 2019/1024: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019L1024&from=ES>.

28. Ley 37/2007, de 16 de noviembre, sobre reutilización de la información del sector público.: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2007-19814>.

tos a una serie de reglas de notificación, supervisión y sanción para garantizar la confianza de las entidades y los ciudadanos en esta figura de intermediarios y permitir así la creación y crecimiento de un mercado único de datos europeo.

En el tercer bloque de propuestas se diseña un marco para posibilitar la cesión de datos voluntaria con fines altruistas, sin ánimo de obtener gratificaciones y en beneficio del interés general (como la investigación científica o la mejora de servicios públicos). Para fomentar esta tipología de cesiones, la propuesta de Reglamento de Gobernanza regula la figura de las organizaciones de gestión de datos con fines altruistas, que es una figura de intermediación en este tipo de cesiones de datos, y para las que prevé un registro público, requisitos de transparencia y operativa y un régimen de supervisión. También se prevé la aprobación de un formulario de consentimiento para que los interesados autoricen el uso de sus datos. De nuevo, la norma pretende crear una serie de figuras e instrumentos que generen confianza a los ciudadanos y a las entidades, de forma que se fomente el intercambio de datos también con fines altruistas.

Mientras que el Reglamento de Gobernanza establece los procesos y estructuras para facilitar el intercambio de datos por parte de las empresas, los particulares y el sector público, el Reglamento de Datos aclara quiénes pueden generar valor a partir de los datos y en qué condiciones.

4.2.2. *Reglamento de Datos*

139

La propuesta de Reglamento de Datos incluye, principalmente, medidas que permitan a los usuarios de dispositivos conectados acceder a los datos generados por ellos, que suelen recoger exclusivamente los fabricantes, e intercambiarlos con terceros para prestar servicios de posventa u otros servicios innovadores basados en datos. Mantiene incentivos para que los fabricantes sigan invirtiendo en la generación de datos de alta calidad al cubrir sus costes relacionados con la transferencia y excluir el uso de datos intercambiados en competencia directa con sus productos.

Por otro lado, el Reglamento de Datos establece medidas para reequilibrar el poder de negociación de las pymes mediante la prevención del abuso de los desequilibrios contractuales en los contratos de intercambio de datos. Además, el Reglamento de Datos regula los medios para que los organismos del sector público obtengan y usen datos en poder del sector privado que sean necesarios en circunstancias excepcionales, especialmente en caso de emergencias públicas (como inundaciones e incendios forestales), si los datos no están disponibles de otro modo. La información sobre los datos es necesaria para responder con rapidez y seguridad, a la vez que se reduce al mínimo la carga para las empresas.

Las nuevas normas permitirán a los clientes cambiar efectivamente de proveedores de servicios de tratamiento de datos en la nube y establecer salvaguardias contra la transferencia ilícita de datos. En este sentido, los consumidores y las empresas podrán acceder a los datos de su dispositivo y utilizarlos para servicios posventa y de valor añadido, tales como el mantenimiento predictivo.

Aunque la aprobación de los instrumentos anteriormente descritos ayudará a impulsar la circulación de los datos (al menos, por parte de los organismos públicos), las propuestas de Reglamentos suscitan ciertos retos en términos prácticos. El establecimiento de requisitos formales como los de notificación, registro o régimen de supervisión (recogido en el Reglamento de Gobernanza) aportará seguridad y confianza a este mercado, pero, por otra parte, puede generar algunas trabas a su desarrollo si esos requisitos no se materializan de la forma adecuada. Lo cierto es que ya existen operadores en el mercado que intermedian en el intercambio de datos, sin una regulación específica. Lo que es claro es que, con estas dos propuestas, la Unión Europea identifica y pretende abordar un reto en el que la región entera se juega mucho: el uso eficiente de los datos como motor de la nueva sociedad y economía.

5. CONCLUSIONES

140

El avance incuestionable de la tecnología y, en particular, de la IA ha suscitado la necesidad de que el legislador europeo se posicione como líder (y pionero) a nivel global en regular —de forma transversal— la IA. En particular, la Comisión Europea ha publicado una propuesta —pendiente de aprobación— de Reglamento sobre IA que aborda principalmente los requisitos que proveedores y usuarios profesionales deberán acatar para poder comercializar y utilizar sistemas de IA categorizados como de “*alto riesgo*” por el propio Reglamento. Además, el Reglamento de IA prohíbe expresamente el uso de herramientas con IA con ciertas finalidades que podrían menoscabar los derechos fundamentales de los ciudadanos de la UE.

Por otro lado, el uso de sistemas de IA está intrínsecamente relacionado con el uso de datos (personales o no), tanto para entrenar a los algoritmos como para ser analizados por los sistemas de IA para producir un resultado (*output*). Sin perjuicio de que cualquier tratamiento de datos personales estará sujeto a la normativa aplicable sobre privacidad, el legislador europeo está tomando conciencia del valor del dato como activo. De ahí que, recientemente, la Comisión Europea haya publicado dos propuestas de Reglamentos sobre la gobernanza de los datos con el fin de flexibilizar la compartición de datos entre entidades y que el beneficio de su explotación pueda revertir, en última instancia, en el conjunto de la sociedad.

IV. PUBLICIDAD

NOVEDADES EN LA GUÍA SOBRE LA INTERPRETACIÓN Y APLICACIÓN DE LA DIRECTIVA SOBRE PRÁCTICAS COMERCIALES DESLEALES

Fecha de recepción: 15 marzo 2022.
Fecha de aceptación y versión final:
25 marzo 2022.

LUIS BENEYTO SOLANO
SUBDIRECTOR DEPARTAMENTO DE
ASESORÍA JURÍDICA DE AUTOCONTROL.

RESUMEN

La Comisión Europea publicó el pasado 17 de diciembre de 2021 su Guía actualizada sobre la Directiva 2005/29/CE relativa a las prácticas comerciales desleales de las empresas en sus relaciones con los consumidores. Se trata de un documento de orientación, que no tiene carácter normativo y cuyo objetivo es servir de orientación a las principales partes afectadas (consumidores, comerciantes y autoridades de los Estados miembro). La Comisión aprovecha esta nueva versión para introducir cambios y aclaraciones en aspectos tan generales como los propios conceptos de “comerciante”, “prácticas comerciales” y “decisión sobre una transición”, si bien donde encontramos los cambios más destacados es en los apartados en los que se desarrolla la relación de la Directiva con sectores concretos, como el medioambiental o el digital. En las próximas páginas trataremos de resumir los principales cambios introducidos por la Comisión y su impacto en la publicidad como práctica comercial que es.

141

PALABRAS CLAVE

Publicidad; prácticas engañosas; prácticas agresivas; consumidor medio; lista negra.

ABSTRACT

The European Commission published on 17 December 2021 its updated Guidance on the Unfair Commercial Practices Directive. It is an orientative document, a non-legally binding act, which aims to provide guidance to all parties concerned (consumers, traders and Member States authorities). The Commission takes this opportunity to introduce changes and clarifications in general aspects as “trader”, “commercial practices” and “transactional decisions”, but we find the most remarkable changes in the sections where the Guidance develops the relationship between the Directive and sector-specific

sections as the environmental and digital ones. On the following pages, we will try to sum up the main changes introduced by the Commission and also the impact to the advertising, as commercial practice.

KEYWORDS

Advertising; misleading practices; Aggressive practices; average consumer; blacklist.

1. INTRODUCCIÓN

El 11 de junio de 2005, el Boletín Oficial de la Unión Europea publicaba la Directiva 2005/29/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2005, relativa a las prácticas comerciales desleales de las empresas en sus relaciones con los consumidores en el mercado interior (en adelante, la **DPCD**), que entraría en vigor al día siguiente de su publicación. Su objetivo era contribuir al buen funcionamiento del mercado interior y alcanzar un elevado nivel de protección de los consumidores mediante la eliminación de los obstáculos normativos que se derivan de las diferentes normas nacionales que obstaculizaban las ventas de las empresas y minaban la confianza de los consumidores a la hora de comprar en otros países de la UE.

142

La incorporación al Derecho español de la DPCD se llevó a cabo a través de la Ley 9/2009, de 30 de diciembre, por la que se modifica el régimen legal de la competencia desleal y de la publicidad para la mejora de la protección de los consumidores y usuarios, y supuesto una importante modificación de varias leyes: la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal (**LCD**), que regula de manera unitaria esta materia; el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias (**LGDCU**), aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre; la Ley 7/1996, de 15 de enero, de Ordenación del Comercio Minorista (**LOCM**), y la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad (**LGP**).

Por su parte, la Comisión Europea publicó en 2013 una Comunicación sobre la aplicación de la Directiva relativa a las prácticas comerciales desleales, que exponía las principales conclusiones extraídas sobre la base del periodo de experiencia inicial de aplicación de la DPCD, tal como se prevé en su artículo 18, y establecía las medidas necesarias para maximizar los beneficios de la DPCD para la integración del mercado único y la protección de los consumidores. Posteriormente, en 2016 se publicó la Guía para la implementación / aplicación de la Directiva 2005/29/CE relativa a las prácticas comerciales desleales.

La actual versión es una modificación de la Guía de 2016. Se trata de un documento de orientación, que no tiene carácter normativo. Su objetivo es servir

de orientación a las principales partes afectadas (consumidores, comerciantes y autoridades de los Estados miembros) y tiene en cuenta las modificaciones legislativas más recientes, así como jurisprudencia del TJUE.

2. CUESTIONES GENERALES

Desde bien comenzada la Guía podemos encontrar cambios respecto a su anterior versión de 2016. Si bien pueden no suponer cambios prácticos de calado de cara a la aplicación de la DPCD, no deben pasar desapercibidos, pues vienen a destacar nuevos ejemplos que pueden resultar útiles o cuestiones en los que la Comisión ha podido querer hacer mayor énfasis para la correcta aplicación de la DPCD.

Un ejemplo claro de este mayor énfasis es el tratamiento que otorga al **principio de plena armonización**. En este sentido, la Comisión ha querido mover la explicación y sus ejemplos al párrafo introductorio de la primera de las secciones de esta Guía, donde se desarrolla el **ámbito de aplicación** de la DPCD, para incidir en primer término que los Estados miembros no pueden adoptar medidas más restrictivas que las definidas en la Directiva, ni siquiera para garantizar un grado más elevado de protección de los consumidores, salvo que esté expresamente permitido. La Guía trae a colación varios ejemplos en los que el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (en adelante, **TJUE**) ha confirmado este principio a través de resoluciones, como en el asunto *Total Belgium*, donde el TJUE resolvió que la DPCD se opone a una prohibición general nacional de las ofertas conjuntas o en el asunto *Europamur Alimentación*, cuando dictaminó que la DPCD se opone a una prohibición general a nivel nacional de ofertar o realizar ventas de bienes con pérdida y aclaró también que las medidas nacionales restrictivas podían incluir la inversión de la carga de la prueba.

Por otra parte, la actualización de la Guía ha tratado de ofrecer mayores detalles para facilitar la comprensión del **principio de complementariedad de las normas**. Es preciso recordar que el artículo 3.4 de la DPCD señala que “*en caso de conflicto entre las disposiciones de la presente Directiva y otras normas comunitarias que regulen aspectos concretos de las prácticas comerciales desleales, estas últimas prevalecerán y serán aplicables a esos aspectos concretos*”. Es decir, tal y como indica la propia Guía, la DPCD complementa otros actos legislativos de la UE y funciona como una “*red de seguridad*” que garantiza que pueda mantenerse en todos los sectores un elevado nivel de protección de los consumidores ante las prácticas comerciales desleales. A este respecto, la Guía amplía la explicación del concepto de “*suministro no solicitado*” como ejemplo de principio de complementariedad de las normas. Para ello trae como novedad

el ejemplo de la sentencia del caso Waternet¹, donde el TJUE precisó que, puesto que ni la **Directiva sobre los derechos de los consumidores**² ni la DPCD regulan la formación de los contratos, corresponde a los órganos jurisdiccionales nacionales apreciar, de conformidad con la normativa nacional, si puede considerarse celebrado un contrato, por ejemplo, entre una empresa de distribución de agua y un consumidor, sin el consentimiento expreso de este. En relación con esta sentencia, la Guía recuerda que el TJUE aclaró que el punto 29³ del anexo de la DPCD no abarca la práctica comercial de una empresa de distribución de agua potable consistente en mantener la conexión a la red pública de distribución de agua cuando se instala un contador en una vivienda que había estado previamente ocupada, si dicho consumidor no puede elegir el proveedor de tal servicio, este proveedor factura, en función del consumo de agua, tarifas que cubren los costes y son transparentes y no discriminatorios, y dicho consumidor sabe que la citada vivienda está conectada a la red pública de distribución de agua y que el abastecimiento de agua es de pago.

También incluye la Guía un nuevo ejemplo para explicar la relación entre la DPCD y la **Directiva sobre publicidad engañosa y publicidad comparativa**⁴ (en adelante, **DPEC**) a raíz del asunto Carrefour⁵. En esta ocasión, la práctica consistía en la comparación de los precios de productos vendidos en establecimientos de tamaños o formatos diferentes que forman parte de grupos que, a su vez, poseen una gama de establecimientos de tamaños y formatos diferentes (por ejemplo, hipermercados y supermercados) y cuyo anunciante compara los precios aplicados en los establecimientos de tamaños o formatos superiores de su grupo con los aplicados en establecimientos de tamaños o formatos inferiores de los grupos competidores. El TJUE señaló que este tipo de práctica publicitaria podía ser ilícita en el sentido del artículo 4, letras a) y c), de la DPEC, en relación con el artículo 7, apartados 1, 2 y 3, de la DPCD, excepto si se informa a los consumidores, de manera clara y en el propio mensaje publicitario, de que la comparación se ha llevado a cabo entre los precios aplicados en los establecimientos de tamaños o formatos superiores del grupo del anunciante y los aplicados en establecimientos de tamaños o formatos inferiores de los grupos competidores.

1. Sentencia de 3 de febrero de 2021, Waternet, C-922/19, ECLI:EU:C:2021:91.

2. Directiva 2011/83/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre los derechos de los consumidores.

3. *Prácticas comerciales que se consideran desleales en cualquier circunstancia: (...) 29. Exigir el pago inmediato o aplazado, la devolución o la custodia de productos suministrados por el comerciante, pero que no hayan sido solicitados por el consumidor (suministro no solicitado), salvo cuando el producto en cuestión sea un producto de sustitución suministrado de conformidad con lo establecido en el artículo 7, apartado 3, de la Directiva 97/7/CE.*

4. Directiva 2006/114/CE.

5. Sentencia de 8 de febrero de 2017, Carrefour, C-562/15, ECLI:EU:C:2017:95.

De este modo, podemos observar cómo en este caso la DPEC sirvió para interpretar el artículo 7 de la DPCD.

Por otra parte, también se analiza la relación entre la DPCD y la Directiva de servicios de comunicación audiovisual (en adelante, **DSCA**). La Guía señala que la DPCD se aplica a las prácticas comerciales desleales que se producen en los servicios de comunicación audiovisual, como las prácticas engañosas y agresivas, en la medida que no estén cubiertas por la DSCA. Por otra parte, la Guía incluye como novedad la extensión de la DSCA a las plataformas de intercambio de vídeos.

