

COMUNICACIONES

EN PROPIEDAD INDUSTRIAL Y DERECHO DE LA COMPETENCIA

El medicamento en los tribunales en
el año 2022

La nueva normativa procesal en materia
de marcas

Estudio jurídico de la Directiva
Whistleblowing y su transposición al
ordenamiento jurídico español

Las invenciones de la inteligencia artificial y
su patentabilidad

Laboratorios farmacéuticos y redes sociales

Código de conducta de tratamiento de datos
en la actividad publicitaria de Autocontrol

La obligación de consultar los sistemas de
exclusión publicitaria (lista Robinson) tras la
nueva Ley General de Telecomunicaciones

Novedades y desarrollos esperados en
derecho de la competencia en 2023

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 98 Enero-Abril 2023

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
- Mireia Castro Román
- Victoria Fernández López
- Alfonso Gallego Montoya
- Daniel Girona Campillo
- 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 2022.

Jordi Faus Santasusana, Xavier Moliner Bernades, Eduard Rodellar Torras, Lluís Alcover Llubia, Anna Gerboles López, Santiago Tomás Pujol, Juan Martínez Suárez, Joan Carles Bailach de Rivera, Laia Rull Armengol y Claudia Gonzalo Pérez

5-50

La nueva normativa procesal en materia de marcas.

Joaquín Rovira Fernández-Arche e Inés Molina Álvarez

51-66

Estudio jurídico de la Directiva Whistleblowing y su transposición al ordenamiento jurídico español mediante la Ley 2/2023 de 20 de febrero, reguladora de la protección de las personas que informen sobre infracciones normativas y de lucha contra la corrupción.

Maddalen Martin Artetxe

67-94

3

Sección Segunda. Propiedad Industrial

Las invenciones de la inteligencia artificial y su patentabilidad.

Silvia Muñoz San Miguel y Mercedes Ferrer Bernard

95-112

Metaverso y moda: primeros conflictos judiciales por infracción de marca.

David Gómez Sánchez y Patricia Guillén Monge

113-128

Sección Tercera. Propiedad Intelectual

Laboratorios farmacéuticos y redes sociales.

Francisco Javier García Pérez

129-140

Sección Cuarta. Publicidad

Código de conducta de tratamiento de datos en la actividad publicitaria de Autocontrol.

Sergio Sanfuentes Tomé y Marta Serrano Navas

141-154

La obligación de consultar los sistemas de exclusión publicitaria (lista Robinson) tras la nueva ley general de telecomunicaciones.

Manel Santilari Barnach y Sonia Sebé Marín

155-168

Sección Quinta. Competencia

Novedades y desarrollos esperados en derecho de la competencia en 2023.

Irene Moreno Tapia y Pablo García Vázquez

169-194

Sección Sexta. Ética

La desinformación en el ciberespacio: las noticias falsas y su persecución penal.

Carlos María Romeo Casabona

195-222

Sección Séptima. Legislación y Noticias

223-232

I. ACTUALIDAD

EL MEDICAMENTO EN LOS TRIBUNALES EN EL AÑO 2022

Fecha de recepción: 14 abril 2023.
Fecha de aceptación y versión final:
20 abril 2023.

JORDI FAUS, XAVIER MOLINER, EDUARD
RODELLAR, LLUÍS ALCOVER, ANNA GER-
BOLÉS, SANTIAGO TOMÁS, JUAN MARTÍ-
NEZ, JOAN CARLES BAILACH, LAIA RULL
Y CLAUDIA GONZALO
ABOGADOS DE FAUS MOLINER.

RESUMEN

En este artículo hacemos un recorrido por las sentencias más importantes en materia de medicamentos que se han dictado en 2022 por los Tribunales españoles y por los Tribunales de la Unión Europea.

PALABRAS CLAVE

Medicamento; Jurisprudencia; Tribunales españoles; Tribunales Unión Europea.

ABSTRACT

By means of this article we go through the most important decisions by Spanish and European Courts regarding medicinal products during the year 2022.

KEYWORDS

Medicinal product; Case law; Spanish Courts; EU Courts; 2022.

GLOSARIO

AC	Autorización de Comercialización
AEMPS	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AN	Audiencia Nacional

CIPM	Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos y Productos Sanitarios
CAM	Comunidad de Madrid
CE	Comisión Europea
CTBG	Consejo de Transparencia y Buen Gobierno
DDD	Dosis Diaria Definida
DGCC	Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia
Farmaindustria	Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica
IPT	Informe de Posicionamiento Terapéutico
LCSP	Ley de Contratos del Sector Público
LGURMPS	Ley de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios
LTAIBG	Ley de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno
LPAC	Ley del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPR	Orden de Precios de Referencia por la que se actualiza el sistema de precios de referencia
PVL	Precio de Venta Laboratorio
SNS	Sistema Nacional de Salud
TJUE	Tribunal de Justicia de la Unión Europea
TS	Tribunal Supremo
TSJ	Tribunal Superior de Justicia

6

1. AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1.1. Sentencias de la Audiencia Nacional de 7 (nº rec. 52/2022), 11 (nº rec. 57/2022) y 15 (nº rec. 67/2022) de julio; de 9 (nº rec. 49/2022) y 12 de septiembre (nº rec. 39/2022); y de 14 de noviembre (nº rec. 69/2022)

Se han dictado más de 30 sentencias en las que la AN desestima el otorgamiento de medidas cautelares positivas. La AEMPS había dictado sendas re-

soluciones denegando AC de medicamentos homeopáticos. Las compañías que habían solicitado las AC solicitaron a la AN, como medida cautelar, el otorgamiento de una AC provisional mientras se tramitaban los procedimientos contra las resoluciones denegatorias.

La AN recuerda la dificultad de estimar estas medidas cautelares de tipo positivo. Según la AN, únicamente es posible conceder estas medidas si el solicitante demuestra la existencia de precedentes judiciales en un caso idéntico que permitan apreciar de forma clara, sin un análisis del fondo, la ilegalidad del acto recurrido, de modo que su apariencia de buen derecho sea clara y flagrante.

En los procedimientos analizados, las compañías solicitantes no acreditaron la existencia de estos precedentes judiciales que permitieran otorgarles provisionalmente las medidas cautelares solicitadas. Tampoco presentaron informe pericial alguno que sostuviera sus manifestaciones sobre los daños irreparables que podría provocar la no concesión de estas medidas cautelares. En consecuencia, la AN deniega la adopción de todas las solicitudes de medida cautelar.

2. ACCESO A MERCADO

2.1. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 7 de enero (nº 7/2022)

7

La presente sentencia falla a favor de la competencia de la jurisdicción Contencioso-Administrativa para dirimir cuestiones relativas al acceso a fármacos no incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

Los hechos del caso refieren a un paciente menor de edad aquejado de distrofia muscular de Duchenne (enfermedad grave y rara) al que la Dirección Gerencia de un hospital del Servicio Madrileño de Salud denegó el acceso al medicamento Translarna® (atalureno). Translarna® es un medicamento autorizado para el tratamiento de distrofia muscular de Duchenne que no está incluido en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. La familia recurrió la decisión de la Dirección del Hospital ante el Juzgado de lo Contencioso-Administrativo núm. 17 de Madrid, solicitando, a través del procedimiento especial de derechos fundamentales, acceso al fármaco. El Juzgado de lo Contencioso-Administrativo de origen dictó auto declarando la falta de competencia de la jurisdicción Contencioso-Administrativa. El auto fue recurrido en apelación por la familia del paciente. La presente sentencia resuelve dicho recurso.

El TSJ de Madrid aplica el siguiente razonamiento: en la medida que el medicamento Translarna® no se comercializa en España ni se encuentra financiado con fondos públicos, no forma parte de la prestación farmacéutica del Sistema

Nacional de Salud. Consecuentemente, no forma parte de las prestaciones de la Seguridad Social respecto las cuales es competente la jurisdicción social. En base a ello, el TSJ determina que la competencia para determinar si el Hospital debe atender o no a lo solicitado por la recurrente corresponde a la jurisdicción Contencioso-Administrativa y no a la jurisdicción social.

El TSJ añade que la norma alegada por la recurrente (el Real Decreto 1015/2009 de acceso a medicamentos en situaciones especiales) es una norma de carácter administrativo que hace referencia a actuaciones y prestaciones que no constituyen prestaciones de la Seguridad Social.

En base a los motivos descritos, la sentencia revoca el auto apelado y devuelve las actuaciones al Juzgado de lo Contencioso-Administrativo de origen para que ante el mismo continúe la tramitación del procedimiento especial de Derechos Fundamentales.

2.2. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 23 de junio de 2022 (nº 698/2022)

Esta sentencia desestima el recurso Contencioso-Administrativo interpuesto por la familia de una paciente menor de edad contra la desestimación del recurso de alzada presentado por dicha familia contra la resolución de 20 de diciembre de 2019 del Delegado Provincial de ISFAS denegándole el tratamiento con Saizen® (hormona de crecimiento).

Los hechos relevantes del caso son los siguientes. La paciente era beneficiaria del Régimen Especial de la Seguridad Oficial de las Fuerzas Armadas (ISFAS) debido a la condición de militar de su padre. La paciente, con el aval de un informe de un médico especialista en Endocrinología, solicitó el inicio de tratamiento con Saizen®. La solicitud siguió su curso y fue analizada por el Comité Asesor de la Hormona del Crecimiento (“CAHC”), órgano consultivo adscrito al Ministerio de Sanidad cuya función es asegurar que la utilización de la hormona del crecimiento sea valorada por expertos que garanticen su uso racional y la idoneidad de los tratamientos. El CAHC denegó la solicitud al no concurrir los criterios de utilización de hormona del crecimiento previstos en la Instrucción PF 7/2001. A la vista de la decisión del CAHC, el Delegado Provincial de ISFAS dictó resolución desestimatoria de la solicitud de inicio de tratamiento con Saizen®. La paciente, a pesar de la negativa, inició el tratamiento sufragando su familia los costes del mismo. Asimismo, recurrió la decisión del Delegado Provincial de ISFAS en alzada, que fue igualmente desestimada. Ante esta situación, la paciente interpuso el recurso contencioso resuelto por la presente sentencia.