En otro orden de cosas, la Sección 2 de la Guía, relativa a los **principales conceptos** de la DPCD, muestra diferentes cambios para actualizar varios de ellos. En primer lugar, el propio **concepto de comerciante**. A este respecto, debemos recordar que el artículo 2.b) de la DPCD define al comerciante como *“cualquier persona física o jurídica que, en las prácticas comerciales contempladas por la presente Directiva, actúe con un propósito relacionado con su actividad económica, negocio, oficio o profesión, así como cualquier que actúe en nombre del comerciante o por cuenta de este”*. En este sentido, en la anterior Guía de 2016 ya se recogía la posibilidad de dar con situaciones en las que particulares que parecen ser consumidores que venden productos a otros consumidores sean en realidad comerciantes o estén actuando en nombre de comerciantes. La Guía recoge algunos criterios, no taxativos ni exclusivos, que pueden ser pertinentes para considerar si un vendedor puede considerarse comerciante. De los recogidos a continuación, solo los tres primeros aparecían en la Guía de 2016, mientras que el resto son novedades incluidas en la última actualización:

- Si el vendedor tiene ánimo de lucro, incluido el hecho de recibir una retribución u otra compensación por actuar en nombre de un determinado comerciante.
- El número, importe y frecuencia de las transacciones.
- El volumen de negocio del vendedor; si el vendedor compra productos con intención de revenderlos.
- Si el vendedor está sujeto al IVA.
- Si la venta se ha efectuado de forma planificada.
- Si el vendedor posee un estatuto jurídico que le permite realizar actos de comercio.
- Si los bienes en venta son todos del mismo tipo o del mismo valor, en particular, si la oferta se concentra en un número limitado de bienes.
- Si el vendedor dispone de información y competencias técnicas relativas a los productos de las que el consumidor no dispone necesariamente, de manera que le coloca en una situación más ventajosa con respecto a dicho consumidor.

- Si el vendedor ha comprado estos bienes con intención de revenderlos, confiriendo de este modo a dicha actividad un carácter regular, una frecuencia o una simultaneidad con respecto a su actividad comercial o profesional habitual.

Otra de las novedades que introduce la Guía es la posible consideración de los *influencers* como comerciantes, si realizan actividades de apoyo comercial online con frecuencia, independientemente de sus números de seguidores. Más adelante tendremos la oportunidad, además, de desarrollar este concreto aspecto al entrar al análisis que la Guía hace de la relación entre la DPCD y el sector digital y, en particular, con los *influencers*.

También se aclara, como novedad, que estas personas, aunque pudieran no reunir los requisitos para ser considerados comerciantes en un determinado caso, habría que analizar también si actúan “*por cuenta*” del comerciante y, a este respecto, en virtud del artículo 7.2⁶ de la DPCD, debería tenerse en cuenta la obligación de claridad en cuanto al propósito comercial de sus comunicaciones comerciales.

Los conceptos de “*práctica comercial*”⁷, “*decisión sobre una transición*”⁸ y “*consumidor vulnerable*”⁹ también son objeto de nuevos análisis en la Guía.

En relación con el primero de ellos, señala que las declaraciones éticas y de responsabilidad social de las empresas se han convertido en una herramienta de mercadotecnia atractiva para aquellos consumidores preocupados con el cumplimiento de las normas éticas y sociales por parte de los comerciantes, pudiendo así influir en la decisión sobre una transacción de un consumidor que tenga que elegir entre dos productos competidores de calidad y precio similares. Siendo

6. “Se considerará también que hay omisión engañosa cuando un comerciante oculte la información sustancial contemplada en el apartado 1, teniendo en cuenta las cuestiones contempladas en dicho apartado, o la ofrezca de manera poco clara, ininteligible, ambigua o en un momento que no sea el adecuado, o no dé a conocer el propósito comercial de la práctica comercial en cuestión en caso de que no resulte evidente por el contexto, siempre que, en cualquiera de estos casos, haga o pueda hacer que el consumidor medio tome una decisión sobre una transacción que de otro modo no hubiera tomado”.

7. Art. 2.d) DPCD: “Todo acto, omisión, conducta o manifestación, o comunicación comercial, incluidas la publicidad y la comercialización, procedente de un comerciante y directamente relacionado con la promoción, la venta o el suministro de un producto a los consumidores”.

8. Art. 2.k) DPCD: “Toda decisión por la que un consumidor opta por comprar o no un producto y resuelve de qué manera y en qué condiciones efectúa la compra, si realiza un pago íntegro o parcial, si conserva un producto o se deshace de él y si ejerce un derecho contractual en relación con dicho producto, tanto si el consumidor opta por actuar como por abstenerse de actuar”.

9. “Consumidor que, como consecuencia de las características sociodemográficas y de comportamiento, de su situación personal o del entorno de mercado presenta un mayor riesgo de experimentar resultados adversos en el mercado, dispone de capacidad limitada para maximizar su bienestar, tiene dificultades para obtener o asimilar la información, es menos capaz de comprar o elegir productos adecuados o de acceder a ellos, o es más sensible a determinadas prácticas de comercialización”. «Estudio de la vulnerabilidad de los consumidores en los mercados clave de la Unión Europea». http://ec.europa.eu/consumers/consumer_evidence/market_studies/vulnerability/index_en.htm

así, se puede considerar que están relacionadas con la promoción, la venta o el suministro de un producto y cumplen las condiciones para ser calificadas como “*prácticas comerciales*”.

Por lo que respecta al concepto de “*decisión sobre una transacción*”, debemos recordar que los artículos 5 a 9 de la DPCD abarcan las prácticas comerciales desleales, engañosas y agresivas que puedan distorsionar el comportamiento económico de los consumidores, de manera que les haga o pueda hacerles tomar una decisión sobre una transacción que de otro modo no hubieran tomado. La Guía recuerda que la jurisprudencia europea ha declarado que la “*decisión sobre una transacción*” incluye no solo la decisión de adquirir o no un producto, sino también las decisiones que presentan un vínculo directo con esta, abarcando también las decisiones previas y posteriores a una posible compra. En este sentido, es bien conocido, por ejemplo, que la decisión de entrar en una tienda ha sido considerado incluido en el concepto de “*decisión sobre una transacción*”, del mismo modo que otras como trasladarse a un punto de venta, aceptar la presentación de un producto, hacer clic en un sitio web tras una oferta comercial, hacer clic en un anuncio o continuar navegando por internet desplazándose dentro de una misma página.

En tercer lugar, como señalábamos, también se desarrolla el concepto de “*consumidor vulnerable*”, recogiendo que se ha convertido en especialmente relevante en el ámbito digital y especialmente para los niños, si bien podría defenderse que la misma defensa o protección merecerían las personas más mayores y menos habituadas al entorno online, teniendo en cuenta que la evaluación de la práctica comercial debería llevarse a cabo desde la perspectiva de un miembro medio de un grupo de edad concreto.

3. PRÁCTICAS ENGAÑOSAS. ESPECIAL MENCIÓN A LA “CALIDAD DUAL”

Como es bien conocido, las acciones engañosas se encuentran reguladas en el artículo 6 de la DPCD y la Guía aprovecha esta nueva versión para introducir un nuevo subapartado en el análisis de esta materia relativo a las **ventajas sobre el precio**.

Debemos recordar que la indicación de precios se encuentra regulada en la Directiva 98/6/CE¹⁰, sobre indicación de precios, si bien la DPCD sigue siendo plenamente aplicable y regula otros tipos de prácticas relacionadas con ventajas con respecto al precio, como comparaciones de precios, ofertas condicionadas

10. Directiva 98/6/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la protección de los consumidores en materia de indicación de los precios de los productos ofrecidos a los consumidores.

conjuntas o vinculadas y programas de fidelidad. En este sentido, es preciso señalar que la Guía trae a colación el asunto Canal Digital Danmark¹¹, donde el Tribunal de Justicia analizó bajo la perspectiva de la DPCD una práctica comercial consistente en fraccionar el precio de un producto en varios elementos y destacar uno de ellos, concluyendo que debe calificarse de engañosa en virtud del artículo 6, apartado 1, siempre que dicha práctica pueda, por una parte, dar al consumidor medio la impresión errónea de que se le ofrece un precio interesante y, por otra parte, hacer que tome una decisión sobre la transacción que de otro modo no hubiera tomado, extremos que correspondería analizar al órgano jurisdiccional remitente, teniendo en cuenta el conjunto de circunstancias pertinentes del procedimiento principal.

Otro aspecto novedoso de la Guía es el análisis de las prácticas de comercialización conocidas como “*calidad dual*”, que son aquellas en las que se comercializan bienes como idénticos en distintos Estados miembros pero que, en realidad, presentan una composición o unas características significativamente diferentes. Este tipo de prácticas, que parecen darse principalmente en el sector alimenticio, se enmarca en las prácticas consideradas como engañosas previstas en el art. 6.2.c) DPCD, introducido por la Directiva 2019/2161¹², que dispone: “*También se considerará engañosa toda práctica comercial que, en su contexto fáctico, y teniendo en cuenta todas sus características y circunstancias, haga o pueda hacer que el consumidor medio tome una decisión sobre una transacción que de otro modo no hubiera tomado, y que suponga (...) cualquier operación de comercialización de un producto, en un Estado miembro, como idéntico a un producto comercializado en otros Estados miembros, cuando dicho producto presente una composición o unas características significativamente diferentes, a menos que esté justificado por factores legítimos y objetivos*”.

La Guía realiza un importante y extenso análisis de este tipo de prácticas, parándose a valorar su objeto, los comerciantes afectados, la determinación de los productos como “*idénticos*” y las excepciones justificadas. A este respecto, es importante a modo de resumen destacar las siguientes cuestiones:

- El artículo 6.2.c) DPCD aplica únicamente a productos/bienes, por lo que **no se aplica a los servicios ni al contenido digital**, que siguen estando sujetos a las normas generales de la DPCD sobre prácticas engañosas.

11. Sentencia de 26 de octubre de 2016, Canal Digital Danmark A/S, C-611/14, ECLI:EU:C:2016:800.

12. Directiva (UE) 2019/2161 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de noviembre de 2019 por la que se modifica la Directiva 93/13/CEE del Consejo y las Directivas 98/6/CE, 2005/29/CE y 2011/83/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que atañe a la mejora de la aplicación y la modernización de las normas de protección de los consumidores de la Unión.

- Se aplica en sentido amplio a la “**comercialización**”, por lo que las medidas de ejecución de este apartado deben centrarse principalmente en los **productores de bienes**.
- La presentación del bien no tiene por qué ser completamente idéntica en todos los aspectos para ser considerada idéntica por un consumidor medio.
- No podemos olvidar que esta práctica será considerada como engañosa únicamente si puede **influir en la decisión de un consumidor sobre una transacción**.
- **Excepción:** la propia DPCD permite la comercialización como idénticos de bienes que presentan diferencias significativas cuando esté justificado por **factores legítimos y objetivos**. Por ejemplo: disposiciones legales nacionales, disponibilidad o estacionalidad de determinadas materias primas o el derecho a ofrecer productos de la misma marca en paquetes de distinto peso o volumen en otros mercados geográficos.

Los comerciantes que diferencien versiones de sus bienes debido a factores legítimos y objetivos deben informar igualmente de esta circunstancia a los consumidores, preferiblemente a través de los establecimientos minoristas, venta online, sitios web o a través de la publicidad.

4. LA LISTA NEGRA. EL ANEXO I

149

Tal y como señala el art. 5.5 de la DPCD, el Anexo I de dicha norma muestra una lista de prácticas comerciales que se considerarán desleales en cualquier circunstancia. Fue creada para incrementar la seguridad jurídica y que las autoridades, los comerciantes y los propios clientes pudieran identificar determinadas prácticas que, de ser demostradas, no necesitan ser valoradas desde el punto de vista del posible efecto en el comportamiento económico del consumidor, sino que en cualquier circunstancia será considerada desleal. Treinta y cinco prácticas, divididas en veintisiete prácticas comerciales engañosas y ocho prácticas agresivas.

De todas ellas nos centraremos en tres novedades. En primer lugar, la última práctica incluida en la lista negra es aquella consistente en la **reventa de entradas de espectáculos adquiridas por medios automatizados**. Fue incluida por la Directiva (UE) 2019/2161. Tal y como señala la Guía, “*estos medios automatizados permiten a los comerciantes comprar un número de entradas que exceda los límites técnicos impuestos por el vendedor primario de las entradas o sortear cualquier otro medio técnico empleado por el vendedor primario para garantizar la accesibilidad de las entradas a todos los individuos, como la orga-*

nización de la cola de compra en línea”. También aplicaría a aquellas entradas que fueran “reservadas” por el programa automatizado, pero que después se pagaran por separado por otros medios, o cuando el revendedor las adquiere de un tercero que ha utilizado estos programas para comprarlas.

Por otra parte, el punto 17 del Anexo de esta lista negra señala que se considera desleal “**proclamar falsamente que un producto puede curar enfermedades, disfunciones o malformaciones**”. No es una práctica nueva, pero a raíz de la pandemia provocada por el COVID, la Guía ha recordado que, durante la reciente crisis sanitaria, muchos comerciantes anunciaron y vendieron productos, como mascarillas y otros productos de protección o desinfección, que supuestamente prevenían o curaban la infección, sin estar respaldados por pruebas científicas sólidas. Estas prácticas, además de poder infringir los artículos 5 y 6 de la DPCD, infringían también el punto 17 del Anexo I de la DPCD. Por lo demás, la Guía añade varios casos concretos y también nos recuerda que estas normas de la DPCD se aplican como complemento de la normativa vigente de la Unión Europa sobre declaraciones de propiedades saludables en los alimentos, en la legislación sanitaria y farmacéutica o la relativa a los productos cosméticos.

En último lugar, nos centraremos en el punto 28 del Anexo I, que señala como desleal “**incluir en una publicidad una exhortación directa a los niños para que compren o convengan a sus padres u otros adultos de que les compren los productos anunciados. Esta disposición se entiende sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 16 de la Directiva 89/552/CEE relativa a la radiodifusión televisiva**”. A nivel nacional es una prohibición que nos resulta muy familiar, pues la podemos encontrar recogida en términos similares en la Ley 7/2010, de 31 de marzo, General de la Comunicación Audiovisual¹³, la LCD¹⁴ y diferentes códigos de conducta sectoriales. La Guía señala en esta nueva actualización que para determinar si una práctica comercial se puede enmarcar en el citado punto 28 deberá realizarse un análisis caso por caso de la misma. Para ello, tiene en cuenta los factores recogidos en 2020 en el documento de la ICPEN¹⁵ *Best Practice Principles for Marketing Practices directed towards Children Online*, como el diseño de la comercialización, el medio y el tipo de lenguaje utilizado, la presencia de temas o personajes que pueden, atraer a los niños, la presencia de restricciones de edad, la facilitación de enlaces directos para realizar compras, etc., independientemente de la definición que dé el comerciante del grupo

13. Art. 7.3.a): “Las comunicaciones comerciales no deberán producir perjuicio moral o físico a los menores. En consecuencia tendrán las siguientes limitaciones: a) No deben incitar directamente a los menores a la compra o arrendamiento de productos o servicios aprovechando su inexperiencia o credulidad”.

14. Art. 30: “Se reputa desleal por agresivo, incluir en la publicidad una exhortación directa a los niños para que adquieran bienes o usen servicios o convengan a sus padres u otros adultos de que contraten los bienes o servicios anunciados”.

15. *International Consumer Protection and Enforcement Network*.

que considera como destinatario. Estos factores también los encontramos a nivel nacional en términos similares por ejemplo en el Código de Autorregulación de la Publicidad infantil de Juguetes y en el Código de Corregulación de la Publicidad de Alimentos y Bebidas dirigida a menores, prevención de la obesidad y salud (Código PAOS).

5. APLICACIÓN DE LA DPCD A SECTORES ESPECÍFICOS

Uno de los apartados mas desarrollados y, a la vez, que más actualizaciones ha “*sufrido*” con la nueva Guía ha sido el relativo a la sostenibilidad y, más en concreto, a las declaraciones medioambientales.

Las **declaraciones medioambientales o ecológicas** son definidas en la Guía como aquellas que “*se refieren a la práctica consistente en sugerir o crear de alguna otra manera la impresión (en la comunicación comercial, la comercialización o la publicidad) de que un bien o servicio tiene un impacto positivo o nulo en el medio ambiente o de que es menos dañino para el medio ambiente que los bienes o servicios competidores*”.

Es bien conocido por todos la creciente preocupación que el medioambiente supone en las autoridades públicas nacionales y europeas, así como en su ciudadanía. Esto es algo que algunos comerciantes están tratando de aprovechar para tratar de posicionar sus productos como beneficiosos par el medioambiente, a veces comparándolos con otros, y esta situación ha llevado a la Comisión a realizar un cribado¹⁶ de sitios de webs para analizar declaraciones de este estilo. A raíz de este estudio, se confirmó la prevalencia de declaraciones ecológicas vagas, exageradas, falsas o engañosas. En este sentido, se detectó que la mitad de las afirmaciones en materias ecológica carecía de fundamento.

A este respecto, la Guía recuerda que la DPCD no tiene normas específicas sobre declaraciones medioambientales, pero sí proporciona una base jurídica sólida para que los comerciantes no realicen declaraciones medioambientales engañosas. Fruto de la preocupación comentada en el párrafo anterior, la Guía actualizada explica en mayor detalle principios generales e incluye diversas aclaraciones y ejemplos para facilitar la comprensión del alcance de estas declaraciones medioambientales.

Como resulta lógico, la Guía recuerda que sobre la base de los artículos 6 y 7 de la DPCD, las declaraciones medioambientales deben ser veraces, no contener información falsa y presentarse de manera clara, precisa e inequívoca. Adicionalmente, destaca que la cláusula general del artículo 5.2¹⁷ de la DPCD ofrece

16. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/ip_21_269.

17. “Una práctica comercial será desleal si:

a) es contraria a los requisitos de la diligencia profesional, y

una “*red de seguridad*” adicional al prohibir las prácticas comerciales contrarias a los requisitos de la diligencia profesional que puedan distorsionar de manera sustancial el comportamiento económico del consumidor medio, incluyendo principios derivados de normas y códigos de conducta nacionales e internacionales.

A la hora de analizar la **aplicación del artículo 6 de la DPCD a las declaraciones medioambientales**, la Guía señala que es probable que éstas induzcan a error si consisten en afirmaciones vagas y generales, sin una justificación adecuadas del beneficio y sin indicar el aspecto pertinente del producto al que se refieren las declaraciones. Analizando caso por caso, podrían ser ejemplo de este tipo de declaraciones “*respetuoso con el medio ambiente*”, “*eco*”, “*verde*”, “*amigos de la naturaleza*”, etc. Por lo demás, la Guía también recuerda que las imágenes y la presentación general del producto también deben ser tenidas en cuenta a la hora de interpretar el mensaje que puede trasladar una determinada comunicación comercial.

La Guía ya señalaba en su versión anterior que al evaluar una declaración ambiental son pertinentes los principales impactos ambientales de un producto durante su ciclo de vida, incluida su cadena de suministro y en su reciente versión actualizada añade que las industrias altamente contaminantes deben garantizar que este tipo de declaraciones, además de ser exactas, deben expresarse en términos relativos. Por ejemplo “*menos nocivas para el medio ambiente*” en vez de “*respetuosas con el medio ambiente*”. A mayor abundamiento, se indica incluso que los órganos jurisdiccionales o las autoridades pueden llegar a exigir a las industrias altamente contaminantes que indiquen claramente al consumidor, en sus declaraciones medioambientales, que el producto en general tiene un impacto negativo en el medio ambiente.

En relación con la **aplicación del artículo 7 de la DPCD a las declaraciones medioambientales**, la Guía añade en esta versión que en caso de que se hagan declaraciones medioambientales en el envase de los productos o a través de otros medios con espacio limitado para incluir especificaciones, la ubicación de la declaración medioambiental principal y la información adicional sobre la misma deben permitir comprender el vínculo entre ambas, llegando a afirmar que si no hay espacio para matizar la declaración medioambiental, en general esta no debe hacerse.

Sin embargo, en algunos casos puede justificar el uso de una declaración sobre beneficios generales sin necesidad incluir matizaciones, como en el caso de productos con declaraciones cubiertas por el Reglamento (UE) 2018/848

b) distorsiona o puede distorsionar de manera sustancial, con respecto al producto de que se trate, el comportamiento económico del consumidor medio al que afecta o al que se dirige la práctica, o del miembro medio del grupo, si se trata de una práctica comercial dirigida a un grupo concreto de consumidores”.

sobre producción ecológica y etiquetado de productos ecológicos, cuando un producto está cubierto por la licencia de uso de la etiqueta ecológica de un sistema de gestión pública u otros sistemas de etiquetado rigurosos, de prestigio y sujetos a verificaciones de terceros.

En cuanto a las **declaraciones medioambientales comparativas**, la Guía recuerda los principios básicos que deben cumplir este tipo de declaraciones para poder ser consideradas lícitas: i) no ser engañosa en el sentido de los artículos 6 y 7 de la DPCD; ii) comparar bienes o servicios que satisfagan las mismas necesidades o tengan la misma finalidad; comparar de modo objetivo una o más características esenciales, pertinentes, verificables y representativas de dichos bien y servicios. Adicionalmente, la Guía señala en esta versión actualizada que parece igualmente importante que el método utilizado para elaborar la declaración medioambiental sea el mismo, que se aplique de forma coherente y que permita comparaciones. De lo contrario, señala, cualquier comparación será engañosa. En este sentido, las Directrices sobre declaraciones sostenibles publicadas por la ACM¹⁸ incluían un ejemplo en el que una aerolínea afirmaba ser la “*compañía aérea más ecológica*” y con “*las menores emisiones de CO2 de todas las grandes aerolíneas*”. La aerolínea comparaba sus emisiones de CO2 por pasajero/km con las de otras cuatro grandes compañías europeas e indicaba que las suyas eran las más bajas. A este respecto, las directrices valoraban que esta declaración podría ser engañosa si las emisiones comparadas no se calculan del mismo modo, si las emisiones totales de CO2 de la compañía aérea son superiores a las de otras compañías aéreas y si las emisiones habían aumentado significativamente en los últimos años. Adicionalmente, señalaban que una comparación entre todos los modos de transporte pertinentes, no solo el transporte aéreo, sería aún más objetiva e informativa porque las necesidades de movilidad de los consumidores pueden satisfacerse no solo a través de un vuelo, sino también con otros medios de transporte, dependiendo de la ruta.

Por último, trataremos la relación entre la DPCD y otro de los sectores que más modificaciones ha sufrido en la Guía en esta última versión: el **sector digital**. La Directiva tiene un ámbito de aplicación amplio que hace que se aplique con independencia del canal, medio o dispositivo. Se aplica igualmente a intermediarios online (medios sociales, mercados online y *apps stores*), motores de búsqueda, herramientas comparativas y otro tipo de comerciantes. Aplica también a prácticas y productos que implican el uso de algoritmos, decisiones automatizadas e inteligencia artificial. Esto incluiría el uso de tecnologías de seguimiento y selección, personalización algorítmica, optimización dinámica y tecnologías de registro descentralizado.

18. ACM (The Netherlands Authority for Consumers and Market): Guidelines: Sustainability claims [«Directrices sobre declaraciones de sostenibilidad», documento en inglés], 28 de enero de 2021, p. 10.

La Guía analiza en detalle la aplicación de la DPCD en diferentes situaciones que nos podemos encontrar en el sector digital. Por ejemplo, en relación con los **motores de búsqueda**, se debe tener en cuenta que los consumidores esperan que los resultados de las búsquedas sean reales y se basen en criterios suficientemente imparciales. Sin embargo, no podemos obviar que los proveedores de estas plataformas también incluyen en los resultados publicidad de pago o mejoran la clasificación de los productos debido al pago directo o indirecto que reciben de los propios comerciantes. Por este motivo, es preciso recordar que este concreto sector ha sido objetivo de regulación en los últimos tiempos. Por un lado, la Directiva (UE) 2019/2161 añadió al artículo 7 de la DPCD un nuevo apartado 4 bis que establece un requisito específico de información sobre los principales parámetros que determinan la clasificación. Por otro, se añadió un nuevo punto 11 bis al anexo I de la DPCD, que prohíbe *“facilitar resultados de búsquedas en respuesta a las consultas en línea efectuadas por un consumidor sin revelar claramente cualquier publicidad retribuida o pago dirigidos específicamente a que los productos obtengan una clasificación superior en los resultados de las búsquedas”*. A este respecto, es importante señalar que la DPCD no prohíbe la inclusión de publicidad o una clasificación superior debido a los pagos, sino que exige que en tal caso se informe claramente al consumidor cuando esto suceda. A estos efectos, se entiende por *“publicidad”* la inserción, en la parte superior o entre los resultados *“naturales”*, de entradas que, de otro modo, no se habrían presentado al consumidor con arreglo a los criterios de búsqueda objetivos aplicables; y por *“clasificación superior”* las situaciones en las que la posición de una o más entradas de la clasificación ha mejorado debido a los pagos directos o indirectos.

También se incluye un nuevo apartado relativo a las **reseñas de los usuarios** sobre su experiencia con los productos. Las reseñas se han convertido de un tiempo a esta parte en un importante factor para las decisiones de compra de los consumidores. La Guía señala que se han detectado comerciantes que utilizan diferentes técnicas para aumentar el número de reseñas positivas de sus productos o para reducir o restar importancia al número de reseñas negativas.

La DPCD se aplica tanto a las prácticas comerciales de las plataformas online y otros comerciantes que ponen a disposición las reseñas de los consumidores o facilitan el acceso a ellas, como a cualquier comerciante que organice el suministro de reseñas en beneficio de otros comerciantes, pero en cambio no se aplica a los consumidores que facilitan información sobre su experiencia con productos o servicios, a menos que pueda considerarse que actúan «en nombre del comerciante o por cuenta de éste».

La Directiva (UE) 2019/2161 vino a reforzar la DPCD en este sentido e introdujo disposiciones específicas en el ámbito de las reseñas y aprobaciones de los consumidores. En concreto, las siguientes:

- El artículo 7.6 señala que *“cuando un comerciante facilite el acceso a las reseñas de los consumidores sobre los productos, se considerará esencial la información acerca de si el comerciante garantiza que las reseñas publicadas pertenezcan a consumidores que hayan realmente utilizado o adquirido el producto”*. La información debe referirse tanto a las medidas específicas para comprobar que las reseñas pertenecen a consumidores que realmente han utilizado o adquirido el producto, como al tratamiento de las reseñas de manera más general: información sobre si todas las reseñas se publican, cómo se obtienen, cómo se calculan y si se ven influidas por reseñas patrocinadas o por relaciones contractuales con los comerciantes.
- El punto 23 ter del anexo I prohíbe *“afirmar que las reseñas de un producto son añadidas por consumidores que han utilizado o adquirido realmente el producto, sin tomar medidas razonables y proporcionadas para comprobar que dichas reseñas pertenezcan a tales consumidores a los comerciantes”*.
- El punto 23 quater prohíbe expresamente *“añadir o encargar a otra persona física o jurídica que añada reseñas o aprobaciones de consumidores falsas, o distorsionar reseñas de consumidores o aprobaciones sociales con el fin de promocionar productos”*.

En relación con **las redes sociales**, la Guía señala que presentan cada vez más prácticas comerciales que pueden ser problemáticas a la luz de la DPCD: publicidad encubierta, cláusulas contractuales desleales, servicios presentados como *“gratuitos”* cuando están procesando grandes cantidades de datos personales a cambio, etc. Además, se pone énfasis en el riesgo por la presencia de niños y jóvenes como usuarios de estas redes sociales. Las comunicaciones comerciales dirigidas a este tipo de público deberán ser comprensibles, teniendo en cuenta su edad, y deberán evitar las exhortaciones directas a los niños.

Otro de los nuevos apartados reflejados en la Guía es el relativo a la comercialización por medio de **influencers**. Aparecen definidos como una persona física o una entidad virtual¹⁹ que tiene un alcance superior a la media en una plataforma pertinente. A efectos de la DPCD, un *influencer* puede ser considerado un «comerciante» o, alternativamente, una persona que actúa «en nombre o por cuenta de este». Es imprescindible que el elemento comercial quede claro en las prácticas comerciales llevadas a cabo por los *influencers*, bien a través

19. Un personaje digital bajo la responsabilidad de un comerciante o de una persona que actúa en nombre del comerciante o por cuenta de este.

del contexto y bien a través de la correspondiente identificación, en cuyo caso deberá ser clara y apropiada. A este respecto, la Guía afirma que los organismos autorreguladores nacionales en materia de publicidad han ofrecido orientación adicional y ejemplos específicos de identificación para la comercialización por medio de *influencers*.

Por lo demás, la Guía recuerda que se considera que el elemento comercial está presente siempre que el *influencer* reciba cualquier tipo de contraprestación, incluidos los casos de pago, descuentos, acuerdos de asociación, porcentaje de vínculos de afiliación, productos gratuitos (incluidos obsequios no solicitados), viajes o invitaciones a eventos, etc. Sin embargo, es preciso recordar que la existencia de un contrato y de un pago monetario no es necesaria para aplicar estas normas.

Adicionalmente, es importante tener en cuenta que, dependiendo de las circunstancias del caso, la infracción podría atribuirse tanto al *influencer* como al comerciante/marca que lo haya contratado y que se beneficie de la aprobación. A este respecto, el control editorial no resulta un factor necesario, pero sí puede ser considerado en la determinación de la responsabilidad.

La Guía llama también la atención sobre el mayor riesgo de caer en una práctica comercial agresiva por el uso de influencia indebida –especialmente con los menores– debido a la especial relación de confianza y conexión personal que puede llegar a existir entre los *influencers* y sus seguidores.

Otro de los nuevos epígrafes de la Guía hace referencia a las **prácticas basadas en los datos y patrones oscuros**. El enorme tráfico de datos que se manejan hoy en día en el entorno digital permite a los comerciantes obtener mayor información sobre los consumidores. Esta situación ha dado pie a prácticas de personalización relacionadas con la publicidad, los sistemas de recomendación, la fijación de precios, la clasificación de ofertas en los resultados de las búsquedas, etc. Todas estas prácticas pueden entrar dentro del ámbito de aplicación de la DPCD y ser objeto de análisis de las prácticas (engañosas, agresivas) que hemos comentado a lo largo de estas páginas. Los comerciantes pueden desarrollar prácticas de persuasión personalizadas porque se benefician de un conocimiento superior basado en datos agregados sobre el comportamiento y las preferencias de los consumidores. Estas prácticas podrían llevarse a cabo sin el conocimiento del consumidor, pudiendo dar lugar a prácticas comerciales que pueden resultar manipuladoras y, por tanto, desleales. Dentro de estas prácticas potencialmente manipuladores aparece el término “*patrón oscuro*”, que se utiliza para referirse a un tipo de estímulo malintencionado, generalmente incorporado en las interfaces digitales de diseño, aunque como tal no tienen una definición legal. En este sentido, los comerciantes deben adoptar las medidas adecuadas para garantizar

que el diseño de su interfaz no distorsione las decisiones sobre transacciones de los consumidores.

La Guía ofrece diversos ejemplos de prácticas oscuras, a la vez que señala qué tipo de incumplimiento podrían suponer:

- Ocultar visualmente información importante o pedirla de manera que favorezca una opción específica (por ejemplo, un botón muy visible y otro oculto; una ruta muy larga y otra más corta): acción u omisión engañosa.
- Preguntas trampa y con lenguaje ambiguo: acción u omisión engañosa.
- Utilizar casillas marcadas previamente: artículo 22 de la Directiva sobre los derechos de los consumidores.
- Otro tipo de prácticas de las previstas en la “*lista negra*” del Anexo I de la DPCD: prácticas señuelo, afirmar falsamente que el producto solo estará disponible durante un período de tiempo muy limitado, facilitar información inexacta sobre las condiciones del mercado o sobre la posibilidad de encontrar el producto, afirmar que el consumidor ha ganado un premio, sin conceder los premios descritos ni algo razonablemente equivalente o describir falsamente un producto como «regalo» o realizar repetidas intrusiones durante las interacciones normales para que el consumidor haga o acepte algo.

Por último, terminaremos con unas referencias a las novedades incluidas en la Guía en relación con el **sector de los viajes y el transporte**. En relación con el transporte aéreo, la Guía señala que, al anunciar opciones de vuelo, los comerciantes deben garantizar que las declaraciones sobre la disponibilidad de plazas y vuelos se faciliten de manera clara y veraz. En este sentido, incluye varios ejemplos que pueden ser útiles para la identificación de este tipo de prácticas por los comerciantes y los consumidores:

- En relación a alegaciones como “*última plaza disponible*” se recomiendan matizaciones como “*última plaza disponible en este sitio web a esta cantidad*”.
- Cuando se anuncien precios específicos para opciones de vuelo (por ejemplo, “*precios a partir de 19,99 EUR*”), el precio ofrecido deberá estar disponible en cantidades razonables, teniendo en cuenta la escala de la publicidad realizada.
- Los comerciantes solo deben presentar ofertas como de duración limitada si posteriormente no estarán disponibles al mismo precio.