En este recurso se solicitaba que *“se acuerde estimar la autorización del tratamiento con hormona de crecimiento (GH), así como el reembolso de lo ya abonado por los demandantes”*. La recurrente alega que los protocolos, la ley y la doctrina jurisprudencial son *“una guía de actuación orientativa que se ha interpretado por el CAHC de forma rígida e inflexible para rechazar el tratamiento”*. Y seguía afirmando *“que los protocolos son pautas de conducta generales, criterios orientativos, que no deben interpretarse de forma restrictiva sin antes valorar el caso concreto y las circunstancias de cada paciente”*. En apoyo de su solicitud, la recurrente aportó distintos informes periciales de parte que prueban la efectividad del tratamiento con hormonas que había iniciado.

El TSJ analiza el caso desde la perspectiva de la discrecionalidad técnica de la administración y el valor de los distintos informes periciales obrantes en autos. Al hacerlo, realiza las siguientes consideraciones. Primera, los dictámenes médicos oficiales, prevalecen sobre los informes médicos de parte. Segunda, los dictámenes médicos oficiales se dictan como manifestación de la discrecionalidad técnica de la administración, y deben valorar los informes médicos aportados por el interesado en vía administrativa. Tercera, los dictámenes médicos oficiales únicamente pueden desvirtuarse por motivos técnicos mediante prueba pericial practicada en sede judicial con todas las garantías, y sólo si esta prueba desvirtúa de forma patente y clara lo concluido por el organismo oficial en cuestión.

En el caso de autos, se concluye que los informes aportados por la actora no son suficientes para desvirtuar la conclusión del CAHC. Se destaca el hecho que *“la prueba de la parte actora no ha sido elaborada en el seno del proceso, ni se ha solicitado un prueba pericial judicial”*. En base a lo anterior, el TSJ desestima el recurso Contencioso-Administrativo de la recurrente.

2.3. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña de 12 de septiembre de 2022 (nº 3076/2022)

Esta sentencia desestima el recurso Contencioso-Administrativo interpuesto por una paciente diagnosticada con cáncer de mama contra la desestimación del recurso de alzada presentado por la misma contra la resolución dictada por MU-FACE denegando la financiación de su tratamiento con Decapetyl + exemestano.

De la argumentación del TSJ, muy escueta y limitada a citas legislativas, destaca únicamente un párrafo extraído de una sentencia del TSJ de Madrid de 15 de marzo de 2019 que establece lo siguiente: *“una cosa es la “indicación terapéutica” y otra muy distinta la “financiación”, términos que no siempre van anudados, pues el médico que sigue a un paciente puede considerar adecuado o conveniente para su tratamiento prescribir un determinado preparado, medica-*

mento, complejo vitamínico, complemento dietético, etc., lo que no implica que en todo caso lo prescrito pueda ser financiado con fondos públicos que, como es sabido, son necesariamente limitados y no pueden sostener todas y cada una de las necesidades que puedan apreciarse en los beneficiarios del Sistema Nacional de Salud.”

En base a ello, el TSJ concluye que el recurso debe desestimarse porque *“cuando se denegó la financiación del medicamento este no cumplía con las condiciones para dicha financiación”*.

3. FINANCIACIÓN Y PRECIO

3.1. Sentencia de la Audiencia Nacional de 31 de enero de 2022 (nº rec. 844/2018)

Esta sentencia trae causa del recurso Contencioso-Administrativo interpuesto por Farmaindustria contra la inclusión de Byetta® y Bydureon® en el conjunto de referencia C485 de la OPR 2017 y contra la creación de diversos conjuntos de referencia.

El primer argumento que sostenía Farmaindustria es que la creación del conjunto C485 era incorrecta por cuanto no se cumplían los requisitos establecidos en el art. 98.2 de la LGURMPS y en el 3.2 del Real Decreto 177/2014, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas, para la conformación de conjuntos. Farmaindustria alegaba que se había constituido el conjunto con varias presentaciones del mismo medicamento, aunque comercializadas bajo diferentes marcas, y que no existía un medicamento genérico con dicho principio activo y con la misma vía de administración. La recurrente señalaba, a estos efectos, que las presentaciones con las que se había conformado el conjunto eran el mismo medicamento original y estaban comercializadas por la misma compañía.

La Sala, sin embargo, confirma la creación del conjunto de referencia al entender que estaba formado por dos medicamentos originales y no un único medicamento. Asimismo, quedó acreditado que ninguno de estos medicamentos era una licencia del otro y, por lo tanto, el conjunto estaría formado por dos medicamentos que compiten entre sí, sin que el hecho de que pertenezcan a la misma empresa tenga ninguna relevancia a los efectos de la creación del conjunto.

En segundo lugar, la Sala se pronuncia sobre la creación de un conjunto de referencia con dos medicamentos; uno de los cuales, al momento de aprobación de la OPR, ya no se encontraba comercializado. En este sentido, la Sala concluye que la fecha a tener en cuenta a los efectos de la creación de un conjunto de re-

ferencia es la de aprobación final de la OPR. En el caso de autos, uno de los dos medicamentos había dejado de estar comercializado en julio de 2017, por lo que en el momento de aprobación de la OPR (noviembre 2017) ya no se daban los criterios legales para la formación del conjunto de referencia y, en consecuencia, la creación del conjunto debía ser anulada.

3.2. Sentencias del Tribunal Supremo de 3 (nº 256/2022) y 7 de febrero de 2022 (nº 553/2022)

Las presentes sentencias resuelven sendos recursos Contencioso-Administrativos interpuestos por Laboratorios Servier y Farmaindustria contra el Acuerdo del Consejo de Ministros de 3 de marzo de 2020 por el que se establece el régimen económico de los medicamentos huérfanos (el “Acuerdo”). El punto primero del Acuerdo exonera los medicamentos huérfanos del sistema de precios de referencia con dos condicionantes: que en la prestación farmacéutica del SNS no exista una “*alternativa terapéutica*” o, en el caso que exista, que el medicamento huérfano aporte un “*beneficio clínico relevante*”. La existencia o no del “*beneficio clínico relevante*”, prevé el Acuerdo, debe ser aprobada por la Comisión Permanente de Farmacia (“CPF”) y ratificada por la CIPM. El punto segundo del Acuerdo también prevé que se podrá revisar a la baja el precio de los medicamentos si “*se comprueba que son económicamente viables*” o si se cumplen las circunstancias del art. 96 de la LGURMPS.

11

Tanto Laboratorios Servier como Farmaindustria solicitaron la supresión de las condiciones previstas en el punto primero del Acuerdo, de tal manera que los medicamentos huérfanos quedasen excluidos del sistema de precios de referencia sin matices ni reservas; y la anulación del punto segundo del Acuerdo, relativo a la posibilidad de revisar los precios de los medicamentos a la baja. Según las recurrentes, el Acuerdo en los términos planteados por el Gobierno era contrario al Reglamento (CE) 141/2000 sobre medicamentos huérfanos, y vaciaba de contenido los incentivos de la UE sobre esta materia.

El TS rechaza ambas solicitudes. Respecto la relativa al punto primero del Acuerdo, el TS apunta tres cuestiones principales. Primera, no es correcto sostener que el principio de primacía del Derecho de la Unión y el Reglamento (CE) 141/2000 avalan la inaplicación del art. 98 de la LGURMPS para los medicamentos huérfanos. El TS entiende que los medicamentos huérfanos están sometidos al sistema de precios de referencia ex art. 98.2 LGURMPS; y que esta sujeción no es contraria al Reglamento (CE) 141/2000.

Segunda, estando los medicamentos huérfanos sujetos al sistema de precios de referencia, el Gobierno está facultado para aprobar “*incentivos*” para estos

fármacos de conformidad con el art. 9 del Reglamento (CE) 141/2000; y si el Gobierno está apoderado para acordar estos “*incentivos*”, también lo está para fijar las condiciones para acceder a los mismos. El art. 9 del Reglamento (CE) 141/2000 avala que los Estados miembros adopten incentivos adicionales a los previstos en el Reglamento “*para promover la investigación, el desarrollo y la disponibilidad de medicamentos huérfanos*”. Según el TS, el Acuerdo controvertido es uno de estos “*incentivos*” adicionales.

Tercera, no puede sostenerse que la CPF y la CIPM sean incompetentes para valorar la existencia de “*alternativas terapéuticas*” o de un “*beneficio clínico relevante*” por estar estas cuestiones sometidas a la competencia exclusiva de la CE. Según el TS, la CE interviene a efectos de la declaración y registro de un medicamento como huérfano. En la medida que las competencias que se atribuyen a la CPF y a la CIPM no persiguen cuestionar tal cualificación, y se ciñen únicamente a valorar la posible exoneración de un fármaco del sistema de precios de referencia, no invaden competencias de la CE.

Respecto la solicitud relativa al punto segundo del Acuerdo, el TS tampoco la acepta. Según el TS, la posibilidad que prevé el Acuerdo consistente en revisar a la baja el precio de los medicamentos huérfanos si “*se comprueba que son económicamente viables*” o si se cumplen las circunstancias del art. 96 de la LGURMPS, es aceptable y conforme a derecho. El TS afirma en estén sentido que una vez incluido un fármaco en la prestación farmacéutica, el mismo queda sujeto a sus reglas, incluida la posibilidad que su precio sea revisado si lo exigen cambios en sus circunstancias. El TS niega también que esta posibilidad de revisión sea contraria a la normativa europea sobre medicamentos huérfanos.

Finalmente, y a pesar de todo lo expuesto, el TS estima parcialmente el recurso de Laboratorios Servier y acepta modificar el redactado del Acuerdo. Lo hace, sin embargo, por cuestiones estrictamente formales. Según el TS, la excepción contenida en el punto primero del Acuerdo consistente en que “*no cabe exoneración cuando en la prestación farmacéutica del SNS no exista alternativa terapéutica*”, debe completarse añadiendo “*con la misma indicación autorizada que el medicamento huérfano*”. El motivo del cambio es que mientras en la exposición de motivos del Acuerdo sí se contempla el añadido “*con la misma indicación autorizada*”, la parte dispositiva del Acuerdo no la prevé. Para salvar esta incongruencia y en aras de la seguridad jurídica, el TS acepta modificar el Acuerdo.

3.3. Sentencia de la Audiencia Nacional de 11 de febrero (nº 726/2022)

Esta sentencia trata sobre la solicitud de no revisión del precio de referencia a un medicamento incluido en la OPR de 2019.

La compañía farmacéutica, titular de la autorización de comercialización del medicamento en cuestión, argumentó que era un medicamento abocado a solicitar su exclusión de la prestación farmacéutica del SNS por motivos económicos, pues su PVL de referencia había descendido un 56% entre 2011 y 2019. Asimismo, la compañía señaló que su medicamento, y el de otra compañía farmacéutica que lo había retirado del mercado por falta de rentabilidad, eran los únicos medicamentos de ácido alendrónico en solución oral.

Por su parte, el Ministerio de Sanidad alegó que el objetivo de una posible no revisión del precio de referencia de una presentación es garantizar el suministro de los medicamentos esenciales, en concreto de aquellos no sustituibles por ningún otro de los actualmente financiados por el SNS. En este sentido, señaló el Ministerio de Sanidad, el medicamento objeto de litigio (i) no cumplía con el requisito de ser considerado medicamento esencial por la OMS; y (ii) tampoco se consideraba esencial por el SNS, ya que su ausencia no generaba laguna terapéutica, al existir otras 31 presentaciones de ácido alendrónico oral de diferentes formas farmacéuticas. En consecuencia, el Ministerio de Sanidad consideró que el abastecimiento estaba garantizado.

La Sala, por su parte, considera que el objetivo de la no revisión de precios es garantizar el suministro de los medicamentos esenciales y, en el caso de autos, el medicamento no está considerado como esencial por la OMS. Además, la Sala señala que, al no haberse acreditado que la no comercialización de este medicamento produzca laguna terapéutica, no se puede concluir que se trata de un medicamento esencial.

Por último, la Sala señala que la demandante no ha aportado argumentos para defender que el medicamento litigioso se encuentra en las mismas condiciones técnico-jurídicas que en los casos de los autoinyectables de adrenalina, paclitaxel, Irinotecan, y las plumas de apomorfina para autoadministración; casos todos ellos en los que se procedió a aplicar la excepción de las reglas contenidas en el art. 98 LGURMPS referidas al sistema de precios de referencia.

Por todo lo anterior, la Sala confirma la decisión del Ministerio de Sanidad de no aplicar la excepción de la no revisión de precios en este caso.

3.4. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 11 de febrero de 2022 (nº 153/2022)

La presente sentencia estima parcialmente el recurso Contencioso-Administrativo interpuesto por Octapharma S.A. contra la desestimación presunta de los recursos de alzada interpuestos por dicha compañía contra sendas resoluciones de la DGCC denegando la inclusión del fármaco Octaplasma[®] en la prestación

farmacéutica del Sistema Nacional de Salud en base a “*criterios de coste-efectividad e impacto presupuestario, existiendo alternativas a inferior precio y coste tratamiento*”.

Octapharma S.A. recurrió las resoluciones de no inclusión de Octaplasma[®] alegando que las resoluciones de la DGCC carecían de motivación suficiente al no explicar qué estudios se realizaron para alcanzar las conclusiones expuestas en la misma ni aportar datos de coste-efectividad. En apoyo de sus pretensiones, Octapharma solicitó al Tribunal que designase un perito independiente. El dictamen del perito concluyó que Octaplasma[®] “*es un producto único, e (...) innovador*” siendo una “*alternativa más beneficiosa al plasma*”. El plasma es la alternativa terapéutica a menor precio en la que se amparó la DGCC para denegar la inclusión de Octaplasma[®] en la prestación farmacéutica.

El TSJ de Madrid valora el informe pericial de acuerdo con las normas de la sana crítica y concluye que los razonamientos contenidos en el mismo son convincentes. La sentencia determina, en consecuencia, que Octaplasma[®] “*es innovador y único*”, “*aporta mayor seguridad*” y aporta “*beneficios terapéuticos sustanciales*” respecto al plasma. Resulta evidente, establece el Tribunal, “*que el producto propuesto supera al plasma*”.

El TSJ, a la vista de la conclusión del informe (ie Octaplasma[®] y el plasma no son alternativas terapéuticas) también cuestiona los datos de coste-efectividad utilizados por la DGCC para negar la financiación a Octaplasma[®]: la DGCC ha trabajado con la asunción que Octaplasma[®] y el plasma son alternativas terapéuticas, asunción incorrecta a la vista del informe pericial.

En base a todo ello, el TSJ acuerda retrotraer las actuaciones para que la DGCC vuelva a examinar la relación coste-efectividad de Octaplasma[®] a la luz de la consideración de este fármaco como “*innovador*” y “*alternativa más beneficiosa al plasma*”.

3.5. Auto de la Audiencia Nacional de 17 de febrero (nº 112/2022)

Este Auto estima unas medidas cautelares solicitadas por Chiesi en relación con el PVL de su medicamento Envarsus[®] incluido en la OPR de 2021.

Chiesi había recurrido la inclusión de Envarsus[®] en las OPRs de 2016-2020. Respecto el recurso contra la OPR 2016, el TS dictó sentencia en la que concluyó que Envarsus[®] no tenía una equipotencia respecto del resto de medicamentos incluidos en el conjunto de referencia y, por lo tanto, el PVL de referencia de Envarsus[®] debía calcularse conforme a la DDD establecida expresamente para dicho medicamento.

La OPR 2021, a pesar de incorporar la DDD correcta para Envarsus® (una DDD diferenciada de la del resto de presentaciones del conjunto), no calculó correctamente el PVL del fármaco porque lo calculó conforme a la misma DDD que el resto de presentaciones del conjunto.

En el presente caso (medida cautelar contra OPR 2021), la Sala considera que concurre el presupuesto tenido en cuenta por la jurisprudencia de la apariencia de buen derecho, al impugnarse un acto igual a otro que ya ha sido impugnado jurisdiccionalmente, y existir un pronunciamiento del Tribunal Supremo previo entre las mismas partes y referido a la fijación del precio de referencia del mismo medicamento.

La Sala, por lo tanto, estima la medida cautelar solicitada por Chiesi. Sin embargo, precisa que no puede acordarse la exclusión cautelar de la inclusión de Envarsus® **en la OPR de 2021, al no discutirse la correcta inclusión en el conjunto, sino que la medida cautelar debe limitarse a la determinación de su precio de referencia.** En este sentido, resuelve que el cálculo del precio de Envarsus® **debe efectuarse en base a la DDD diferenciada fijada por la Administración en el momento de autorizar el medicamento.**

3.6. Sentencia de la Audiencia Nacional de 19 de mayo (nº rec. 2205/2019)

La sentencia resuelve el recurso interpuesto por Chiesi contra la OPR 2019 en lo relativo a la determinación del PVL de Envarsus® (conjunto C226), y la inclusión de Curosurf® en el conjunto de referencia H86.

Respecto a Curosurf®, Chiesi argumentó que su principio activo (tensioactivo pulmonar porcino) y el de Survanta® (tensioactivo pulmonar bovino), otro medicamento también incluido en el conjunto H86, no era el mismo a pesar de compartir el mismo nivel ATC5. En aquel momento, el art. 98 de la LGURMPS establecía que los conjuntos de referencia se formaban en base al principio activo y no al nivel ATC5. El Tribunal Supremo ya se había pronunciado sobre esta misma cuestión a raíz de los recursos planteados respecto a las OPRs de 2016 a 2018, anulando la inclusión de Curosurf® en dicho conjunto de referencia.

En este caso, la Sala acuerda anular la inclusión de Curosurf® en la OPR de 2019, denegando asimismo la responsabilidad patrimonial solicitada por Chiesi por dicha inclusión.

Respecto Envarsus®, la Sala se remite a la sentencia del Tribunal Supremo de 27 de octubre de 2021 recaída sobre el recurso Contencioso-Administrativo promovido por Chiesi contra la OPR de 2016. En dicha sentencia el TS concluyó que Envarsus® no tenía una equipotencia respecto del resto de medicamentos incluidos en el conjunto de referencia y, por lo tanto, el PVL de referencia de

Envarsus® debía calcularse conforme a la DDD establecida expresamente para dicho medicamento.

Por último, la Sala declara el derecho de la recurrente a ser resarcida por la diferencia de PVL de Envarsus® (el aplicado y el que debería haberse aplicado) durante el periodo de aplicación de la OPR de 2019, tomando como base las ventas realizadas dentro del SNS en ese periodo de tiempo.

3.7. Auto del Tribunal Supremo de 22 de junio y 6 de octubre de 2022 (nº rec. 5439/2020 y 7091/2021)

El 27 de octubre de 2021, el Tribunal Supremo dictó una importante 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. La sentencia, que resolvió un recurso presentado por la compañía Chiesi contra la OPR 2016 en lo relativo al medicamento Envarsus®, señaló 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”*.

Chiesi, además de contra la OPR 2016, presentó recursos Contencioso-Administrativos contra las OPRs 2017 y 2018. Dichos recursos fueron resueltos por las correspondientes sentencias de la AN de 9 de marzo de 2020 y 24 de junio de 2021.

Los presentes autos del TS de 22 de junio y 6 de octubre de 2022 admiten sendos recursos de casación presentados por Chiesi contra las referidas sentencias de la AN. En ambos casos, el TS apunta que es conveniente *“un nuevo pronunciamiento del Tribunal Supremo que se sume al recaído en el antecedente localizado [Sentencia TS de 27 de octubre de 2021] contribuyendo de este modo a perfilar la cuestión debatida”*.

3.8. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 30 de junio (nº 575/2022)

Esta sentencia resuelve el recurso Contencioso-Administrativo presentado por una compañía farmacéutica, titular de la AC de Imurel®, contra la resolución de inclusión de Immufalk®, un medicamento competidor, en la prestación farmacéutica del SNS. La compañía farmacéutica titular de Imurel® defendía que entre la fecha de concesión de la AC de Immufalk® (8 de marzo de 2017) y la fecha de comercialización efectiva del fármaco (diciembre 2020) habían transcurrido más de 3 años; lo que determina la caducidad de la AC.