A la hora de analizar la información obligatoria en relación con el precio de los vuelos, teniendo en cuenta los artículos 6 y 7 de la DPCD y el Reglamento

(CE) no 1008/2008 sobre servicios aéreos, el TJUE²⁰ ha aclarado que entre los elementos de precio que son obligatorios y previsibles figuran los gastos de facturación de los pasajeros cuyo pago no puede evitarse porque no existe ningún modo alternativo de facturación gratuito, el IVA aplicado a las tarifas de los vuelos nacionales y los gastos de gestión por las compras realizadas mediante una tarjeta de crédito distinta de la autorizada por el transportista aéreo, mientras que los suplementos opcionales de precio incluyen los gastos de facturación de los pasajeros cuyo pago puede evitarse recurriendo a una opción de facturación gratuita, al igual que el IVA aplicado a los suplementos facultativos relativos a los vuelos nacionales.

Por último, la Guía recuerda que la DPCD es aplicable no solo a los comerciantes que ofrecen el servicio de viaje, sino también a intermediarios como los sitios web de reserva de viajes y, a este respecto, informa que durante 2019 y 2020 la Comisión ha llegado a acuerdos con Airbnb, Booking y Expedia, de conformidad con el Derecho de la UE en materia de protección de los consumidores, en relación con determinadas prácticas.

20. Sentencia de 23 de abril de 2020, Ryanair, C-28/19, ECLI:EU:C:2020:301.

LA LIBRE COMPETENCIA EN LOS MERCADOS DIGITALES EUROPEOS CON LOS CAMBIOS DE LA NORMATIVA EUROPEA

Fecha de recepción: 31 marzo 2022.
Fecha de aceptación y versión final:
6 abril 2022.

DIEGO DE LA VEGA MERINO
ABOGADO ESPECIALIZADO EN
PROPIEDAD INTELECTUAL, INDUSTRIAL,
NUEVAS TECNOLOGÍAS Y ASPECTOS
REGULATORIOS PÉREZ-LLORCA.

RESUMEN

La salvaguarda de la competencia ha sido una preocupación de la Unión Europea desde su fundación, pero se ha encontrado tradicionalmente con dificultades notables a la hora de adaptarse al mundo digital, el cual, en la actualidad, alcanza un nivel de sofisticación y diversificación que aconseja contar con instrumentos adaptados a las nuevas realidades. El funcionamiento de la economía de plataformas y la segmentación del mercado en ecosistemas digitales con una interoperabilidad limitada son algunas de las preocupaciones que se esconden detrás de importantes iniciativas llamadas a ser el complemento imprescindible a las normas tradicionales de competencia de la Unión Europea, que se enfrentan, no solo al reto de regular conductas con herramientas diseñadas para mercados analógicos, sino al reto de regular la prestación de servicios desde Estados situados fuera de la Unión Europea, como es el caso de muchos de los ahora denominados “guardianes de acceso” que copan buena parte del mercado digital.

159

PALABRAS CLAVE

Interoperabilidad; DSA; DMA; Plataformas; Ecosistemas.

ABSTRACT

The safeguard of competition has been a concern of the European Union since its foundation, although it has traditionally encountered significant difficulties in its way to getting adapted to the digital world, which is now reaching a level of sophistication

and diversification that makes it advisable to count on instruments adapted to the new realities. The operation of the so-called platform economy and the segmentation of the market into digital ecosystems with limited interoperability are some of the concerns that lie behind important initiatives that will be the essential complement to the European Union's traditional competition rules, which face not only the challenge of regulating conducts with tools designed for analogue markets, but also the challenge of regulating the provision of services from states located outside the European Union, as is the case of many of the now so-called "gatekeepers" that dominate a large part of the digital market.

KEYWORDS

Interoperability; DSA; DMA; Platforms; Ecosystems.

1. INTRODUCCIÓN Y CONTEXTO: LA CONCILIACIÓN DE MERCADOS DIGITALES Y DERECHO DE LA COMPETENCIA

El notable interés que tradicionalmente se ha tomado la Unión Europea, en sus diversas reencarnaciones jurídicas, en el perfeccionamiento del modelo de competencia, se explica solo desde los mismos motivos que explican su propia existencia, y, particularmente, en el objetivo de crear un espacio en el que mercancías, capitales, personas y servicios fluyan sin ningún tipo de restricción. A este objetivo fundacional, que sigue en fase de consolidación, se han añadido muchos otros de gran impronta política, pero la libre circulación sigue siendo una de las principales prioridades de la Unión Europea, que entiende que una de sus principales misiones es la de asegurar un mercado en el que la competencia funciona de forma adecuada como garantía de una economía de mercado digna de tal nombre.

Un ejercicio de arqueología legislativa permitiría comprobar, por ejemplo, que la Declaración Schumann¹ ya invitaba a establecer *"condiciones que garanticen espontáneamente una distribución más racional de la producción y el nivel de productividad más elevado"* del carbón y el acero, o que el Tratado de Roma de 1957², entre otras importantes medidas, obligaba en su art. 3 a la Comunidad Económica Europea al *"establecimiento de un régimen que garantice que la competencia no será falseada en el mercado común"*. La Declaración conjunta sobre las prioridades legislativas de la Unión para 2017³ demostraba, sesenta

1. Declaración Schuman (9 mayo de 1950).

2. Tratado Constitutivo de la Comunidad Económica Europea (25 de marzo de 1957).

3. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. Programa de trabajo de la Comisión para 2018. Estrasburgo, 24.10.2017 COM (2017) 650 final. P. 5.

años después, que la preocupación por este tema se mantiene intacta, y que está indisolublemente unida a la preocupación por fortalecer las competencias digitales de la Unión Europea. No en vano, el vigente art. 3 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (“TFUE”), deja claro que la Unión Europea dispondrá de competencia exclusiva en *“el establecimiento de las normas sobre competencia necesarias para el funcionamiento del mercado interior”*⁴.

El interés por completar un marco jurídico adecuado para el desarrollo de las competencias digitales de la Unión Europea ha pasado a la cabeza de las prioridades de la Comisión Europea. Ya en 2015 la *“Comisión Juncker”* puso en marcha un ambicioso programa, aún en desarrollo, titulado *“Mercado Único Digital”*⁵ que tiene dos ejes fundamentales: (i) por una parte, la actualización del marco de propiedad intelectual, el cual, al permitir la pervivencia de mercados nacionales, constituye un obstáculo al desarrollo del mercado único europeo, y (ii) por otro, la necesaria aplicación de las normas de competencia también al ámbito digital, todo ello con el objetivo de hacer cierta aquella premisa fundacional según la cual los productos y servicios, también los digitales, deben poder circular, sin trabas de ningún tipo, por todo el territorio europeo. Ahora bien, el interés europeo por esta cuestión no es el único, pues lo acompaña, entre otros, la declaración del G-7 del año 2019 sobre competencia y economía digital⁶, en la que se reconocen las inmensas ventajas de la economía digital al tiempo que se expresa la correlativa preocupación por la actualización del marco de competencia. Más recientemente, el informe anual sobre el mercado único incide en la necesidad de trabajar en un marco adecuado para las transiciones verde y digital⁷.

Una lectura atenta de la Comunicación de la Comisión Europea⁸, de 2015, sobre la estrategia para la realización de un verdadero mercado único digital

4. Versión consolidada del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. Art. 3. Ya el Preámbulo reconoce que *“la eliminación de los obstáculos existentes exige una acción concertada para garantizar un desarrollo económico estable, un intercambio comercial equilibrado y una competencia leal”*.

5. *Commission Staff Working Document. A Digital Single Market Strategy for Europe - Analysis and Evidence Accompanying the document Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions A Digital Single Market Strategy for Europe*. COM (2015) 192 final.

6. *Common Understanding of G7 Competition Authorities on “Competition and the Digital Economy”*. París, 5 de junio de 2019. Lo expresa de esta forma: *“For example, the fast-moving nature of the digital economy, multi-sided markets and zero-priced offers can make market definition, market power assessment, and competitive effects analysis more difficult, requiring closer analysis of non-price aspects of competition such as quality, innovation, and consumer choice. [...] Concentration in digital markets may require enforcers to be even more vigilant to detect anticompetitive behaviour by dominant firms, promoting competitive markets while recognizing that significant market share or dominance in and of itself is not unlawful”*.

7. *Commission Staff Working Document. Annual Single Market Report 2022*. P. 1.

8. *Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of The Regions. A Digital Single Market Strategy for Europe*. COM (2015) 192 final.

evidencia el rol que el marco de competencia tiene como efecto corrector de aquellos elementos legislativos, como la propiedad intelectual, que por su propia concepción distorsionan el establecimiento de un mercado interior completo y el desarrollo de la economía digital. El documento recuerda que las directrices políticas de la Comisión Europea, liderada por Jean-Claude Juncker, incluían una declaración sobre la necesidad de establecer un mercado único digital conectado para conciliar el alcance universal de la tecnología (la ausencia de fronteras) con la existencia y persistencia de mercados nacionales en el ámbito de la Unión Europea⁹.

En esta línea se reconoce la necesidad de “*crear unas condiciones de competencia equitativas*” a lo largo de los numerosos pilares que estructuran la estrategia de lo que hoy conocemos como Mercado Único Digital: se trata, así pues, de una cuestión nuclear, y no de un objetivo *per se* articulado como un medio para lograr fines políticos, como el establecimiento de un mercado único, que distan ya de ser novedosos. La comisaria de Competencia, Margrethe Vestager, en un discurso ante el European Internet Forum¹⁰ hace ahora un año, llamaba la atención sobre el hecho de que los monopolios en Internet contrastan con el hecho de que, al principio, Internet tuviera un cierto espíritu liberador por la ausencia de grandes compañías que controlasen los flujos de datos: “*todo eso ha cambiado. Los gigantes de Internet han encontrado la forma de revertir esos flujos de datos en su favor*”. Como citaba la propia comisaria, elementos como los resultados arrojados por los buscadores, las *reviews* y, en general, las redes sociales, pueden determinar las decisiones democráticamente elegidas por los ciudadanos europeos.

El difícil encaje de marcos legislativos como el de propiedad intelectual, que tiene base nacional y que permite segmentar el mercado europeo por países, con las normas europeas de competencia, encaminadas todas ellas al establecimiento de un mercado unitario, se evidencia por las dificultades que se plantean desde la perspectiva del derecho de la competencia en el contexto de la denominada “*economía de plataformas*”. Ahora bien, la identificación de algunos de esos retos concretos no es nueva para la Comisión Europea, que publicó un prolijo informe al respecto, *Competition policy for the digital era*¹¹, sobre el que se basan los actuales desarrollos legislativos ahora en tramitación y, particularmente, la

9. Ídem: “*Creo que debemos utilizar mucho mejor las grandes oportunidades que ofrecen las tecnologías digitales, que no conocen fronteras. Para ello, necesitamos tener el valor de abrir los compartimentos nacionales de regulación de las telecomunicaciones, de derechos de propiedad intelectual y de legislación sobre protección de datos, de gestión de las ondas de radio y de aplicación del Derecho de la competencia*”.

10. Discurso de Margrethe Vestager ante el European Internet Forum. 17 de marzo de 2021.

11. Comisión Europea, Dirección General de Competencia, Montjoye, Y., Schweitzer, H., Crémer, J., *Competition policy for the digital era*, Publications Office, 2019, consultable en <https://data.europa.eu/doi/10.2763/407537> (última consulta: 12 de marzo de 2022).

Digital Markets Act (DMA), cuyos aspectos fundamentales se explicarán más adelante.

En primer lugar, el informe identifica que en la “*economía de plataformas*” se produce un fortísimo efecto de economías de escala¹², con unos costes inversamente proporcionales al número de usuarios a los que es posible llegar. Dicho de otro modo, los costes productivos que asumen las plataformas son bajos en comparación con sectores productivos tradicionales, que no solo cuentan con mayores costes, sino con una posibilidad de difundir sus productos y servicios *a priori* menor. La ventaja del empleo de la tecnología es precisamente que la difusión de información tiene un coste muy bajo, al que se suman unos costes productivos también muy reducidos, hecho que contribuye decisivamente a la aparición de los denominados, en la jerga, “*gigantes de Internet*”.

En segundo lugar, se encuentran las externalidades de red. Dicho de otra forma, la utilidad para cada usuario de utilizar una tecnología o un servicio se incrementa cuantos más usuarios se encuentran haciendo uso de esa misma tecnología o servicio. Es evidente: si Google, por ejemplo, se convierte en el buscador estandarizado, la utilidad inmediata es mucho mayor que si solo participaran en él ciertos individuos, con independencia de las desventajas que de ello puedan derivarse. Llevado al extremo, esto conlleva que la valoración de las empresas tecnológicas vaya más allá de su valor intrínseco, y realmente se mida por su potencial de generar ecosistemas propios y, en consecuencia, de generar un retorno económico propio de empresas monopolísticas¹³. Algunos autores como Ariel Ezrachi y Maurice E. Stucke han alertado de cómo las plataformas son capaces de multiplicar su poder a base de acumular todo tipo de datos y cómo las más exitosas han sido capaces de convertirse en “*superplataformas*”, lo que les permite desarrollar algoritmos que gestionan más rápido el negocio, son capaces de generar más valor y permiten expandir más rápidamente la plataforma en el mercado¹⁴.

En tercer lugar, se encuentran los datos, que se consideran en la base del crecimiento de las herramientas de inteligencia artificial y todo tipo de servicios “*inteligentes*”. En línea con la práctica habitual de la Comisión Europea, se considera que, por su importancia, la cuestión relativa a los datos merece un

12. Ídem. P. 20.

13. *The Economist* señalaba hace algunos años que “*Alphabet, Facebook and Amazon are not being valued by investors as if they are high risk, but as if their market shares are sustainable and their network effects and accumulation of data will eventually allow them to reap monopoly-style profits. [...] And the “sharing economy” startups that are being so highly rated by some investors mostly seek to dominate their markets. The large mountains of cash they are burning today can only be justified if they eventually mature to enjoy very high market shares and margins*”. *Business in America*. The Economist. 26 de marzo de 2016.

14. EZRACHI, ARIEL, Y STUCKE, MAURICE E. *Virtual Competition. The Promise and Perils of the Algorithm-Driven Economy*. Harvard University Press. Cambridge, Massachusetts, 2016. P. 239.

tratamiento específico desde una triple perspectiva¹⁵: (i) datos voluntarios (proporcionados por el propio usuario); (ii) datos observados (aprehendidos por el sistema) y (iii) datos inferidos (aquellos deducidos de forma no trivial). No es novedad que una parte importante de la economía digital esté basada en el intercambio de datos, como tampoco es novedad el que la Unión Europea desarrolle instrumentos ya consolidados, como el Reglamento General de Protección de Datos¹⁶, que se verá pronto acompañado de otros instrumentos como la Ley de Gobernanza de Datos¹⁷, aún en desarrollo. Ahora bien, continúa siendo un reto la consecución de un marco adecuado, confiable y flexible que regule el intercambio de datos. El impacto de dicho intercambio en el ámbito de la competencia es tan evidente que se encuentra reconocido en los considerandos del borrador actualmente en discusión de la Ley de Gobernanza de Datos, que reconoce que *“Los proveedores de servicios de intercambio de datos deben adoptar medidas para garantizar el cumplimiento de la legislación sobre competencia. El intercambio de datos puede generar diversos tipos de eficiencias, pero también puede dar lugar a restricciones de la competencia, especialmente cuando se refiera a la puesta en común de información sensible desde el punto de vista de la competencia. Este es el caso de determinadas situaciones en las que la puesta en común de datos permite a las empresas estar al corriente de las estrategias de mercado de sus competidores reales o potenciales. La información sensible desde el punto de vista de la competencia suele incluir detalles sobre precios futuros, costes de producción, cantidades, facturación, ventas o capacidades”*. Como puede observarse, el enfoque que se está dando a esta cuestión es muy amplio y no está centrado únicamente en los efectos en el consumidor, sino en toda la cadena de producción, con especial énfasis en los competidores.