El Tribunal inadmite el recurso por falta de legitimación activa de la compañía farmacéutica titular de la AC de Imurel®, afirmando que quien recurre ante la jurisdicción Contencioso-Administrativa debe “*resultar afectado*” en un interés cualificado y específico por la resolución impugnada. En el caso concreto, el Tribunal sostiene que la compañía titular de Imurel® puede tener un claro interés comercial, perfectamente legítimo, en obtener la nulidad de las resoluciones de inclusión de Immufalk®. Sin embargo, dicho interés comercial no es suficiente para sostener su legitimación activa en el proceso. El Tribunal afirma que no existe una “*acción pública*” en este tipo de procedimiento y que, por lo tanto, la compañía farmacéutica no estaba legitimada para defender la legalidad en términos generales.

4. COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS

4.1. Auto del Juzgado Mercantil de Barcelona no 10, de 22 de marzo de 2022 (nº 135/2022)

Este auto estima una medida cautelar inaudita parte solicitada por Novartis contra una compañía que pretendía lanzar su medicamento genérico al mercado a sabiendas que había una resolución de la Oficina Europea de Patentes (“OEP”) que concedía una patente para el producto de referencia de Novartis pero que todavía no se había publicado.

Novartis alegaba que lanzar el medicamento genérico en estas circunstancias podía reputarse contrario al art. 4 de la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal (“*Ley de Competencia Desleal*”) en virtud del cual “*se reputa desleal todo comportamiento que resulte objetivamente contrario a las exigencias de la buena fe*”. Consecuentemente, solicitaba al Juzgado que dictara una medida cautelar requiriendo a la compañía de genéricos para que se abstuviera de lanzar el producto en el mercado.

El Juzgado estima la solicitud de Novartis al considerar, en primer lugar, que concurren razones de urgencia que así lo justifican. La urgencia se fundamenta en la inminencia de la expiración del periodo de exclusividad comercial que ostentaba Novartis para su producto de referencia.

En segundo lugar, respecto la “*apariencia de buen derecho*”, el Juzgado considera que presentar la “*declaración de comercialización efectiva*” del medicamento genérico con pleno conocimiento de la resolución de la OEP (aunque formalmente no fuese efectiva por no haberse satisfecho todos los trámites de publicación) debe reputarse contrario a la buena fe y, por tanto, desleal ex art. 4 de la Ley de Competencia Desleal. Según el Juzgado, realizar la “*declaración de*

comercialización efectiva” en estas circunstancias, sería contrario a la buena fe en tanto que “se buscaría causar un perjuicio desproporcionado al competidor (en este caso la demandante) sin que redundara la acción en su beneficio en la medida que la concesión de la patente sería inminente”.

5. TRANSPARENCIA

5.1. Sentencia del Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo n° 6 de 10 de enero (n° 1/2022)

Esta sentencia trae causa de la solicitud de acceso a la información pública que un abogado realizó a la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria de la Consejería de Sanidad de la CAM, solicitando (i) la copia íntegra de todas las resoluciones sancionadoras en materia de publicidad de medicamentos entre los años 2015-2021; y (ii) la copia íntegra de todos los requerimientos emitidos por la CAM ordenando el cese de cualquier actividad promocional o publicitaria de cualquier medicamento de uso humano. El abogado que solicitó esta información justificó su petición afirmando que es un abogado especializado en derecho farmacéutico y que el acceso a dicha documentación le permitiría conocer mejor los criterios que usa la CAM en materia sancionadora.

Tanto la CAM, como el CTBG, desestimaron la solicitud alegando que se trataba de una petición abusiva y no justificada con la finalidad de transparencia de la ley, afirmando que había un interés puramente particular. Además, pusieron de manifiesto que existía un riesgo para los derechos de las compañías farmacéuticas afectadas.

El solicitante de la información interpuso un recurso Contencioso-Administrativo. El Juzgado estima la pretensión del actor, anulando la resolución recurrida y confirmando su derecho a acceder a la información solicitada. En relación con el carácter abusivo de la solicitud, el Juzgado afirma que no consta acreditado que la solicitud no esté justificada o no sea acorde con la finalidad de la LTAIBG. De lo contrario, el Juzgado considera que el objetivo de la solicitud es legítimo, en tanto que lo que se pretende fiscalizar es la actividad de la administración y conocer los criterios que usa la CAM en el ejercicio de sus funciones. Además, el Juzgado afirma que el hecho de que la solicitud sea formulada por quien está interesado en una materia tan específica por serle útil para el ejercicio de su profesión, no puede resultar ni sorprendente, ni por tal hecho quedar *per se* su posición sin amparo en el amplio ejercicio del derecho de acceso a la información pública.

En relación con la posible afectación a terceros, concretamente a las compañías farmacéuticas sancionadas, el Juzgado niega dicha afectación en base a que la CAM no concretó en qué se traduciría ese riesgo. Además, el Juzgado señala que la LGURMPS establece que las sanciones por la comisión de infracciones graves o muy graves deben ser publicadas en el diario oficial correspondiente. Por lo tanto, la información sobre qué compañías habían sido sancionadas ya es pública.

5.2. Sentencia del Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo nº 3 de 13 de enero (nº 4/2022)

Esta sentencia trae causa de una solicitud de acceso a la información pública en la que se solicitaba la resolución de inclusión en la prestación farmacéutica del SNS del medicamento Yescarta®.

El CTBG, sin haber dado trámite de audiencia a la compañía titular de la AC de Yescarta®, había dictado resolución mediante la que se concedía el acceso a la información solicitada.

En base a la consolidada doctrina establecida por el Tribunal Supremo, el Juzgado afirma que la omisión del trámite de audiencia del interesado supone prescindir de un trámite esencial que hubiese permitido al CTBG incorporar las razones por las que dicho interesado valora si la información solicitada afecta, o no, a sus intereses económicos y comerciales; lo cual, según el Juzgado, resulta pertinente para la ponderación de los intereses en conflicto. En consecuencia, el Juzgado anula la resolución del CTBG y ordena retrotraer actuaciones al momento en el que el CTBG debió dar trámite de audiencia a la compañía farmacéutica titular de la AC de Yescarta®.

5.3. Sentencia del Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo nº 11 de 7 de junio (nº 95/2022)

Esta sentencia trae causa de la solicitud de acceso a la siguiente información: *“la evolución del número de envases, DI-ID (dosis habitante día) y CTO (coste tratamiento día) en envases y evolución del importe, DFID (dosis habitante día) y CTO (coste tratamiento día) en importe del medicamento Truvada® por años desde el año 2000 hasta hoy”*.

La compañía farmacéutica titular de la AC de Truvada® recurrió la resolución del CTBG que accedía a conceder esta información y solicitó su anulación en base a la (i) inadmisibilidad del acceso a estos datos que se remontan a 17 años atrás, al exceder del fin de escrutinio de la gestión pública de la LTAIBG,

requiriendo además una reelaboración previa; y (ii) la afectación a sus intereses económicos y comerciales.

En relación con la primera cuestión, el Juzgado afirma que el alcance temporal de la solicitud -17 años- no determina el carácter abusivo de la misma, en tanto que la finalidad de la LTAIBG es conocer cómo se toman las decisiones de la administración, cómo se manejan los fondos públicos o bajo qué criterios actúan nuestras instituciones. En relación con la necesidad de reelaborar la información, el Juzgado señala que la carga de la prueba corresponde a la persona que la alega y, en este caso, ni la compañía ni el Ministerio de Sanidad, administración afectada que debería haber alegado la causa de inadmisión referida a la reelaboración de la información, aportaron prueba alguna al respecto. Por todo ello, el Juzgado concluye que la compañía farmacéutica titular de la AC de Truvada® no tiene legitimación para poder invocar esta causa de inadmisión en defensa de intereses ajenos cuya tutela no le corresponde.

En relación con la posible afectación de los intereses económicos y comerciales de la compañía farmacéutica, el Juzgado afirma que de la información solicitada no se desprende que dichos intereses puedan quedar afectados. En relación con el número total de dosis de Truvada® utilizadas por cada consumidor final, el Juzgado afirma que no incide en el coste unitario de cada envase, ni de todos ellos en su conjunto. Tampoco facilita información sobre cuántos envases ha suministrado determinada compañía farmacéutica, por paciente en un punto de venta concreto. Por lo tanto, el Juzgado concluye que no puede entenderse que proporcionar esta información pueda perjudicar la posición del recurrente en los ámbitos de la competencia o la negociación, ni que pueda dar lugar a una utilización abusiva de aquella información por los competidores de la compañía farmacéutica.

En cuanto al dato relativo al coste que ha supuesto por la Administración el tratamiento diario de cada consumidor final en dicho periodo de tiempo, el Juzgado considera que tal dato no se refiere directamente a la esfera económica o comercial de la compañía farmacéutica, y sería desproporcionado reconocer la recurrente capacidad de disposición sobre la divulgación de tales datos que, a criterio del Juzgado, son de interés público y afectan directamente al coste de financiación del SNS.

Por último, en relación con la afectación a los intereses públicos, el Juzgado sostiene que la compañía farmacéutica carece de legitimación para actuar en defensa de los supuestos intereses económicos del Ministerio de Sanidad o de la política económica cuya dirección corresponde al Gobierno sin que, en este ámbito, exista una suerte de acción pública en este ámbito.

Por todo lo anterior, el Juzgado confirma la resolución del CTBG de proporcionar acceso a la información solicitada.

5.4. Sentencia de la Audiencia Nacional de 20 de octubre (nº rec. 49/2021)

En esta sentencia se debate qué órgano ha de otorgar el trámite de audiencia a los terceros interesados y, en concreto, si lo debe hacer el organismo público receptor de la solicitud de información o si lo debe hacer el CTBG.

La Sentencia del TS de 8 de marzo de 2021 concluyó que, 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; o (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 conceda el trámite de audiencia.

En este caso, que deriva de la petición de acceso a las actas de la CIPM con la información de cada uno de los medicamentos desglosada de manera que permita conocer los criterios objetivos que la CIMP siguió para fijar el precio de cada uno de ellos, la Sala se inclina porque el trámite de audiencia lo realice el Ministerio de Sanidad. La Sala afirma que al CTBG, al ser un órgano de supervisión y control, no se le puede exigir la realización de trámites complejos propios de la Administración activa. En este sentido, la Sala afirma que el CTBG solo debe dar trámite de audiencia directamente cuando ello sea posible por la simplicidad del trámite, por conocer los interesados y cuando cuente con los elementos de juicio, informes y datos que deban trasladarse a los interesados.

Según la Sala, ninguno de estos presupuestos se da en el caso en la medida que ni se conocen los interesados —ya que hay múltiples compañías farmacéuticas afectadas— ni se cuenta con los elementos que deben trasladarse a los interesados al conferir el trámite de audiencia. Por todo ello, y en atención a la complejidad que su realización entraña, la Sala concluye que, en este caso, corresponde al Ministerio de Sanidad realizar el trámite de audiencia.

6. COMPETENCIA

6.1. Auto del Tribunal Supremo de 4 de mayo de 2022 (nº rec. 7575/2021) y Sentencia del Tribunal Supremo de 7 de marzo de 2023 (nº 289/2023)

Este auto admite a trámite el recurso de casación interpuesto contra la sentencia de la AN de 22 de abril de 2021 (recurso 184/2017) que confirmó la Resolu-

ción de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia que declaraba que el sistema de precios duales que había implementado Pfizer no podía reputarse contrario al Derecho de la Competencia.

El sistema de precios duales se basaba, en esencia, en el siguiente esquema: (i) Pfizer facturaba al mayorista un precio libre con un descuento provisional por la diferencia entre el precio libre y el PVL intervenido (financiado); y (ii) si el mayorista acreditaba la dispensación del fármaco en cuestión en España dentro de los seis meses siguientes a la fecha de factura, el descuento provisional se convertía en definitivo. En caso contrario, el descuento se cancelaba y el mayorista debía abonar el precio libre sin descuento.

La Audiencia Nacional consideró que no le corresponde a la jurisdicción Contencioso-Administrativa sustituir o desplegar la potestad sancionadora que pertenece a la Administración, sino que su función se limita a comprobar los términos en que se ha ejercitado, si se ha justificado la improcedencia (o la procedencia, en su caso) de sancionar una conducta denunciada, si los argumentos contienen una razonada motivación, si son arbitrarios (o no) y si tienen (o no) su apoyo en el régimen jurídico vigente.

A modo de “*obiter dicta*” la Audiencia Nacional apuntó que el sistema de precios implantado por Pfizer no constituiría un caso de “*doble precio*” prohibido por la normativa, pues se limitaba 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.

El Auto del TS declara que la cuestión que presenta interés casacional objetivo para la formación de jurisprudencia consiste en aclarar si los contratos de suministro de medicamentos formalizados entre los laboratorios farmacéuticos y algunos distribuidores mayoristas que incluyen un sistema de doble precio selectivo pueden suponer una restricción de la competencia con arreglo a lo dispuesto en el artículo 101 TFUE, teniendo en cuenta el contexto económico y normativo en el ámbito nacional.

Posteriormente, ya en 2023, el Tribunal Supremo ha desestimado el recurso de casación, confirmando la sentencia de la AN. El TS, en su sentencia, concluye que los contratos denunciados no incluían un sistema de doble precio sino un sistema de precio único, que es el precio libre fijado voluntariamente por Pfizer. Todo ello sin perjuicio de que, cuando concurriesen los requisitos de financiación por la Seguridad Social y dispensación en territorio nacional, debiera aplicarse un precio intervenido, a cuyo fin Pfizer exigía a los laboratorios mayoristas la acreditación de encontrarse el medicamento en cuestión en el ámbito de

aplicación del precio intervenido y procedía, en consecuencia a las devoluciones correspondientes.

7. CONTRATACIÓN PÚBLICA

7.1. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña de 17 de enero de 2022 (nº 73/2022) y auto del Tribunal Supremo de 27 de abril de 2022 (nº 397/2022)

La sentencia estima parcialmente el recurso interpuesto por la Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (“FENIN”) contra la resolución del Tribunal Catalán de Contratos del Sector Público de 30 de mayo de 2019 relativa a los pliegos que rigen la contratación de los servicios sanitarios de terapia respiratoria a domicilio en el ámbito geográfico de Cataluña.

FENIN alegaba dos cuestiones: (i) un error en el código CPV (*Common Procurement Vocabulary*, sistema de clasificación de todas las actividades económicas susceptibles de ser contratadas mediante licitación) incluido en los pliegos: el CPV incluido cubría únicamente servicios de oxigenoterapia, mientras que el contrato tiene un objeto más amplio, que englobaba otras múltiples prestaciones y servicios; y (ii) una defectuosa redacción de los pliegos en la medida que no exigían a los licitadores contar con la preceptiva autorización para poder realizar un suministro directo de oxígeno medicinal a los pacientes.

El TSJ no estima ninguno de los dos motivos. En primer lugar, el TSJ declara que un error en el código CPV consignado en los pliegos del contrato no afecta a la posición jurídica de los licitadores, ni tiene trascendencia práctica en la adjudicación del contrato.

En segundo lugar, el TSJ considera que no es procedente incluir el cumplimiento de los requerimientos derivados de la normativa del medicamento entre los requerimientos de habilitación necesarios para acceder a la calidad de licitador, ya que uno de los fines del ordenamiento contractual público es el fomento de la competencia y el contrato incluía una serie de servicios muy diversos. Dichos requisitos, según el TSJ, deben contemplarse como un requisito de solvencia técnica o profesional que puede quedar satisfecho mediante la integración de medios externos.

Sobre este mismo tema, el TS admitió a trámite (Auto de 27 de abril de 2022) un recurso de casación cuya cuestión con interés casacional es determinar si las empresas prestadoras de servicios de terapia respiratoria domiciliaria que incluyan el suministro de gases medicinales a los usuarios finales, sin posibilidad de subcontratación de esta prestación, precisan o no tener la condición y/o las

autorizaciones previstas en los artículos 52 y 67.3 de la LGURMPS para poder llevar a cabo dicho suministro.

7.2. Sentencias del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana de 7 de abril de 2022 (nº 299/2022 y 301/2022)

Ambas sentencias resuelven sendos recursos contra los pliegos del *“Acuerdo Marco para el suministro de medicamentos de uso humano que tengan como composición el principio activo metotrexato a los centros dependientes de la Conselleria de Sanitat Universal y Salut Pública de la Generalitat Valenciana»* (Expediente 295/2019).

Las recurrentes sostenían que los pliegos vulneraban el art. 28.1 de la LCSP que establece que las entidades del sector público solo podrán celebrar aquellos contratos que sean necesarios para el cumplimiento y realización de sus fines institucionales.

Según las recurrentes, los pliegos vulneraban este artículo porque la Administración Valenciana, en virtud de los pliegos controvertidos, pretendía adquirir todo el volumen de metotrexato prescrito por el sistema público sanitario valenciano, y no sólo las necesidades de los hospitales. En este sentido, las recurrentes apuntaban: (i) que los medicamentos a base de metotrexato estaban clasificados por la AEMPS como medicamentos sujetos a prescripción médica con receta; (ii) que, por lo tanto, dichos medicamentos debían dispensarse –con carácter general– en las oficinas de farmacia, y no en los servicios de farmacia de los hospitales; (iii) y que las instrucciones de 2013 emitidas por las Autoridades Valencianas en virtud de las cuales la dispensación de metotrexato debía llevarse a cabo en los Centros de Salud y Hospitales dependientes de la Conselleria de Salud (salvo recetas privadas o recetas destinadas a pacientes residentes en otras comunidades autónomas, que podían dispensarse en oficinas de farmacia) eran contrarias a derecho porque la Autoridad Valenciana carecía de competencias para dictarlas y porque impedían a los pacientes acceder al fármaco en condiciones de igualdad.

El TSJ desestima los recursos. Su razonamiento se basa en que el sistema de dispensación de metotrexato contemplado en las instrucciones de 2013 ya fue avalado por el mismo TSJ de Valencia mediante sentencia de 17 de mayo de 2017. En dicha sentencia, el TSJ recordó que las medidas autonómicas de racionalización del gasto que impliquen la dispensación de medicamentos por las estructuras del SNS (como sería el caso del sistema de dispensación de metotrexato valenciano) están amparadas por la jurisprudencia del TS y los arts. 3 y 91 de la LGURMPS.

7.3. Sentencia del Tribunal Supremo de 15 de febrero de 2022 (nº 189/2022)

Esta sentencia confirma la legalidad del polémico sistema de selección de medicamentos implantado en 2011 en Andalucía (conocido como “*subastas andaluzas*”). La sentencia sigue la línea de las sentencias del mismo TS de 15 y 16 de junio, y 11 y 25 de noviembre de 2021 (Sentencias Previas).

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), los laboratorios recurrentes propugnaron la nulidad del sistema 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 en los recursos resueltos por las Sentencias previas, a la que se añade la ahora comentada.

En la sentencia ahora comentada (igual que en las Sentencias previas), 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 deberán ser analizados con arreglo al marco jurídico que estaba vigente cuando se dictaron.

A continuación, el TS pasa a analizar las cuestiones de fondo y concluye que: (i) los convenios suscritos entre las compañías farmacéuticas seleccionadas y la Administración no estaban sujetos a la normativa sobre contratos del sector público porque no satisfacían el requisito de “*onerosidad*”: los convenios no implicaban la adquisición de ninguna unidad del medicamento ni pago alguno por parte del sector público (los convenios se limitaban a designar, para cada formulación de principio activo, el medicamento del laboratorio que había presentado una oferta con menor coste final para el Servicio Andaluz de Salud); 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. Más allá de la conveniencia, utilidad o impacto del sistema de subastas andaluzas, es ya indiscutible su legalidad.

7.4. Auto del Tribunal Supremo de 27 de octubre de 2022 (nº rec. 3424/2021)

Este auto admite a trámite el recurso de casación interpuesto contra la sentencia del TSJ de Aragón de 10 de marzo de 2021 (recurso 438/2019), que había estimado parcialmente el recurso planteado por la Asociación Española de Fa-

bricantes y Distribuidores de Nutrición Enteral contra el Decreto 92/2019, de 27 de junio, del Gobierno de Aragón, por el que se regula la atención farmacéutica en los centros sociales de Aragón y se establece el modelo de gestión de la prestación farmacéutica para los usuarios con derecho a la misma.

La cuestión que reviste interés casacional objetivo para la formación de jurisprudencia es la determinación de si el procedimiento de selección de las oficinas de farmacia a la que vincular un depósito de medicamentos de un centro sanitario de titularidad pública reviste o no naturaleza contractual.