El mencionado informe *Competition policy for the digital era* subraya también la importancia de distinguir las plataformas según su manera de generar retorno:

- a) Por una parte, se encontrarían las plataformas de acceso libre en las que, a cambio de un servicio, se proporciona publicidad, de tal forma que es el anunciante el que mantiene, en términos económicos, a la plataforma. La base del funcionamiento es mantener satisfecho al usuario, lo que no

15. En este punto la Comisión Europea se guía por la clasificación clásica del *“World Economic Forum”*.

16. 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).

17. Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la gobernanza europea de datos. COM (2020) 767 final.

- quiere decir, como advierte el informe, que el usuario no elegiría otra plataforma si realmente hubiera más competencia.
- b) Por otra parte, encontraríamos las plataformas de *social media* (redes sociales), en las que el éxito viene de aglutinar al mayor número posible de usuarios, de forma que el éxito nace, en realidad, de una forma mucho más horizontal. El éxito económico viene, igualmente, de la capacidad de atraer a los anunciantes, que estarán más interesados cuantos más usuarios participen (y de la forma más activa posible) en la red social.
 - c) Por último, existen otras plataformas en las que realmente el escenario es bilateral: son aquellas en las que empresas y usuarios se encuentran en un lugar común, de forma que los últimos pueden contratar los servicios de los primeros (el caso prototípico son los *marketplaces* y las plataformas para hacer reservas de restaurantes, hoteles, viajes, etc.). La ausencia de competencia se manifestaría, en este punto, en la capacidad de las grandes plataformas para fijar precios de bienes y servicios, aunque sea de forma indirecta, y de aglutinar sectores de actividad enteros.

Además de todo lo anterior, también se observa que las grandes plataformas, en ocasiones, pueden llegar a ofrecer la posibilidad de que terceros vendan sus productos u oferten sus servicios *on top*, es decir, asociados a los suyos propios. Es el caso, por ejemplo, de las plataformas como Google que ofrecen a desarrolladores externos la posibilidad de ofertar su propio *software* desarrollado a partir de un código propio. Como señalaba *The Economist*, la concentración es contagiosa, y cuanto más poder ganan las plataformas, mayor concentración de mercado generan a su alrededor¹⁸. Y es que las plataformas no solo se utilizan para aglutinar a usuarios, de forma bilateral o multilateral, sino que además son la palanca perfecta para la creación de ecosistemas.

Recientemente podemos sentir las olas que llegan a Europa desde la otra orilla del Atlántico, provocadas por la sentencia del caso *Google v. Oracle*¹⁹, en la que se debatía la interoperabilidad del *software* a través de las *Application Programming Interfaces* (“API”) y en la que, en esencia, el Tribunal Supremo de Estados Unidos decidió que la copia de unas determinadas líneas de código quedaba amparada por el *fair use*. Una lectura contextual de la sentencia ayuda a entender que se trata, no solo de resolver una controversia en el ámbito del dere-

18. *Vid. supra*. “Concentration is contagious. As firms become more powerful those elsewhere on associated chains of customers and suppliers bulk up in response. Google now dominates internet searches for flights and hotels. This has led Expedia, the leading internet travel-agent, to beef up by buying two of its main rivals over the past two years. The spectre of very big online travel sites dominating the purchase of hotel rooms has led the hotel firms to consolidate, too, with Marriott agreeing to buy Starwood this month. (A Chinese firm, Anbang, may make a counter-bid)”.

19. *Supreme Court of the United States. Opinion of the Court. Google LLC, Petitioner v. Oracle America, Inc. On Writ of Certiorari to the United States Court of Appeals for the Federal Circuit. April 5, 2021.*

cho de autor (lo que se discutía técnicamente era la aplicación de la *Copyright Act* de Estados Unidos y el *fair use*), sino de sentar las bases de una armoniosa convivencia entre ecosistemas comerciales que, lejos de ser bloques aislados, muestran puntos en común y difícilmente pueden convivir de forma aislada. Tal como lo define el informe de la Comisión Europea, los ecosistemas son “*un conjunto de servicios, algunos complementarios, conectados a otros a través de API privadas accesibles únicamente a usuarios de un mismo ecosistema*”²⁰. El temor de la Unión Europea es que, cuando se trata de ecosistemas, la competencia es, en el mejor de los casos, insuficiente, puesto que las empresas se ocupan, o bien de que los aparatos de ecosistemas diferentes sean incompatibles, o bien de que los servicios que ofrecen vengan ya integrados en el *hardware* propio. Aunque a golpe de jurisprudencia el derecho europeo de la competencia va moldeando los límites a estas conductas, lo cierto es que existe una gran dificultad para adaptar el marco tradicional a situaciones que se producen con caracteres propios en el mundo digital.

A cambio, es cierto que la innovación en el campo de las plataformas y los ecosistemas se produce de forma bastante fluida, puesto que, frente a lo que sucede en otros mercados, la innovación es la clave de la supervivencia. La Comisión Europea lo compara en el informe con la industria farmacéutica, frente a la cual considera que la innovación en los mercados digitales es menos discreta, nunca está acabada, está poco estructurada (a menudo los usuarios usan versiones *beta* de los nuevos servicios, lo que sería imposible en industrias como la farmacéutica) y presta una atención reducida a la protección de los activos de propiedad intelectual, ya que en estos mercados los principales agentes saben que tarde o temprano serán copiados por terceras empresas sin que puedan hacer grandes reivindicaciones sobre sus modelos. Por tanto, desde un punto de vista de competencia, la innovación no parece ser un problema, en la medida en que las grandes plataformas y los ecosistemas se basan en ella para no quedar relegadas, frente al anquilosamiento que sí puede llegar a producirse en otros sectores en los que la ausencia de competencia se manifiesta en dinámicas poco innovadoras. Más bien parece que el auténtico problema subyacente, aparte de las distorsiones que se puedan generar en lo inmediato, radica en la adecuación del marco de los artículos 101 y 102 del TFUE para ordenar el mercado digital y, más específicamente, el ámbito de las empresas GAFA²¹, y cómo esta circunstancia se manifiesta en materia de resarcimiento²².

20. *Vid. Competition policy for the digital era...* P. 34.

21. Acrónimo de Google, Apple, Facebook y Amazon.

22. *Vid. Competition Law (10th ed.)*. Whish, Richard, y Bailey, David. Oxford University Press. Nueva York, 2021. P. 1052.

Para paliar algunas de las situaciones descritas, la Comisión Europea está impulsando, como se verá a continuación, iniciativas legislativas llamadas a tener un gran impacto en la ordenación de los mercados digitales como la *Digital Services Act*²³ (DSA) y la *Digital Markets Act*²⁴ (DMA). Se trata de medidas de carácter especial para los mercados digitales, puesto que el régimen general de competencia de los art. 101 y 102 del TFUE se mantiene inalterado. Se trata en ambos casos de normas con una tramitación avanzada, con la expectativa de que queden definitivamente aprobadas a lo largo de 2022.

2. INICIATIVAS LEGALES

Ya en el mencionado informe de la Comisión Europea, que es de 2018, ésta advertía de la necesidad de un nuevo marco regulatorio que, sin sustituir los principios generales del derecho de la competencia europeo, contribuya de manera efectiva a evitar los abusos de mercado, y mencionaba precisamente la interoperabilidad como uno de los grandes retos del futuro. Transcurridos los años, los avances en el segundo campo son menores que los avances en el primero. Mientras que en el campo de la regulación de los gigantes de Internet se están promoviendo importantes cambios legislativos, la interoperabilidad se sigue mostrando como un auténtico reto, a pesar de determinadas iniciativas que han tenido un impacto limitado en los mercados europeos. Y eso que el concepto existe ya en el ordenamiento europeo, que definió la interoperabilidad en los programas de ordenador como *“la capacidad de los programas de ordenador para intercambiar información y utilizar mutuamente la información así intercambiada”*.

Cabe destacar, por ejemplo, el denominado *“Marco Europeo de Interoperabilidad”*²⁵, de 2017, que pretende, en términos generales, facilitar los intercambios de datos en todos los órdenes y especialmente en el sector público, que es un primer paso para poder extender estas prácticas al sector privado, o la más reciente propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo

23. Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a un mercado único de servicios digitales (Ley de Servicios Digitales) y por el que se modifica la Directiva 2000/31/CE. Última versión disponible: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=COM:2020:825:FIN>. A fecha de redacción del presente artículo, el texto se encuentra en la última fase de enmiendas en el Parlamento Europeo.

24. Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre mercados disputables y equitativos en el sector digital (Ley de Mercados Digitales). Última versión disponible: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2021-0499_EN.pdf. A fecha de redacción del presente artículo, el texto se encuentra a la espera de incorporar el contenido del acuerdo político alcanzado entre el Parlamento Europeo y el Consejo el pasado 24 de marzo de 2022.

25. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones Marco Europeo de Interoperabilidad – Estrategia de aplicación. COM (2017) 134 final.

por la que se modifica la Directiva 2014/53/UE, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos radioeléctricos, en desarrollo. Dicha propuesta de Directiva es más conocida por unificar las características técnicas de los cargadores de teléfonos móviles, un paso tímido pero de gran importancia para la convergencia entre ecosistemas distintos, y reconoce abiertamente el fracaso de los intentos previos de la Unión Europea para conseguir la homogeneización de equipos y para evitar que los fabricantes utilicen una la falta de homogeneización como peaje a los usuarios para comprar sus propios dispositivos y servicios, como una suerte de puerta a sus propios ecosistemas.

Ahora bien, a nadie se le escapa que los verdaderos cambios legales vendrán por la vía de los dos grandes proyectos actualmente en tramitación, que se encuentran, como ya se ha mencionado, en un estado muy avanzado. Por orden de futura entrada en vigor se trata de la *Digital Services Act* (DSA) y la *Digital Markets Act* (DMA). Aunque los textos no están cerrados, se encuentran ya en fase avanzada de redacción y la Comisión Europea ha expresado su deseo de que se conviertan en realidad en el corto plazo. Se trata de normas complementarias que tienen como origen el artículo 114 del TFUE, cuyo objetivo es contribuir al establecimiento y funcionamiento del mercado anterior.

La DSA pretende asegurar la prestación de servicios digitales transfronterizos con especial énfasis en los intermediarios, y, particularmente, en la cuestión de los contenidos ilícitos en línea, la transparencia y los procedimientos asociados para evitarlo (en realidad, hay mucho sobre el uso y abuso de los usuarios de las plataformas en temas como el discurso del odio).

Por su lado, la DMA es una norma que tiene un evidente carácter de competencia, ya que pretende moderar y regular la dependencia de usuarios profesionales en las grandes plataformas de Internet (bautizadas como “*guardianes de acceso*” o “*gatekeepers*”), que tienen un claro poder decisorio sobre el acceso de los distintos agentes al mercado, por su situación de intermediarios con un poder prácticamente desconocido hasta la fecha, y que están reguladas por normas de fragmentación nacional²⁶ a pesar de su carácter transfronterizo. De hecho, la exposición de motivos de la DMA indica que las respuestas de los ciudadanos y agentes afectados a la consulta pública evidenció que las deficiencias son las mismas en todos los Estados miembros y que hay unanimidad en constatar los especiales caracteres que reviste la competencia en el ámbito digital, como sucede con los servicios de plataformas básicas prestados u ofrecidos por “*guardianes de acceso*”.

Menos explícita en este sentido resulta la exposición de motivos de la DSA, que se limita a argumentar de forma ciertamente lacónica el carácter intrínse-

26. La normativa puede ser, incluso, de carácter inferior al estatal.

camente transfronterizo del mercado europeo y la necesidad de una regulación armonizada de la protección de los derechos de los ciudadanos y las empresas europeas en el contexto del mercado interior, llamando la atención, eso sí, sobre la necesaria regulación de los servicios establecidos fuera de la Unión Europea pero que operan en el mercado interior.

2.1. Digital Services Act (DSA)

El texto en discusión de la DSA data de diciembre de 2020 y sucede a los acalorados debates sobre la reforma del régimen de propiedad intelectual europeo, al que se encuentra estrechamente ligado. En concreto, la Directiva (UE) 2019/790 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril de 2019, sobre los derechos de autor y derechos afines en el mercado único digital y por la que se modifican las Directivas 96/9/CE y 2001/29/CE, supuso un punto culminante en los debates a escala europea sobre conceptos tan elementales en las democracias occidentales como el de la libertad de expresión y el poder de las grandes plataformas de Internet. Recordemos a estos efectos que en el desarrollo de dicha Directiva (UE) 2019/790 gran parte de la polémica se suscitó en cuanto al control *ex ante* que deben realizar los sujetos obligados sobre contenidos ilícitos desde un punto de vista de propiedad intelectual. Pues bien, si bien a una escala mayor, el planteamiento de la DSA no dista de las cuestiones ahí controvertidas. Ahora bien, en la DSA el debate que se ha generado está relacionado con una defensa de intereses más generales y no se centra sólo en el derecho de autor y derechos afines, como era el caso de la citada Directiva. En el considerando 11 del borrador de la DSA se especifica que el futuro Reglamento regirá *“sin perjuicio de las disposiciones del Derecho de la Unión en materia de derechos de autor y derechos conexos, que establecen normas y procedimientos específicos que no deben quedar afectados”*.

El objetivo principal de la DSA es regular de manera armonizada la prestación de servicios de intermediarios en el mercado interior, articulado en tres ámbitos: (i) por una parte, la regulación de la exención de responsabilidad de los prestadores de servicios intermediarios, (ii) por otra, las normas de diligencia debida que deberán mantener ciertos intermediarios; y (iii), por último, normas técnicas de aplicación y ejecución del Reglamento que aprobará la DSA.

Una lectura atenta de las definiciones propuestas en el art. 2 de la DSA recuerda conceptos ya asentados en el derecho europeo y el nacional, como la necesidad de respetar las normas de competencia, pero existen importantes novedades. Entre ellas cabe destacar la introducción del concepto de *“ofrecer servicios en la Unión”*, encaminado a incluir en su ámbito a operadores que no necesariamente se encuentran en suelo europeo y a los que tradicionalmente se

ha exceptuado de toda responsabilidad. En una línea inaugurada por el Reglamento General de Protección de Datos²⁷, que implementa un criterio muy amplio de aplicación personal de la normativa sobre la protección de datos, y la reforma de la Directiva de Servicios de Comunicación Audiovisual²⁸, que rompe el tradicional principio de país de origen y trata las transmisiones dirigidas a audiencias situadas en un Estado distinto al del emisor, la DSA introduce el hecho de “*tener una conexión sustancial con la Unión*”. Ello viene a significar que el prestador, si no tiene establecimiento en la Unión Europea, quedará obligado por la DSA siempre que (i) exista un número significativo de usuarios en uno o varios Estados miembros o (ii) el prestador dirija sus actividades hacia uno o varios Estados miembros.

En cuanto a la responsabilidad del prestador, destaca, por ejemplo, el artículo 5 de la DSA que, en línea con otras piezas legislativas ya mencionadas como la Directiva (UE) 2019/790, regula los supuestos de responsabilidad de los prestadores de un servicio de la sociedad de la información que almacenan la información facilitada por un destinatario del servicio (un usuario). El prestador quedará exceptuado del régimen de responsabilidad siempre que no tenga conocimiento efectivo de una actividad ilícita o de un contenido ilícito y cuando no tenga conocimiento de hechos o circunstancias por los que la actividad o el contenido revele su carácter ilícito, y además, siempre que en cuanto tenga conocimiento de lo anterior, el prestador de servicios actúe con prontitud para retirar el contenido ilícito o inhabilitar el acceso al mismo, siguiendo también la ambigüedad de redactado ya vista en la última reforma de la Directiva sobre derechos de autor.

Cabe pensar que, debido a los acontecimientos vividos en la reforma de dicha Directiva sobre derechos de autor, el artículo 7 del texto propuesto aclara que “*no se impondrá a los prestadores de servicios intermediarios ninguna obligación general de supervisar los datos que transmitan o almacenen, ni de buscar activamente hechos o circunstancias que indiquen la existencia de actividades ilícitas*”, en un intento de atajar esas corrientes de pensamiento doctrinal que aseguran que todas estas normas pretenden imponer una labor de supervisión continua o, dicho de otro modo, una suerte de censura digital.

En definitiva, como reconoce la memoria del proyecto de Reglamento de la DSA, “*los Estados miembros han regulado de forma independiente, en particu-*

27. 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.

28. Directiva (UE) 2018/1808 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de noviembre de 2018, por la que se modifica la Directiva 2010/13/UE sobre la coordinación de determinadas disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la prestación de servicios de comunicación audiovisual (Directiva de servicios de comunicación audiovisual), habida cuenta de la evolución de las realidades del mercado.

lar para imponer normas diferentes aplicables a las obligaciones de las plataformas en línea y otros intermediarios en línea en lo que respecta a contenidos, bienes o servicios ilícitos proporcionados por sus usuarios. Esta fragmentación legal tiene graves repercusiones tanto en la capacidad de los prestadores de servicios europeos para expandirse en el mercado único”. El alcanzar una regulación uniforme y definir límites claros a la actividad de ciertos intermediarios es el objetivo marcado.

2.2. Digital Markets Act (DMA)

Desde la constatación de que operan más de 10.000 plataformas en línea en la Unión Europea, la inmensa mayoría de pequeño tamaño, la Unión Europea ha manifestado su interés, más bien preocupación, por el hecho de que solo una pequeña parte de dichas plataformas sean grandes plataformas que asumen la mayoría del valor global generado. Así lo reconoce la memoria de la propuesta de la DMA²⁹, sobre la que ya se ha alcanzado un acuerdo político el pasado 24 de marzo de 2022³⁰, que desembocará en un texto definitivo en el corto plazo.

Sin lugar a dudas, mientras que la DSA versa sobre temas más sensibles (pues afectan a los contenidos ilícitos y la libertad de expresión), la DMA versa sobre cuestiones con una cuantificación económica más sustanciosa, ya que regulará la actividad de las grandes plataformas de Internet, o lo que es lo mismo, los motores de la economía digital europea, que se convierten en muchos casos en la carretera que han de recorrer las empresas para ofrecer sus productos y servicios (al menos con éxito) en Internet.

Los efectos de red y la generación de ecosistemas, como se ha visto en el apartado anterior, explican el nacimiento de las grandes plataformas, integradas fundamentalmente (pero no solo) por las mencionadas empresas GAFA, que han buscado tradicionalmente una posición de poder consistente en interponerse entre usuarios y empresas. Como ha determinado la Comisión Europea, dichas plataformas actúan como “*guardianes de acceso*”, lo que en términos de competencia significa que se han creado barreras de entrada a ciertos mercados vinculados con el digital. La insuficiencia de los Estados miembros por atajar esta cuestión se explica sola: por definición, estas plataformas se basan en un modelo transnacional y horizontal en el que el servicio se presta desde un tercer Estado, a menudo fuera de la Unión Europea.

29. Última versión disponible: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2021-0499_EN.pdf

30. Texto completo disponible en [https://www.europarl.europa.eu/news/de/press-room/20220315IPR25504/deal-on-digital-markets-act-ensuring-fair-competition-and-more-choice-for-users#:~:text=The%20Digital%20Markets%20Act%20\(DMA,and%20sanction%20non%2Dcompliant%20behaviour](https://www.europarl.europa.eu/news/de/press-room/20220315IPR25504/deal-on-digital-markets-act-ensuring-fair-competition-and-more-choice-for-users#:~:text=The%20Digital%20Markets%20Act%20(DMA,and%20sanction%20non%2Dcompliant%20behaviour)

La Comisión lo explica en términos de “*falta de disputabilidad*” de las grandes plataformas y de una serie de prácticas desleales que no tendrían cabida en el ordenamiento europeo y se dirige “*a los servicios básicos de plataforma prestados u ofrecidos por guardianes de acceso a usuarios profesionales establecidos en la Unión o usuarios finales establecidos o situados en la Unión, independientemente del lugar de establecimiento o residencia de los guardianes de acceso y de la ley aplicable a la prestación del servicio*”. Nuevamente, la Comisión opta por con un criterio desligado del suelo.

El entorno que regulará la DMA tiene los siguientes rasgos:

- a) Suelen ofertarse servicios de plataformas básicas que ofrecen multitud de servicios, con muy poca o nula competencia y una altísima concentración, que suelen imponer condiciones comerciales poco aceptables.
- b) Es un mercado en el que unas pocas empresas actúan de peaje hacia la economía digital europea.
- c) La concentración de poder origina con frecuencia un tratamiento injusto a usuarios profesionales y usuarios.

Por tanto, el ámbito de actuación es reducido por más que su impacto, atendidas las empresas en juego, sea enorme. En concreto, la DMA regulará la actividad de (i) los servicios de intermediación en línea (*marketplaces*, *appstores*, etc.); (ii) los motores de búsqueda en línea; (iii) las redes sociales; (iv) los servicios de plataformas de intercambio de video; (v) los servicios de comunicaciones electrónicas interpersonales; (vi) los sistemas operativos; (vii) los servicios en la nube y (viii) los servicios de publicidad. Por tanto, la clave del texto radica en la consideración del prestador como “*guardián de acceso*”, que se producirá cuando dicho prestador (i) tenga un impacto significativo en el mercado interior; (ii) suponga una puerta de acceso importante hacia clientes y (iii) tenga (o se prevea) una posición sólida y duradera de sus operaciones. Ciertamente, se trata de unos criterios ambiguos.

Llamada a ser una parte fundamental de la regulación del puzzle digital europeo, la DMA ha pasado un tanto inadvertida a consecuencia de la DSA, a la que complementa, como también complementará al Reglamento P2B³¹, del cual toma varios conceptos. Por supuesto, no se puede entender la DMA sin el valor añadido del tándem que forma con la DSA, por los motivos ya explicados. En dicho mercado llama la atención la cifra que maneja la Comisión Europea, como es que el 24% del comercio en línea de la Unión Europea sea transfronterizo, hecho que afecta especialmente a varios servicios como los de la publicidad en

31. Reglamento (UE) 2019/1150 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre el fomento de la equidad y la transparencia para los usuarios profesionales de servicios de intermediación en línea.

línea, los mercados en línea, los servicios *cloud*, las búsquedas en línea, los servicios de intercambio de video y otros asimilables, y singularmente los servicios de plataformas básicas.

Como es lógico, en la fase de preparación del texto se configuró, casi de forma automática, el escenario más previsible: las plataformas más grandes expresaron sus dudas sobre la conveniencia de disponer de una pieza legislativa semejante, por la vaguedad de la redacción, mientras que las plataformas inmediatamente siguientes en orden de importancia, aquellas que no son tan grandes como las primeras aunque dispongan de una cuota de mercado no despreciable, manifestaron su apoyo a la regulación del concepto de “*guardián de acceso*”. En este sentido, algunas plataformas consideran que el hecho de ofrecer diversos servicios tiene poco que ver con la importancia real de la plataforma.

Tanto es así que los debates preliminares, así como la evaluación de impacto, giraron en torno a la forma de proceder a la redacción del texto definitivo sobre las plataformas afectadas. Las opciones eran tres: (i) por una parte, elaborar un listado nominal de “*guardianes de acceso*”; (ii) por otra, establecer un marco de cierta flexibilidad para designar los “*guardianes de acceso*”; (iii) por último, establecer un sistema únicamente de umbrales como cifras de negocio o usuarios. Finalmente se ha optado por la segunda opción, de manera que el artículo 3 de la DMA considera que un proveedor de servicios básicos de plataforma será designado como “*guardián de acceso*” si reúne las siguientes características cumulativas: (i) si tiene una repercusión significativa en el mercado interior (obviamente sin hacer un listado nominal de empresas); (ii) si opera un servicio básico de plataforma (cualquiera de los servicios concretos antes citados); y (iii) si tiene una posición afianzada y duradera en sus operaciones o es previsible que la vaya a tener.

La indefinición que parecía que se iba a producir en las primeras rondas negociadoras se disipa en el texto actualmente en discusión ya que:

- a) La repercusión significativa se produce, según se ha anunciado tras el mencionado acuerdo político, cuando la empresa a la que pertenece consiga un volumen de negocios anual en el EEE igual o superior a 7.500 millones EUR (cifras acordadas por el Parlamento Europeo) en los tres últimos ejercicios, o cuando la capitalización bursátil media o el valor justo de mercado equivalente de la empresa a la que pertenece ascienda como mínimo a 75 000 millones EUR en el último ejercicio, y preste un servicio básico de plataforma en al menos tres Estados miembros.
- b) Servir de puerta de acceso importante para que los usuarios finales lleguen a los usuarios finales significa que la empresa proporcione un servicio básico de plataforma que cuente con más de 45 millones de usuarios

finales activos mensuales establecidos o situados en la Unión y más de 10 000 usuarios profesionales activos anuales establecidos en la Unión en el último ejercicio económico.

- c) El afianzamiento en la posición se produce cuando se cumplan los umbrales del punto anterior en cada uno de los tres últimos ejercicios.

Por otra parte, las conductas prohibidas a los “*guardianes de acceso*” son las previstas en el actual artículo 5 de la DMA y que implican: (i) la prohibición de combinar datos personales de los servicios de la plataforma con datos de terceros o de otros servicios; (ii) la obligación de permitir a los usuarios profesionales ofrecer los mismos productos o servicios a usuarios finales a través de servicios de intermediación en línea de terceros a precios o condiciones que sean diferentes de los ofrecidos a través de los servicios de intermediación en línea del guardián de acceso; (iii) permitir a los empresarios que utilicen la plataforma el promover ofertas para los usuarios finales; (iv) abstenerse de impedir la presentación de reclamaciones por parte de usuarios profesionales; (v) abstenerse de obligar a los usuarios profesionales que utilicen, ofrezcan o interoperen con servicios de identificación de guardianes de acceso los servicios básicos de esa plataforma; (vi) abstenerse de obligar a los usuarios profesionales a suscribirse a los servicios básicos de la plataforma de acceso; y (vii) proporcionar a anunciantes y editores a los que presta servicios de publicidad información sobre el precio pagado por el anunciante. A este artículo sigue un larga lista de obligaciones entre las que destaca, por ejemplo, la de “*permitir a los usuarios profesionales y proveedores de servicios complementarios el acceso y la interoperabilidad con las mismas funciones del sistema operativo, el hardware o el software disponibles o utilizadas en la prestación de servicios complementarios por parte del guardián de acceso*”, lo que sin duda alguna supondrá un impulso a la interoperabilidad en los mercados europeos, al menos desde un punto de vista de voluntad legislativa.

Asimismo, se prevén mecanismos antielusión, en un ejercicio de anticipación a lo que la Comisión prevé que será la conducta de muchas plataformas, y la obligación de informar sobre las concentraciones, lo que conecta con las obligaciones tradicionales en materia de competencia en la Unión Europea, sin que ello suponga una novedad destacable. En esta misma línea sigue una serie de artículos de procedimiento (a partir del artículo 15 en la última versión publicada el 15 de diciembre de 2022) que habilitan a la Comisión Europea a abrir una investigación de mercado para resolver sobre conductas ilícitas a la luz de los condicionantes explicados, así como a la ejecución de las sanciones en este ámbito, con multas que podrán ser de hasta el 10% del volumen de negocios de la empresa.

A la vista de lo anterior, es innegable la tremenda ambición que impregna el proyecto de DMA, llamado a ser la gran pieza regulatoria de los mercados

digitales y, por tanto, una de las normas sobre competencia de mayor importancia en la historia de la Unión Europea. La gran cantidad de enmiendas que ha recibido el texto en el Parlamento Europeo hace que haya que ser cautos sobre el texto definitivo, aunque es dudoso que los principios generales vayan a cambiar en relación con el texto final, toda vez que el acuerdo político el pasado 24 de marzo de 2022 confirma los aspectos fundamentales que en estos momentos se encuentran en fase de plasmación en el texto.

3. CONCLUSIONES

Como se ha visto, el derecho de la competencia en el ámbito digital presenta caracteres especiales. No por ello debe pensarse que merece un régimen exceptuado, sino más bien necesita de un régimen adaptado a las circunstancias concretas de un sector que alimenta cada vez más la economía europea.

Las grandes cuestiones que resuelven los nuevos avances legislativos, como la DSA y la DMA, dejan en cuestión todavía interrogantes como la interoperabilidad y la comunicación entre ecosistemas digitales, en relación con los cuales la Unión Europea ha conseguido éxitos muy moderados.

Del éxito de la DSA y de la DMA depende el futuro a medio y largo plazo de un sector de la economía de Europa, que ve con cierto temor cómo las grandes plataformas, o “*guardianes de acceso*”, son en su mayoría empresas radicadas fuera de Europa. El que se incluyan en el ámbito de aplicación a través de ejercicios de retorsión legislativa no supone un éxito garantizado, pero desde luego sí colma las demandas de muchos sectores económicos, partícipes también del ecosistema digital, que se sienten en desventaja competitiva frente al poder arrollador de las grandes plataformas. Solo el tiempo dará o quitará la razón a los impulsores de tan destacadas normas.

VI. ÉTICA

LAS SENTENCIAS DEL TRIBUNAL SUPREMO SOBRE LA EXHIBICIÓN DEL CERTIFICADO COVID

Fecha de recepción: 15 marzo 2022.
Fecha de aceptación y versión final:
25 marzo 2022.

JESÚS RUBÍ NAVARRETE
VOCAL COORDINADOR DE LA
UNIDAD DE APOYO Y RELACIONES
INSTITUCIONALES DE LA AGENCIA
ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS.

RESUMEN

Ante la diversidad de medidas de los Estados miembros en relación con la pandemia de la COVID, la Comisión Europea elaboró una propuesta de Reglamento sobre los denominados “certificados COVID-19” para garantizar el derecho a la libre circulación en la Unión, que concluyó con la aprobación del Reglamento (UE) 2021/953.

El Reglamento contempló la posible utilización para otros fines por los Estados miembros incorporando garantías para la protección de datos personales.

En España, las Comunidades Autónomas han adoptado medidas para hacer frente a la pandemia, atendiendo a las circunstancias concretas de su territorio, entre ellas la utilización del certificado COVID, que han debido ser autorizadas por los Tribunales Superiores de Justicia.

Las discrepancias con los autos de dichos Tribunales han dado lugar a recursos ante el Tribunal Supremo, que ha dictado sentencias en las que establece su criterio, analizando la incidencia de las mismas en varios derechos fundamentales, entre ellos el de protección de datos personales.

PALABRAS CLAVE

Certificado; COVID-19; Datos personales; Tribunal Supremo.

ABSTRACT

Given the diversity of measures of the Member States in relation to the COVID pandemic, the European Commission tabled a proposal for a Regulation on the so-called “COVID-19 certificates” aimed at guaranteeing the right to free movement in the Union, which concluded with the approval of Regulation (EU) 2021/953.

The Regulation contemplated the possible use for other purposes by the Member States, incorporating guarantees for the protection of personal data.

In Spain, the Autonomous Communities, taking into account the specific circumstances in their respective territories, have adopted measures to deal with the pandemic, including the use of the COVID certificate, which must have been authorized by the High Courts of Justice.

The discrepancies among the decisions of these Courts have given rise to appeals before the Supreme Court, which has issued judgments establishing its criteria, analyzing the incidence of these measures on various fundamental rights, including the protection of personal data.

KEYWORDS

Certificate; COVID-19; Personal data; Supreme Court.

1. INTRODUCCIÓN

Tras la declaración el 30 de enero de 2020 por la Organización Mundial de la salud (OMS) de una emergencia de salud pública de alcance internacional por el brote mundial de coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave, la OMS publicó en marzo del mismo año una evaluación que calificaba la COVID-19 de pandemia.

Para hacer frente a la pandemia, los Estados miembros de la Unión han ido adoptando diversas medidas dirigidas a la detección, prevención, asistencia sanitaria y rastreo con el fin de salvaguardar la salud pública, que han afectado al conjunto de sus sociedades. Medidas que han implicado relevantes limitaciones de derechos fundamentales. Entre ellos, el derecho a la libre circulación de las personas en la Unión.