7.5. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana de 15 de junio de 2022 (nº 494/2022)

La presente sentencia recuerda algunas ideas interesantes en el ámbito de la contratación pública. En relación con un contrato de suministro de entrega de reactivos, con cesión de equipamiento y mantenimiento incluido, el TSJ realiza las siguientes consideraciones.

Primera, los criterios de adjudicación deben guardar relación con el objeto del contrato. Un criterio de adjudicación guarda relación directa con el objeto del contrato si del mismo deriva una mejor prestación del objeto del contrato. Es decir, atendiendo a la prestación propia que constituye el objeto del contrato, el criterio de adjudicación debe aportar un valor añadido a la ejecución del mismo. La vinculación con el objeto el contrato ha de incidir necesariamente en aquellas tareas o actividades que deben desplegarse para la ejecución de la prestación.

Los siguientes criterios de adjudicación no se encuentran relacionados con el objeto del contrato cuestionado y, por lo tanto, no son válidos: (i) el ofrecimiento de formación consistente en cursos, masters o congresos médicos no relacionados con el suministro objeto del contrato; (ii) el compromiso por parte del adjudicatario de considerar al Hospital como colaborador en relación con la realización de ciertos estudios.

Segunda, no puede exigirse al contratista el pago de unos servicios que no forman parte del objeto del contrato (los de acreditación del laboratorio de análisis clínicos del hospital por la norma ISO 15189, incluyendo las cuotas de la Entidad Nacional de Acreditación, ENAC) y que, además, son prestados por otro proveedor en beneficio del Hospital. La acción de suministrar los reactivos (objeto del contrato) no se vería beneficiada. Además, la cláusula implica una clara infracción del ordenamiento jurídico ya que su objetivo es, en realidad, que el adjudicatario realice una aportación económica para financiar necesidades del órgano de contratación no vinculadas con los bienes objeto de suministro.

8. PUBLICIDAD

8.1. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, de 31 de marzo de 2022 (nº 388/2022)

Esta sentencia confirma la sanción impuesta a una clínica por la Consejería de Sanidad de la CAM por realizar publicidad dirigida al público de un medicamento de prescripción a través de su página web.

La clínica en cuestión ofrecía tratamientos de testosterona inyectable a pacientes para mejorar la salud o curar determinadas dolencias, y anunciaba también una terapia de reemplazo de testosterona mediante el uso de testosterona inyectable, lo cual fue considerado por la administración como una actividad de promoción de un medicamento sujeto a prescripción médica.

Frente a lo alegado por la administración, la clínica argumentó que no había realizado promoción de ningún medicamento sujeto a prescripción en tanto la testosterona no es un medicamento catalogado, sino simplemente una hormona que aparece como principio activo de determinados medicamentos con nombre comercial, ninguno de los cuales aparecía en su página web. Además, la clínica insistió en que lo único que sí realizó fue facilitar información acerca de los tratamientos disponibles en la clínica.

El TSJ de Madrid, no obstante, considera que la testosterona inyectable sí es un medicamento en atención a lo dispuesto en el artículo 2 de la LGURMPS, el cual califica como medicamento humano toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse o administrarse en seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las disfunciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.

En base a lo anterior, el TSJ de Madrid concluye que la clínica sí había realizado publicidad dirigida al público de un medicamento de prescripción, lo cual se sanciona conforme al artículo 111.2.c)16ª de la LGURMPS.

8.2. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 28 de abril (nº 468/2022)

Esta sentencia resuelve el recurso de apelación interpuesto contra la desestimación del recurso Contencioso-Administrativo que confirmaba una sanción impuesta a una mercantil por invitar a ciertos profesionales sanitarios y sus acompañantes, que participaban en un Congreso organizado por la Sociedad Española de Oftalmología en Madrid, a una cena y un espectáculo.

En primer lugar, el TSJ de Madrid recuerda que el plazo de resolución de los procedimientos administrativos sancionadores en materia sanitaria es de 9 meses tal y como dispone el art. 8 de la Ley 8/2009, de 21 de diciembre, de Medidas liberalizadoras y de apoyo a la empresa madrileña. Según el TSJ, esta previsión desplaza la regla general (plazo de 6 meses) prevista en la LPAC para aquellos supuestos en los que la norma reguladora del procedimiento no prevea un plazo específico.

En cuanto al fondo, el TSJ de Madrid desestima el recurso al entender que no resulta posible, como solicitaba el recurrente, ampararse en la existencia de una reunión científica para entender que no existía un incentivo o bonificación indebidos. El patrocinio de reuniones científicas puede amparar una hospitalidad moderada y subordinada al objetivo principal de reuniones de carácter exclusivamente profesional y científico. Sin embargo, en el presente caso, el TSJ de Madrid considera que el espectáculo excedía el propósito de la reunión científica, máxime cuando la entidad sancionada no figuraba como patrocinadora del Congreso (aunque pudiese participar en él y extendió la invitación a quienes no eran profesionales sanitarios).

8.3. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, de 17 de junio de 2022 (nº 621-2022)

En esta sentencia del TSJ de Madrid se aclara la posición de las administraciones madrileñas con respecto a la posibilidad de realizar promoción de medicamentos antes de haber obtenido una resolución sobre su precio y reembolso, posibilidad que parecía haber quedado abierta tras la sentencia del TSJ del País Vasco de 30 de junio de 2021.

En este caso, la Consejería de Sanidad de la CAM sancionó a un laboratorio por realizar publicidad de un medicamento a determinados profesionales sanitarios antes de que el mismo hubiese obtenido la resolución de precio y condiciones de financiación en España. A juicio de la CAM, esta resolución es imprescindible para realizar la promoción de medicamentos ya que *“los datos del precio y su inclusión o no en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud forman parte del contenido mínimo obligatorio de la publicidad destinada a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos”*, según lo dispuesto en los artículos 94.2 de la LGURMPS, artículos 10.2 y 14 del Real Decreto 1416/1994, que regula la publicidad de medicamentos de uso humano (*“Real Decreto 1416/1994”*) y el artículo 5.4 de la Ley 34/1988, General de Publicidad (*“Ley General de Publicidad”*).

La recurrente, no obstante, defendía que la prohibición de publicidad previa a la resolución de precio y reembolso no se establece taxativamente en ninguna norma con rango de ley y reclamaba la aplicación de la sentencia del TJUE de 8 de noviembre de 2007 (caso Gintec), conforme a la cual un Estado miembro no puede imponer en su normativa nacional una prohibición absoluta e incondicional de utilizar, en la publicidad de medicamentos dirigida al público, declaraciones procedentes de terceros. El racional de exigir la aplicación de la sentencia del caso Gintec se basaba en el hecho de que la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, no recoge una prohibición como la que interpreta la CAM. No recogiendo dicha prohibición, debería entenderse que los Estados miembros no pueden exigir, como recuerda la sentencia del caso Gintec, una prohibición total y absoluta diferente a las prohibiciones recogidas en la citada Directiva.

No obstante, el TSJ de Madrid considera, a través de esta sentencia, que en tanto no se adopte una decisión relativa a la financiación y precio del producto, no se puede dar cumplimiento a los requisitos del artículo 10.2 del Real Decreto 1416/1994, relativos al contenido mínimo de la publicidad de medicamentos. Es interesante destacar que el TSJ de Madrid no declara que el Real Decreto 1416/1994 o la LGURMPS prohíban la promoción de medicamentos antes de que obtengan la correspondiente resolución de precio y reembolso, sino que centra su argumentación en el contenido mínimo que debe respetar un material promocional de un medicamento. La sentencia se apoya en el artículo 5.4 de la Ley General de Publicidad para concluir que cualquier publicidad debe incluir el contenido mínimo del artículo 10.2 del Real Decreto 1416/1994, lo que en opinión del TSJ de Madrid no puede darse cuando el medicamento está pendiente de la mencionada resolución de financiación y precio.

El TSJ de Madrid también aclara que esta interpretación normativa responde al principio de salvaguarda de la salud pública que persigue la Directiva 2001/83/CE. Según concluye, este principio no subyace únicamente en la prohibición de promocionar medicamentos que no cuentan con una autorización de comercialización, sino también en el respeto del sistema de fijación de precios en nuestro ordenamiento jurídico y su eventual inclusión en la prestación farmacéutica pública del Sistema Nacional de Salud.

8.4. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad de Madrid, de 13 de julio de 2022 (nº 724/2022)

Esta sentencia confirma la sanción impuesta por la Consejería de Sanidad de la CAM a una clínica de ginecología y reproducción, por llevar a cabo activida-

des de venta, por medios telemáticos, de una vacuna frente al virus del papiloma humano, vulnerando el artículo 3.5 de la LGURMPS. La clínica sancionada vendía, a través de una página web, un bono que incluía la consulta con un médico para la prescripción de la vacuna y la administración de la misma. El medicamento se proporcionaba con descuento respecto el precio de venta al público.

La clínica sancionada defendió, frente a la sanción impuesta, que no había llevado a cabo actividades de venta ya que, según argumentaba, únicamente había ofertado servicios médicos para su prescripción y su administración, de forma que, si no había prescripción, tampoco había venta ni administración del fármaco.

El TSJ de Madrid rechaza este argumento en tanto la página web de la clínica sí realizaba una oferta por los servicios, los cuales incluían el precio de venta de la vacuna del papiloma y la posibilidad del particular de realizar el desembolso de dicho precio. La sentencia analiza que la oferta y la aceptación de la misma por parte del particular perfeccionaban, por tanto, la venta del medicamento, aunque ésta estuviese supeditada a la posterior prescripción médica. La sentencia concluye que la prescripción médica opera como una condición resolutoria del contrato de venta de forma que la consecuencia de la falta de prescripción sería la resolución de la venta y la devolución del precio pagado. La venta de medicamentos sujetos a prescripción médica por medios telemáticos es una infracción muy grave conforme al artículo 111.2.c 11º de la LGURMPS.

8.5. Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 22 de diciembre de 2022 (Asunto C-530/20)

Esta sentencia del TJUE se dicta en respuesta a una cuestión prejudicial presentada por el Tribunal Constitucional de Letonia en relación con la interpretación de determinadas disposiciones de la Directiva 2001/83/CE en materia de publicidad de medicamentos.