El desarrollo de vacunas y de procesos generalizados de vacunación, así como la generación de anticuerpos por parte de las personas que han padecido la enfermedad, posibilitó el desarrollo de iniciativas que pudieran eliminar, o al menos reducir, dichas limitaciones de derechos. Y, como se ha señalado, en particular, las relativas a la libre circulación en la Unión.

Ante esta situación muchos Estados miembros pusieron en marcha, o previeron hacerlo, iniciativas para expedir certificados COVID-19 de vacunación. Medidas unilaterales que podían causar perturbaciones en el ejercicio del derecho a la libre circulación, por no ser plenamente interoperables, compatibles, seguras y verificables, así como dificultar el buen funcionamiento del mercado interior.

Por ello, en su declaración de 25 de marzo de 2021, los miembros del Consejo Europeo pidieron iniciar los preparativos de un enfoque común para la supresión gradual de las restricciones a la libre circulación a fin de garantizar la coordinación de los esfuerzos, una vez que la situación epidemiológica permita

relajar las medidas actuales, así como avanzar con carácter de urgencia en los trabajos sobre unos certificados digitales interoperables y no discriminatorios en relación con la COVID-19.

En virtud de esta declaración, se elaboró una propuesta de reglamento relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación a fin de facilitar la libre circulación durante la pandemia.

La base jurídica de la propuesta se encuentra en el artículo 21 del tratado de funcionamiento de la Unión Europea que reconoce y garantiza el derecho a la libre circulación en la Unión. Y, señala, que las garantías para la libre circulación por razones de salud pública deben responder a los criterios de necesidad y proporcionalidad, basándose en criterios objetivos y no discriminatorios. Y exige como condición que los certificados que se expidan sean interoperables, seguros y verificables.

Con el fin de evitar situaciones de discriminación privilegiando la vacunación, el certificado verde digital puede incorporar tres contenidos: el certificado de vacunación, un certificado que indique el resultado y la fecha de una prueba de no padecer la enfermedad, incluidas las pruebas rápidas de antígenos, y un certificado que confirme que su titular se ha recuperado de una infección de COVID-19 tras una prueba posterior.

El certificado se puede emitir en formato digital o en formato papel con un código de barras interoperables que permita verificar su autenticidad, validez e integridad. Se emite en la lengua del Estado miembro y en inglés, y es gratuito. Adicionalmente, se articula una infraestructura digital que permita la expedición y la verificación segura de los certificados.

En lo que respecta a la protección de los datos personales, la finalidad del tratamiento es la ya indicada de verificar la información para garantizar el derecho a la libre circulación.

Se delimitan las entidades que pueden tratar los datos personales, haciendo referencia a las autoridades competentes del Estado miembro de destino y a los operadores transfronterizos de servicios de transportes de viajeros (aerolíneas y navieras), que tienen la obligación de colaborar con las autoridades competentes.

La conservación de los datos se vincula al tiempo necesario para cumplir su finalidad, limitándola al periodo al que los certificados puedan garantizar la libre circulación en el marco de la pandemia.

La propuesta de Reglamento fue objeto de un dictamen conjunto del Supervisor Europeo de Protección de Datos y del Comité Europeo de Protección de Datos (Dictamen 04/2021) que, entre otros aspectos apreció la compatibilidad del derecho a la protección de datos con las medidas para garantizar la libre

circulación transfronteriza y valoró positivamente el certificado verde digital. Valoración positiva que se apoya en la necesidad de realizar un enfoque común para certificados interoperables y eliminar riesgos de falsificación. Asimismo, se valoró positivamente el que se articulara mediante un sistema de información descentralizado, se limitará su acceso a las entidades que se han descrito y se previera su conservación únicamente durante el periodo de tiempo vinculada a su finalidad.

Como uno de los aspectos más relevantes de esta valoración hay que destacar el hecho de que el certificado, al incluir la vacunación, las pruebas realizadas, incluidas las de antígenos, y la información sobre la recuperación de haber padecido la enfermedad, posibilitaría evitar situaciones de discriminación en favor de unas u otras de estas informaciones.

Al que se añade el criterio de admitir el tratamiento de la información del certificado con fines ulteriores, si bien exigiendo nuevos análisis y bases jurídicas e incorporando en todo caso las garantías a las que hace referencia el dictamen. Cuestión esta última que es la más directamente relacionada con las iniciativas adoptadas por las autoridades nacionales que fueron, en el caso español, analizadas por los órganos jurisdiccionales, como se describirá posteriormente.

A este respecto, el considerando 48 del Reglamento aclara que *“los Estados miembros pueden tratar los datos personales con otros fines si la base jurídica para su tratamiento con otros fines, incluidos los plazos de conservación correspondientes, está establecida en el derecho nacional, que deberá cumplir con el derecho de la Unión en materia de protección de datos y los principios de eficacia, necesidad y proporcionalidad, y debe incluir disposiciones específicas que determinen claramente el ámbito y aplicación y el alcance del tratamiento, la finalidad específica de que se trate, las categorías de entidades que puedan acreditar el certificado, así como las salvaguardas pertinentes para evitar la discriminación y el abuso, teniendo en cuenta los riesgos para los derechos y libertades de los interesados. Cuando el certificado se utilice con fines no médicos, los datos personales a los que se acceda durante el proceso de verificación no deben conservarse, según lo dispuesto en el presente Reglamento”*.

Algunas de estas medidas y, en particular, las relacionadas con la toma de temperatura o el certificado COVID han dado lugar a reclamaciones ante la Agencia Española de Protección de Datos y a recursos ante los órganos jurisdiccionales.

Por lo que se refiere a la actuación de la Agencia sobre la utilización del certificado COVID, las principales actuaciones se describen a continuación.

2. LAS SENTENCIAS DEL TRIBUNAL SUPREMO

En lo que se refiere a los recursos ante la jurisdicción, los criterios más relevantes se encuentran en las sentencias de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo de 14 de septiembre y 1 de diciembre de 2021, que resuelven los recursos interpuestos por la Xunta de Galicia y del Gobierno Vasco, respectivamente, contra los autos las Salas de lo Contencioso-Administrativo de los respectivos Tribunales Superiores de Justicia de dichas comunidades autónomas, por los que no se autorizaron las medidas adoptadas por ellas.

El objeto de la primera de las sentencias citadas es la resolución del recurso de casación contra el acto dictado por la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Galicia que denegó la autorización de las medidas previstas en la Orden de 13 de agosto de 2021.

Dichas medidas consistían en una limitación de aforo para los establecimientos de hostelería y restauración, juego y ocio nocturno; así como una recomendación sobre el acceso a estos locales, en determinadas zonas, para el uso del pasaporte COVID con el contenido que se citó en los antecedentes.

Esta medida preventiva había sido establecida previamente mediante la Orden de la Consejería de Sanidad, de 22 de julio de 2021. Pese a que la medida no había sido impuesta por la Orden de 13 de agosto, que se sometió a la ratificación de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia, debido a que esta última orden había suspendido aquella medida, la sentencia señala que *“la Sala no advierte objeción procesal relevante que nos impida pronunciarnos sobre el fondo de las cuestiones ahora suscitadas y que ya abordó el auto que se impugna en esta casación”*. Afirmación que permite analizar los criterios del Tribunal Supremo en cuanto al fondo de la utilización del certificado COVID, ya señalada.

La primera cuestión que aborda la sentencia es la relativa a si la medida de exhibición del pasaporte COVID debía someterse a la correspondiente autorización o ratificación judicial, por cuanto que la administración autonómica sostenía que resultaba innecesaria argumentando que la medida no afectaba a derechos fundamentales.

Criterio que fue contradicho por el Tribunal Superior de Justicia al considerar que las medidas debían someterse a su autorización por afectar a los derechos fundamentales a la igualdad, la intimidad y la protección de datos personales.

La sentencia del Tribunal Supremo ratifica dicho criterio señalando que la eficacia de las medidas de las autoridades sanitarias debe someterse a la ratificación judicial conforme a lo previsto en los artículos 10. 8 y 11. 1 j) de la Ley

29/1998, de 13 de julio, reguladora de la jurisdicción contencioso-administrativa (LJCA), que establecen lo siguiente:

“Conocerán de la autorización o ratificación judicial de las medidas adoptadas con arreglo a la legislación sanitaria que las autoridades sanitarias de ámbito distinto al estatal consideren urgentes y necesarias para la salud pública e impliquen la limitación o restricción de derechos fundamentales cuando sus destinatarios no estén identificados individualmente.”

“De la autorización o ratificación judicial de las medidas adoptadas con arreglo a la legislación sanitaria que la autoridad sanitaria estatal considere urgentes y necesarias para la salud pública e impliquen la limitación o restricción de derechos fundamentales, cuando sus destinatarios no estén identificados individualmente.”

La Sentencia analiza el posible conflicto entre el derecho a la vida y la integridad física y a la defensa y protección de la salud de los ciudadanos respecto de los derechos a la igualdad, la intimidad y la protección de datos personales.

Para ello, parte de la premisa de que los casos de contagios de COVID se reparten de forma desigual por el territorio nacional, lo que determina que las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas estén adoptando medidas atendiendo a la situación de su territorio; medidas que deben basarse en los criterios de las autoridades sanitarias.

182

La legitimación para el tratamiento de datos se encuentra en la Ley Orgánica 3/1986, de medidas especiales de salud pública, la Ley 14/1986, General de Sanidad y la Ley 33/2011, General de Salud Pública, con el complemento de la autorización de los Tribunales Superiores de Justicia, en virtud de la competencia que les atribuyen los artículos antes citados de la ley de la jurisdicción contencioso-administrativa.

En relación con estas bases jurídicas la sentencia, citando como precedentes las de 24 de mayo de 2021 y de 3 de junio del mismo año, hace referencia a la jurisprudencia del Tribunal Constitucional que reiteradamente ha señalado que la restricción o limitación de derechos fundamentales no requiere ineluctablemente cobertura mediante Ley orgánica, excepto en aquellos casos en los que las medidas sanitarias que restrinjan o limiten derechos fundamentales de la “*Sección Primera*” únicamente opera cuando incida sobre el contenido esencial del derecho fundamental.

Y constata que el artículo 3 de la Ley Orgánica 3/1986, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, interpretado en relación con las restantes leyes que se han citado, al establecer que “*con el fin de controlar las enfermedades transmisibles, la autoridad sanitaria, además de realizar las acciones preventivas generales, podrá adoptar las medidas oportunas para el control de los*

enfermos, de las personas que estén o hayan estado en contacto con los mismos y del medio ambiente inmediato, así como las que se consideren necesarias en caso de riesgo de carácter transmisible” dan cobertura a las medidas adoptadas por las autoridades sanitarias.

Respecto de los derechos fundamentales a la igualdad y a la intimidad, la sentencia analiza la ponderación entre estos y el derecho a la vida, a la integridad física y a la salud, concluyendo con la prevalencia de estos últimos respecto de aquellos en el marco de la pandemia de la COVID-19.

Por el contrario, respecto del derecho fundamental a la protección de datos, la sentencia no realiza en sentido estricto una ponderación, sino que concluye directamente que no se aprecia limitación alguna del mismo.

Conclusión a la que llega señalando que, respecto del tratamiento de datos personales *“lo que se establece para entrar en el interior de un determinado establecimiento, es la mera exhibición, es decir, enseñar o mostrar la documentación en cualquiera de las tres modalidades exigidas.”*

Si bien, esta conclusión queda condicionada a las garantías que indica la sentencia al afirmar que *“sin que, desde luego, puedan recogerse los datos de los asistentes a tales locales, ni pueda elaborarse un fichero, ni hacer un tratamiento informático al respecto. Pues nada de esto se permite en la citada Orden que impone la medida”*. Al contrario, en la misma se advierte que se trata de *“la exhibición”* de dichos certificados en *“el momento de acceso “al local, y expresamente establece una prohibición, pues “no se conservarán esos datos ni se crearán ficheros con ellos”*. De modo que no concurre limitación alguna de este derecho fundamental al considerar que, en los términos descritos, no concurre un tratamiento de datos personales.

Sin perjuicio de que, conforme a las premisas de la diversidad de circunstancias concurrentes en cada territorio y de los criterios de las autoridades sanitarias para dar respuesta a las mismas, en todo caso, deben analizarse las circunstancias concretas que concurren en cada momento y articular las garantías pertinentes.

La sentencia incluye una reflexión adicional indirectamente relacionada con la protección de datos personales al señalar la medida podría tener una mayor incidencia sobre el derecho fundamental a la libre circulación de las personas que, como antes se indicó, fue la base jurídica del Reglamento (UE) 2021/953; señalando que la exigencia de exhibición de documentación ha sido implantada, en el seno de la Unión Europea, con carácter general, por dicha norma.

En este sentido, aclara que resulta conforme con el Derecho de la Unión que los Estados miembros puedan limitar el derecho fundamental a la libre circulación por motivos de salud pública.

Y concluye que los derechos fundamentales no son absolutos ni ilimitados y que su limitación puede resultar necesaria para coexistir con los restantes derechos fundamentales y los bienes constitucionalmente protegidos, como sucede en el caso que se analiza por la incidencia de las medidas “(...) *en el derecho a la vida y a la integridad física, y a la defensa y protección de la salud de los ciudadanos*”.

Así, la exhibición del certificado para la entrada voluntaria en el interior de determinados establecimientos en los que concurre una gran afluencia de personas y en los que no se realizan actividades esenciales; siendo espacios cerrados y normalmente poco ventilados, resulta adecuada y acorde con las exigencias derivadas de la protección de la salud.

El fundamento jurídico noveno, bajo la rúbrica de “*justificación de la medida*”, analiza si resulta idónea, necesaria y proporcionada para conseguir el fin perseguido.

Aclarando que el juicio de idoneidad debe evaluar si la medida resulta adecuada, idónea y apta para alcanzar el fin que se propone; el juicio de necesidad debe analizar si la medida es la única e imprescindible al no haber otra menos intensa que alcance el mismo resultado y que el juicio de proporcionalidad estricta se concreta en que el sacrificio que impone la medida no debe resultar excesivo en relación con el interés que protege dicha actuación.

184

La sentencia descarta el examen de la proporcionalidad en sentido estricto porque “*la afectación de los derechos fundamentales implicados en el caso “podría considerarse que no es de gran entidad –e, incluso, discutible–”, pues se trata de una “mera exhibición momentánea” de la documentación, respecto de un acceso voluntario “en aras de proteger la salud y la vida, en peligro constante por la agresividad del virus y de sus mutaciones”*”.

En relación con la idoneidad y necesidad de la misma indica que “(...) *las medidas forzosamente han de ser cambiantes, constantemente adaptadas a la evolución de la pandemia y a los consiguientes criterios científicos. Y sabido es que la vacuna no es un medio para curar la enfermedad, pero, como antes señalamos y ahora insistimos, sí es una acción de carácter preventivo que evita o atempera considerablemente la propagación de la pandemia, supone un innegable beneficio para la salud de todos porque disminuye los contagios y las muertes, e impide el colapso hospitalario que puede acarrear la consiguiente desatención de otras enfermedades ajenas a la COVID-19*”.

Y en cuanto a la idoneidad señala que se concreta si se atienden a las características de los establecimientos en que se exige el certificado, al ser establecimientos que no permiten el uso constante y permanente de la mascarilla (que se retira para comer y beber), en los que resulta difícil mantener la distancia de seguridad (se conversa en tono alto e incluso se puede cantar), de forma que

favorece la inhalación de gotas o aerosoles respiratorios emitidos por un contagiado (principal vía de transmisión del virus).

A los argumentos que se han señalado, la sentencia añade algunas consideraciones adicionales relacionadas con el informe del servicio de epidemiología de la Consejería de Sanidad de la Xunta de Galicia.

A tal efecto, tiene en cuenta la afirmación de que la transmisión entre vacunados es menor a la de los no vacunados, así como que en caso de infección la tasa de ataque secundaria de los casos de COVID vacunados ha sido inferior a la de los casos COVID no vacunados y que la implantación de la medida ha fomentado la vacunación y el control epidemiológico de la pandemia a través de la vacunación.