En el asunto enjuiciado, una red de farmacias realizaba una práctica promocional consistente en ofrecer descuentos del 15% en el precio de compra de cualquier medicamento. El descuento estaba sujeto a la compra de una cantidad mínima de medicamentos. Las autoridades letonas prohibieron dicha práctica al amparo de la normativa de publicidad de medicamentos de aquel país que prohíbe la incitación a la compra de medicamentos justificando la necesidad de comprar el medicamento únicamente por su precio, anunciando una oferta promocional o bien a través de una venta conjunta con otros medicamentos o productos.

En esta sentencia, el TJUE recuerda que, si bien en este caso no se estaba promocionando ningún medicamento o marca concreta, el concepto “*publicidad de medicamentos*” abarca tanto la publicidad de medicamentos específicos como aquella publicidad genérica de medicamentos, esto es, sin referencia a ningún producto en concreto.

Además, y pese a que el artículo 90 de la Directiva 2001/83/CE, relativa al listado de prohibiciones en materia de publicidad, no recoge específicamente una prohibición equivalente a la de la normativa letona sobre formas de promoción de medicamentos, el TJUE señala que los Estados miembros pueden establecer restricciones adicionales a las de la Directiva siempre que se trate de evitar el uso irracional de medicamentos o, en general, de salvaguardar la salud pública, y ello, aunque se trate de medicamentos no sujetos a receta médica ni reembolsables.

En este caso, la prohibición contenida en la normativa letona perseguía frenar un uso irracional de los medicamentos pues, al fin y al cabo, trataba de evitar una práctica que promovía la venta y consumo de fármacos por meros criterios económicos, como si de cualquier otro producto de consumo se tratase, y lejos de la necesaria valoración de las necesidades médicas y de las propiedades terapéuticas de los medicamentos.

9. RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN

9.1. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Extremadura de 14 de marzo de 2022 (nº 158/2022)

El TSJ confirma la indemnización concedida a la familia de una paciente fallecida como consecuencia de la administración de un medicamento sin el debido consentimiento informado.

Entre otros motivos, el Servicio Extremeño de Salud alegó en la apelación que el daño derivado de la falta de consentimiento informado es un daño personal e intransferible, y que no puede ser reclamado por los familiares de la fallecida.

El TSJ de Extremadura rechaza este argumento. Según el TSJ, la estimación de dicho motivo provocaría el absurdo de que jamás se podría exigir responsabilidad a la Administración por la falta de consentimiento informado sobre los riesgos de una operación o tratamiento en caso de fallecimiento del paciente.

9.2. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Asturias de 20 de abril de 2022 (nº 363/2022)

Esta sentencia analiza una reclamación de responsabilidad en la que cuestiona si los profesionales del Servicio de Salud del Principado de Asturias (SESPA) actuaron correctamente al administrar a un paciente un tratamiento combinado de atorvastatina con amiodarona.

La reclamación se basó en dos argumentos: que la combinación no estaba indicada para las dolencias del paciente (debido a su sintomatología); y que en el prospecto de uno de los medicamentos administrados se advertía que su asociación con otros medicamentos podría provocar un riesgo de toxicidad, como el que supuestamente se materializó en el caso del paciente.

El TSJ de Asturias desestima la reclamación planteada. El TSJ se apoya fundamentalmente en que los recurrentes no acompañaron ningún informe pericial que acreditase que la combinación estaba contraindicada para el paciente. Frente a ello, el SESPA y su aseguradora presentaron informes médicos e informes periciales que analizaban de manera concreta el caso del paciente y que constataron que el tratamiento proporcionado al paciente nunca estuvo contraindicado para el mismo.

32

9.3. Sentencia de la Audiencia Nacional de 5 de mayo (nº rec. 753/2019)

Esta sentencia resuelve el recurso Contencioso-Administrativo interpuesto por Novartis contra la desestimación de una reclamación de responsabilidad patrimonial por la inclusión de Myfortic® en las OPR de 2014 a 2017.

Previamente, el TS había declarado que la inclusión de Myfortic® en la OPR de 2014 era contraria a derecho en la medida que no se había acreditado la identidad entre el principio activo de Myfortic® y el del resto de presentaciones incluidas en el conjunto de referencia cuestionado.

Novartis fundamentó su reclamación en que (i) la inclusión de Myfortic® en las OPR de 2014 a 2017 había sido contraria a derecho; (ii) el daño sufrido era antijurídico y Novartis no tenía el deber de soportarlo; (ii) el daño era efectivo, evaluable e individualizado; (iii) su cuantía había estado definida; (iv) y la causalidad del daño se derivaba única y exclusivamente de la irregular inclusión de Myfortic® en el conjunto de referencia.

La AN desestima la reclamación presentada por Novartis argumentando que la actuación de la Administración no puede calificarse de antijurídica. En este sentido, la AN apunta que, para la calificación de un hecho como antijurídico, es necesario una conducta que el administrado no tenga el derecho de soportar;

añadiendo que la nulidad de los actos administrativos no determina por sí misma el derecho al resarcimiento.

La anulación de la inclusión de Myfortic® en el conjunto de referencia C164 se produjo por falta de motivación suficiente de la Administración. La AN considera que dicha anulación no derivó de un error grave por parte de la Administración (que lo hubiera convertido en intolerable), sino de un problema de prueba insuficiente por parte de la Administración. Este error, concluye el TS, no puede calificarse como intolerable y, en consecuencia, no es correcto afirmar que la recurrente no tenía el derecho de soportarlo.

10. ORDENACIÓN FARMACÉUTICA Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS

10.1. Sentencia de la Audiencia Nacional de 20 de enero de 2022 (nº rec. 8/2021)

La presente sentencia estima un recurso de apelación presentado por el Ministerio de Hacienda contra una sentencia del Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo núm. 3 de Madrid.

La cuestión litigiosa refiere a si MUFACE, al retribuir al Hospital Aguas Vivas SL (entidad privada) por los servicios de dispensación farmacéutica de medicamentos ambulatorios para la hepatitis C a pacientes beneficiarios de MUFACE durante los años 2018 y 2019, debía aplicar la deducción del 7,5% prevista en el art. 9 del Real Decreto-ley 8/2010 o no. El art. 9 del Real Decreto-ley 8/2010 establece que *“En las compras de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente formalizadas con cargo a fondos públicos del Sistema Nacional de Salud a través de los servicios de farmacia de los hospitales, de los centros de salud y de las estructuras de atención primaria, se aplicará una deducción del 7,5 % sobre el precio de compra”*.

En primera instancia, el Juzgado Central de lo Contencioso -Administrativo núm. 3 consideró que MUFACE no debía aplicar tal deducción del 7,5%. El Juzgado se amparó en los términos del Concierto suscrito entre MUFACE y ciertas entidades aseguradoras para el aseguramiento del acceso a la asistencia sanitaria en territorio nacional a los beneficiarios de la misma durante los años 2018 y 2019 (el *“Concierto 2018-2019”*) que establece que los tratamientos ambulatorios dispensados a los mutualistas deben facturarse a MUFACE a PVL. Según el Juzgado, este Convenio define con precisión el *“precio”* de los servicios prestados a MUFACE, sin que en el mismo se haga referencia a la aplicación de descuento alguno. El Juzgado indicó, además, que el art. 9 del Real Decreto-ley

8/2010 aplica únicamente a compras de medicamentos realizadas por servicios sanitarios del Sistema Nacional de Salud; y que MUFACE no realiza tales compras, sino que retribuye a los hospitales concertados (de naturaleza privada) por ciertos servicios de dispensación de fármacos a favor de sus beneficiarios.

La sentencia de la Audiencia Nacional estima el recurso de apelación y revoca el planteamiento del Juzgado Central. Según la Audiencia Nacional, no cabe circunscribir la medida prevista en el art. 9 del Real Decreto-ley 8/2010 a los contratos administrativos de suministro que suscriben las administraciones con las compañías farmacéuticas. Ello sería contrario a la finalidad perseguida por el Real Decreto-ley 8/2010 consistente en reducir el gasto público y distribuir de forma más equitativa el esfuerzo de la sociedad para contribuir a la sostenibilidad de las finanzas públicas. MUFACE, en su calidad de administración sanitaria pública integrante del Sistema Nacional de Salud, debe ser beneficiaria de los descuentos contemplados en el Real Decreto-ley 8/2010, siendo lo esencial para ello, no la naturaleza del centro que hace las compras, sino que tales adquisiciones se soporten finalmente con fondos públicos. La anterior interpretación, según la AN, se encuentra avalada por la disposición transitoria 4ª del Real Decreto-ley 8/2010 introducida por la Ley 33/2011. En relación con el Concierto 2018-2019, la AN establece que desde un punto de vista de la jerarquía normativa, no se puede dudar de la prevalencia de un Real Decreto-ley respecto las cláusulas pactadas en un convenio o concierto administrativo.

A futuro, cabe notar el concierto equivalente al Concierto 2018-2019 pero relativo a los años 2022-2024, modifica la cláusula controvertida del Concierto 2018-2019 y establece que los tratamientos ambulatorios dispensados a los mutualistas deben facturarse a MUFACE a PVL menos las deducciones previstas en el art. 9 del Real Decreto-ley 8/2010.

10.2. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, de 24 de marzo de 2022 (nº 348/2022)

Esta sentencia confirma la suspensión de actividad que había sido acordada cautelarmente por la Dirección General de Inspección y Ordenación de la Consejería de Sanidad de la CAM. La CAM había acordado la suspensión de la actividad de elaboración de todos los preparados susceptibles de ser elaborados en la sala de esterilización de la farmacia que posteriormente interpondría el recurso contra dicha suspensión.

Dicha suspensión de actividad vino provocada por la comprobación de deficiencias en las instalaciones de la farmacia donde se venían elaborando determinados medicamentos estériles. La CAM acordó la suspensión inmediata por

riesgo inminente y grave para la salud, potestad amparada por el artículo 109 de la LGURMPS, el cual exige “*que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud*” para la adopción de medidas cautelares.

La oficina de farmacia afectada interpuso recurso contra la suspensión por entender que la medida había sido adoptada por la Administración sin haber acreditado la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud. El TSJ de Madrid desestima el recurso y confirma que la actuación de la administración fue correcta y respondió al principio de cautela: se había acreditado que existía una “*sospecha razonable*” de riesgo inminente y grave.