La valoración de la necesidad de la medida frente a otras alternativas se apoya también en el citado informe en el sentido de considerar que es la única medida eficaz posible para la apertura de los locales de ocio que proporcione un alto nivel de protección para la salud pública, al disminuir considerablemente el riesgo de contagio en dichos establecimientos.

Y es, también, una medida más segura que el cierre de los establecimientos, que podría hacer que el ocio nocturno derive en concentraciones en la vía pública con un grave riesgo para la salud pública, además de los costes económicos y laborales en los sectores afectados.

Para concluir argumentando que la medida no se implanta de forma indiscriminada en todo el territorio de la comunidad autónoma, estableciéndose un mapa que gradúa la incidencia de la pandemia en cada lugar y tiene carácter temporal, según los principios científicos, las pruebas científicas y la información disponible en cada momento.

Posteriormente el Tribunal Supremo dictó la sentencia de 1 de diciembre de 2021 En cuyos fundamentos jurídicos se incorporan algunas aclaraciones novedosas respecto de la utilización del certificado COVID.

La sentencia analiza la Orden de la Consejería de Sanidad del Gobierno Vasco, en la que se incluye como medida para hacer frente a la pandemia la exigencia de presentar el certificado COVID para acceder a: (i) los establecimientos destinados a ofrecer al público actividades de esparcimiento y baile, como discotecas, salas de baile, salas de fiestas con espectáculos, bares musicales, karaokes y todos los incluidos en los Grupos III y IV del Decreto 17/2019, de 5 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley de espectáculos públicos y actividades recreativas y en los pubs y bares especiales del Grupo III, a partir de las 22:00 horas; (ii) los restaurantes con capacidad superior a cincuenta comensales.

El Tribunal Superior de Justicia del País Vasco dictó un auto por el que no se autorizaban las medidas relativas a la exigencia del certificado COVID; auto que fue recurrido ante el Tribunal Supremo.

Centrándonos en los temas que considero más novedosos respecto de la sentencia de septiembre de 2021, describiré a continuación los argumentos recogidos en el juicio de la Sala.

La primera cuestión que se suscita es la argumentación sobre el interés objetivo de la sentencia para la formación de jurisprudencia, cuestión que se resuelve en sentido afirmativo, por cuanto que se plantea la cuestión de si se debe confirmar o modificar el criterio del Tribunal sobre la obligación de exhibir el certificado COVID para acceder a determinados locales de ocio y restauración en las circunstancias de la pandemia. Atendiendo a las valoraciones específicas que describe la memoria justificativa presentada por el Gobierno Vasco al solicitar al Tribunal Superior de Justicia la ratificación de la medida.

Y, a continuación, se aborda el fondo de la cuestión planteada anticipando *“que el recurso de casación ha de ser estimado, el auto 91/2021 anulado y la medida prevista en la Orden de 17 de noviembre de 2021 ratificada”*.

Para fundamentar esta conclusión, la sentencia afirma que la exigencia de exhibir el certificado COVID para acceder a los establecimientos que se han descrito en la Orden *“presenta los rasgos de adecuación, necesidad y proporcionalidad que, de acuerdo con nuestra sentencia n.º 719/2021, de 24 de mayo (casación n.º 3375/2021), justifican su adopción en virtud de los artículos 3 de la Ley Orgánica 3/1986, 26 de la Ley 14/1986 y 54 de la Ley 33/2011, interpretados a la luz de los artículos 15 y 43 de la Constitución.”*

Y desvirtúa las diferencias apreciadas por el Tribunal Superior de Justicia del País Vasco en relación con el caso de la Xunta de Galicia argumentando que no son esenciales en los términos que se señalan a continuación.

En lo que respecta a la no exigencia de la presentación del certificado a quienes trabajan en los establecimientos concernidos y a los menores de 12 años, la sentencia argumenta que son razonables las explicaciones del Gobierno Vasco, por cuanto que *“(...) los primeros han de utilizar permanentemente las mascarillas mientras que quienes accedan a estos locales de esparcimiento y restauración han de quitárselas, al menos, todas las veces que beban o coman y es previsible que lo hagan también cuando quieran cantar”*. Añadiendo respecto de los segundos que *“la situación de los menores es razonable porque no han sido vacunados”*.

Pero, en mi opinión, la argumentación más relevante es la que analiza el hecho de que la medida establecida en la Orden afecta territorialmente a todo el territorio de la Comunidad Autónoma, siempre que se alcancen los niveles

de contagios iguales o superiores a los 150 por cada 100.000 habitantes en los últimos catorce días.

Y es en relación con esta ampliación territorial de las medidas al conjunto de la comunidad autónoma, sobre la que la fundamentación jurídica de la sentencia tiene en cuenta la evolución de la pandemia afirmando que *“no es irrazonable extenderla a todo el territorio vasco por los argumentos ofrecidos por su Administración y menos aún en un contexto en el que, a diferencia de lo que ocurría en el mes de septiembre, estamos viendo un generalizado incremento de las infecciones, especialmente acusado en el País Vasco y, además, cuando asistimos a la extensión de esta medida en España y fuera de España”*.

En consecuencia, la sentencia concluye que la exigencia del certificado COVID para el acceso a los establecimientos identificados en la orden de la Consejería de Salud del Gobierno Vasco es: *“(i) una medida adecuada para prevenir la transmisión de la enfermedad; (ii) una medida necesaria porque es menos agresiva que otras y no afecta significativamente a la posibilidad de acceso a dichos establecimientos ni, desde luego, a la actividad que realizan; y (iii) una medida proporcionada porque sirve para preservar la salud y reducir los riesgos vitales que comporta la pandemia.”*

Por lo que se estima recurso de casación, anulando el auto del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco y ratificando la Orden de la Consejería de Sanidad.

ESPAÑA

BOE

Sentencia de 30 de septiembre de 2020, de la Sala Tercera del Tribunal Supremo, que declara estimar en parte el recurso contencioso-administrativo número 36/2019, contra el Real Decreto 1398/2018, de 23 de noviembre, por el que se desarrolla el artículo 25 del Texto Refundido de la Ley de Propiedad Intelectual aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril. <https://www.boe.es/boe/dias/2022/03/29/pdfs/BOE-A-2022-4918.pdf>

Resolución de 28 de febrero de 2022, del Consejo de la Comisión Nacional del Mercado de Valores, por la que se modifica el Reglamento de Régimen Interior de la Comisión. <https://www.boe.es/boe/dias/2022/03/10/pdfs/BOE-A-2022-3718.pdf>

Ley 4/2022, de 25 de febrero, de protección de los consumidores y usuarios frente a situaciones de vulnerabilidad social y económica. <https://www.boe.es/boe/dias/2022/03/01/pdfs/BOE-A-2022-3198.pdf>

Ley 2/2021, de 29 de diciembre, de medidas fiscales, financieras, administrativas y del sector público. <https://www.boe.es/boe/dias/2022/01/21/pdfs/BOE-A-2022-953.pdf>

Ley 6/2021, de 30 de diciembre, de Presupuestos Generales para 2022. <https://www.boe.es/boe/dias/2022/01/20/pdfs/BOE-A-2022-863.pdf>

Ley 7/2021, de 27 de diciembre, de medidas fiscales y administrativas para el año 2022. <https://www.boe.es/boe/dias/2022/01/10/pdfs/BOE-A-2022-341.pdf>

Ley 22/2021, de 28 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2022. <https://www.boe.es/boe/dias/2021/12/29/pdfs/BOE-A-2021-21653.pdf>

Acuerdo de 9 de diciembre de 2021, de la Comisión Permanente del Consejo General del Poder Judicial, relativo al Acuerdo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, relativo a la modificación de las normas de reparto de la Sala de lo Civil y Penal. <https://www.boe.es/boe/dias/2021/12/28/pdfs/BOE-A-2021-21580.pdf>

Resolución de 16 de diciembre de 2021, del Congreso de los Diputados, por la que se ordena la publicación del Acuerdo de convalidación del Real Decreto-ley 27/2021, de 23 de noviembre, por el que se prorrogan determina-

das medidas económicas para apoyar la recuperación. <https://www.boe.es/boe/dias/2021/12/24/pdfs/BOE-A-2021-21308.pdf>

Resolución de 2 de diciembre de 2021, del Congreso de los Diputados, por la que se ordena la publicación del Acuerdo de convalidación 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/2021/12/11/pdfs/BOE-A-2021-20471.pdf>

Real Decreto 1052/2021, de 30 de noviembre, de creación de cincuenta y seis unidades judiciales correspondientes a la programación de 2021 y de cuatro plazas de Juez de Adscripción Territorial. <https://www.boe.es/boe/dias/2021/12/01/pdfs/BOE-A-2021-19797.pdf>

Boletín Oficial de las Cortes Generales

190

Proyecto de Ley General de Comunicación Audiovisual. https://www.congreso.es/public_oficiales/L14/CONG/BOCG/A/BOCG-14-A-77-1.PDF

CNMC

La CNMC publica el calendario de las Circulares de carácter normativo cuya tramitación tiene previsto iniciarse en 2022. https://www.cnmc.es/sites/default/files/editor_contenidos/Energia/2022_Calendario_circulares_energia.pdf

AEPD

La AEPD aprueba el primer código de conducta sectorial desde la entrada en vigor del Reglamento de Protección de Datos. Ámbito ensayos clínicos, otras investigaciones clínicas y farmacovigilancia. <https://www.aepd.es/es/documento/codigo-conducta-farmaindustria-cc-0007-2019.pdf>

Cifrado y privacidad (V): la clave como dato personal. <https://www.aepd.es/es/prensa-y-comunicacion/blog/cifrado-privacidad-iv-la-clave-como-dato-personal>

La AEPD publica una lista de verificación para ayudar a los responsables a hacer evaluaciones de impacto. <https://www.aepd.es/es/prensa-y-comunicacion/notas-de-prensa/la-aepd-publica-lista-verificacion-para-ayudar-responsables-evaluaciones>

UNIÓN EUROPEA

Directiva (UE) 2022/228 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2022, por la que se modifica la Directiva 2014/41/UE en lo que respecta a su aproximación a las normas de la Unión sobre protección de datos de carácter personal. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2022.039.01.0001.01.SPA&toc=OJ%3AL%3A2022%3A039%3A-TOC

Directiva (UE) 2022/211 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2022, por la que se modifica la Decisión Marco 2002/465/JAI del Consejo en lo que respecta a su aproximación a las normas de la Unión sobre protección de datos de carácter personal. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32022L0211>

Resolución del Parlamento Europeo, de 20 de mayo de 2021, sobre la configuración del futuro digital de Europa: eliminación de los obstáculos al funcionamiento del mercado único digital y mejora del uso de la inteligencia artificial para los consumidores europeos (2020/2216(INI)). https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.C_.2022.015.01.0204.01.SPA&toc=OJ%3AC%3A2022%3A015%3ATOC

Resolución del Parlamento Europeo, de 9 de junio de 2021, sobre la política de competencia: Informe anual 2020 (2020/2223(INI)). https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.C_.2022.067.01.0002.01.SPA&toc=OJ%3AC%3A2022%3A067%3ATOC

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>

Conclusiones del Abogado General Sr. M. Szpunar, presentadas el 9 de diciembre de 2021. «Incumplimiento de Estado – Infracción del Derecho de la Unión por el legislador español – Daños causados a los particulares – Normativa nacional que alinea el régimen de responsabilidad del Estado legislador por infracciones del Derecho de la Unión con el régimen previsto en caso de infracción de la Constitución española por actos del legislador – Indemnización imposible o excesivamente difícil – Principios de efectividad y de equivalencia». <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:62020CC0278>

TRIBUNALES NACIONALES

Auto del Tribunal Supremo Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección 4ª de 21 de marzo 2022. Auto estimando medida cautelar solicitada. Suspensión cautelar del Acuerdo del Consejo de Ministros de 22 de febrero de 2022 por el que se comunica al Congreso de los Diputados la propuesta de candidatos a ocupar la Presidencia y la Adjuntía de la AEPD. <https://www.poderjudicial.es/search/DeActualidad/TS/Contencioso/>

Auto del Tribunal Supremo de 9 de febrero de 2022. Admisión. Sanción en materia de defensa de la competencia. Baremos de honorarios por parte de los Colegios de Abogados. Determinación de la autoridad competente: CNMC o autoridad reguladora autonómica. Precedente: ATS de 26 de enero de 2022 (RCA 7649/2021). <https://www.poderjudicial.es/search/TS/openDocument/9da-0ddc9ada6a300/20220215>

Sentencia del Tribunal Supremo Sala de lo Civil, de 27 de enero de 2022. Supuesta vulneración del derecho a la libertad de expresión: manifestaciones realizadas a través de las redes sociales a partir del desprecio hacia la falsedad de los hechos que se narran y sustituyendo una verdad objetiva, empíricamente constatable, por una verdad subjetiva. https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2022-2923

Sentencia Tribunal Supremo Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección 4ª. nº 1456/2021, de 13 de diciembre de 2021. Protección de datos. Intervención fraudulenta de tercero. Suplantación identidad. Contratación online. <https://vlex.es/vid/879415222>

Sentencia Tribunal Supremo 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 Tribunal Supremo 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 Tribunal Supremo, 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 del Juzgado de lo Mercantil número 16 de Madrid. Derechos de propiedad intelectual: Desestimación de la demanda formulada por CEDRO (Centro Español de Derechos Reprográficos) contra Google Irlanda por la conculcación de los derechos de propiedad intelectual por los contenidos publicados (informaciones de medios de comunicación) en el servicio de agregación Google Discover entre los años 2016 y 2020. <https://www.poderjudicial.es/search/DeActualidad/OTROS/Civil/>

Sentencia Audiencia Provincial Barcelona, Sección 15 8276/2021 de 27 de julio de 2021. Patentes de selección. Actividad inventiva. <https://www.poderjudicial.es/search/indexAN.jsp#>

193

TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UE

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Segunda) de 24 de marzo de 2022. Austro-Mechana Gesellschaft zur Wahrnehmung mechanisch-musikalischer Urheberrechte Gesellschaft mbH contra Strato AG. Petición de decisión prejudicial planteada por Oberlandesgericht Wien. Procedimiento prejudicial – Armonización de determinados aspectos de los derechos de autor y derechos afines a los derechos de autor en la sociedad de la información – Directiva 2001/29/CE – Artículo 2 – Reproducción – Artículo 5, apartado 2, letra b) – Excepción de copia privada – Concepto de “*cualquier soporte*” – Servidores pertenecientes a de terceros que se proporcionan a personas físicas para uso privado – Compensación equitativa – Normativa nacional que no somete a los proveedores de servicios de computación en la nube a canon por copia privada. Asunto C-433/20. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A62020CJ0433&qid=1649068322824>

Sentencia del Tribunal de Justicia (Gran Sala) de 22 de marzo de 2022. Bundeswettbewerbsbehörde contra Nordzucker AG y otros. Petición de decisión prejudicial planteada por Oberster Gerichtshof. Procedimiento prejudicial – Competencia – Artículo 101 TFUE – Práctica colusoria perseguida por dos autoridades nacionales de competencia – Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea – Artículo 50 – Principio non bis in idem – Existencia de la misma infracción – Artículo 52, apartado 1 – Limitaciones del principio non bis in idem – Requisitos – Persecución de un objetivo de interés general – Proporcionalidad. Asunto C-151/20. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A62020CJ0151&qid=1649068322824>

Asunto T-806/19: Sentencia del Tribunal General, de 23 de febrero de 2022. Govern d'Andorra/EUIPO (Andorra). El Tribunal General confirma que el signo figurativo ANDORRA no puede ser objeto de registro como marca de la Unión para varios productos y servicios. <https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2022-02/cp220035es.pdf>

Asunto T-286/09: Sentencia del Tribunal General RENV Intel Corporation/Comisión. El Tribunal General anula parcialmente la decisión de la Comisión que impuso a Intel una multa de 1 060 millones de euros. <https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2022-01/cp220016es.pdf>

194

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 – Coopera-

ción 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. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:62019CA0882&from=EN>

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 €

197

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

40
Aniversario

FUNDACIÓN

CEFi

Centro de Estudios
para el Fomento
de la Investigación