11. RÉGIMEN SANCIONADOR

11.1. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Aragón de 18 de marzo (nº 144/2022)

Esta sentencia trae causa del procedimiento sancionador incoado por la Consejería de Sanidad de Aragón contra una oficina de farmacia por la comisión de una infracción muy grave consistente en la realización de actividades de distribución de medicamentos a otras oficinas o almacenes mayoristas (art. 111.2.c.23 de la LGURMPS).

Se consideró probado que el desajuste de envases adquiridos y las ventas al Servicio aragonés de Salud entre 2010 y 2014 correspondían a la realización de actividades de distribución con destino a la exportación ilegal, a empresas sin autorización para la actividad de distribución y suministros irregulares tanto a centros hospitalarios privados como a servicios médicos de empresa.

Frente a ello, los sancionados alegaron, (i) que no se individualizó la responsabilidad de cada uno de los hermanos sancionados, titulares ambos de la oficina de farmacia y (ii) la invalidez de la prueba pericial en base a la cual se sustentaba el proceso sancionador.

El TSJ de Aragón desestima el recurso por entender que las actividades de distribución ilegal con destino a la exportación ilegal se han acreditado debidamente, no solo mediante el informe, sino también mediante facturas. Considera además que la infracción ha sido admitida por los propios farmacéuticos en sede judicial y que no es necesario que conste una actividad concreta de exportación.

Asimismo, el TSJ recuerda que la exacta cuantificación de los perjuicios a la Administración es irrelevante: para incurrir en la conducta tipificada no es necesario acreditar que las personas compradoras realizaron una exportación ilegal/distribución, es suficiente con acreditar que hubo la venta por parte de los

infractores a dichas entidades compradoras, con independencia del fin que las entidades compradoras den a los medicamentos.

11.2. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía de 26 de julio (nº 3290/2022)

La sentencia revisa en apelación la sentencia de instancia que confirmó la sanción impuesta por la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía a una oficina de farmacia por dispensar medicamentos o productos sanitarios sin la receta correspondiente.

El debate jurídico se centró únicamente en si la normativa autonómica debía aplicarse con carácter preferente a la normativa estatal. El TSJ rechaza una eventual aplicación preferente de la normativa autonómica frente a la estatal. Ello se sostiene, por un lado, porque la propia normativa andaluza establece que su régimen sancionador lo es *“sin perjuicio de lo dispuesto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, Ley 29/2006, de 26 de julio, y Ley 2/1998, de 15 de junio”*. Y, por otro lado, porque la regulación estatal del régimen sancionador se dicta al amparo del artículo 149.1.16º de la Constitución y la ley autonómica está llamada únicamente a regular la actividad farmacéutica pero no a incidir en el régimen de los productos farmacéuticos. En base a las anteriores consideraciones, el TSJ desestima el recurso.

11.3. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad de Madrid, de 16 de septiembre de 2022 (nº 804/2022)

Esta sentencia resuelve un recurso interpuesto por una oficina de farmacia contra una sanción impuesta por la Consejería de Sanidad de la CAM por realizar venta online de medicamentos de prescripción.

La práctica por la que la oficina de farmacia había sido sancionada consistía en el ofrecimiento, a través de una plataforma *online* denominada *“Telefarmacia App”*, de la posibilidad de recoger la medicación de los pacientes por parte de un tercero facilitado por la plataforma. En esta estructura, el paciente podía realizar un encargo fotografiando su tarjeta sanitaria y/o receta física, a fin de que un mensajero de Telefarmacia acudiese a una farmacia adherida para obtener el medicamento encargado.

El TSJ de Madrid confirma, a través de esta sentencia, la sanción impuesta por las autoridades madrileñas al considerar que la oficina de farmacia sí estaba realizando venta *online* de medicamentos de prescripción.

Según la oficina de farmacia, su actividad no consistía en una venta *online* de medicamentos, ni si quiera en una “*intermediación*”, sino en un “*mandato*” realizado por el paciente para que un tercero, en su nombre, recogiese sus prescripciones. Esta posibilidad se ampararía en el artículo 9 del Real Decreto 1718/2010, sobre receta electrónica, que permite al paciente designar a un tercero para recoger su medicación (“*Tras la identificación inequívoca del paciente, y en su caso, de la persona en quien delegue...*”).

Sin embargo, el TSJ de Madrid considera que la anterior operación no encaja en la figura del mandato, pues, en tal caso, la farmacia sería ajena a la relación establecida entre mandante (paciente) y mandatario (Telefarmacia), lo cual no ocurría en este caso al tener la farmacia un contrato con Telefarmacia.

Además, el TSJ de Madrid concluye que, a través de esta estructura, la oficina de farmacia estaba incumpliendo con los deberes asociados al acto de dispensación, en su vertiente de asesoramiento al paciente. Amparándose en la sentencia del TS de 2 de noviembre de 2021, en la que se recogen los distintos elementos del acto de dispensación (el asesoramiento al paciente, la entrega del medicamento y la venta, como acto mercantil), el TSJ de Madrid concluye que esta estructura de negocio impedía que se produjese adecuadamente el asesoramiento al paciente, ya que la relación paciente-farmacéutico no se producía. En su lugar, existía una persona interpuesta (Telefarmacia) quien gestionaba el pedido, el pago y la recogida del medicamento. Todo lo cual, refuerza lo ya concluido sobre que Telefarmacia estaba intermediando en la venta online de medicamentos, sin que esta estructura encajase en la figura del mandato.

37

11.4. Auto del Tribunal Supremo de 22 de septiembre (nº rec. 4838/2021)

El presente auto admite a trámite un recurso de casación contra la sentencia del TSJ de Galicia que confirmaba la resolución del Consejero de Sanidad por la que se sancionaba una oficina de farmacia por dispensar el medicamento Rubifen® 20 mg y otros medicamentos anabolizantes mediante documentos que carecían de los requisitos de una receta médica oficial (art. 111.2.b.8 de la LGURMPS).

Según el TS, existe interés casacional objetivo en determinar: (i) si cuando se dispensa un fármaco por no aportarse la documentación exigida (recetas), o aportándola, esta sea inadecuada, o si el acto de dispensación no se registra por la farmacia debidamente, tal actuación es un acto de dispensación sujeto al régimen sancionador de la normativa estatal o autonómica; y (ii) si, estando en el primero de los casos, el plazo de caducidad del procedimiento sancionador

corresponde al plazo de 3 meses del art. 21.3 de la LPAC, o al plazo que prevea la normativa autonómica para ese tipo de procedimientos.

11.5. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 29 de septiembre (nº 865/2022)

Esta sentencia trata la impugnación de un acta de inspección que acordaba la retirada cautelar de lotes de un producto elaborado como fórmula magistral porque no se garantizaba la esterilidad de los productos estériles (finales).

La recurrente alegó que la medida de suspensión incumplió el art. 56.2 de la LPAC que prevé que *“las medidas provisionales deberán ser confirmadas, modificadas o levantadas en el acuerdo de iniciación del procedimiento, que deberá efectuarse dentro de los quince días siguientes a su adopción (...)”*. En el presente caso, no se dictó acuerdo de inicio en el plazo de 15 días. Además, en cuanto al fondo, la recurrente alegó que la suspensión de la actividad se adoptó sin haber acreditado la existencia de riesgo inminente y grave para la salud y que medida era desproporcionada.

El TSJ considera que la medida adoptada tenía suficiente cobertura legal y era procedente y proporcionada a las circunstancias en el momento en que se adoptó en virtud del principio de cautela. Sin embargo, el TSJ reconoce que la medida fue más allá de lo permitido en cuanto a su duración y quedó sin efecto cuando, transcurridos 15 días, no se inició un procedimiento administrativo sancionador o de otro carácter confirmando, modificando o levantando la medida provisional tal y como exige el art. 56.2 de la LPAC. En base a ello, el TSJ estima parcialmente el recurso.

11.6. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 21 de octubre (nº 960/2022)

Esta sentencia revisa en apelación una sanción al titular de un centro sanitario y médico prescriptor por llevar a cabo una actividad de elaboración de plasma rico en plaquetas (PRP) mediante técnica abierta sin ajustarse a los requisitos aplicables a dicha actividad en materia de calidad y de condiciones estructurales e higiénico-sanitarias (art. 111.2.b.1 de la LGURMPS).

El recurrente alegó que se había producido una aplicación extensiva del tipo porque el PRP no es un medicamento, sino un producto de belleza. Además, la recurrente alegó que la técnica que se llevaba a cabo para obtener el PRP era de tipo cerrado y no abierto. La técnica abierta requiere unas autorizaciones y validaciones adicionales que no requieren las técnicas cerradas.

El TSJ desestima el recurso notando, en primer lugar, que el PRP sí tiene la consideración de medicamento según la clasificación realizada por la AEMPS mediante informe de mayo de 2013. En segundo lugar, el TSJ afirma que, en cuanto a la verificación de la técnica como abierta o cerrada, debe estarse al enjuiciamiento que el juez *a quo* había realizado del informe técnico de inspección. No habiéndose encontrado indicios que tal enjuiciamiento contradiga las normas de la sana crítica, no procede cuestionar el mismo.

11.7. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de las Islas Baleares de 27 de octubre (nº 678/2022)

Esta sentencia resuelve un recurso Contencioso-Administrativo contra la sentencia de instancia que confirma una sanción de 600.000 euros a un investigador por comercializar un producto denominado “*Minerval*” con finalidades curativas para el tratamiento de determinados tumores sin contar con una AC.

El recurrente alegó, en primer lugar, una vulneración de su derecho de defensa porque se limitó la práctica de alguna de las pruebas propuestas y porque, cuando se dictó la resolución, faltaban por llegar algunos documentos de los interesados. Frente a ello, el TSJ de las Islas Baleares establece que la prueba practicada era suficiente para acreditar que los pagos al investigador no tenían el carácter de donación para investigación, sino que eran contraprestaciones por *Minerval*, por lo que hubo una auténtica actividad comercial. El TSJ tiene en cuenta también que se devolvía el dinero si el medicamento no llegaba a tiempo.

En segundo lugar, el recurrente alegó que *Minerval* tuviera la condición de medicamento, haciendo referencia a que la Consejera de Sanidad había dicho en sede parlamentaria que *Minerval* no era un medicamento. Sobre esta cuestión, el TSJ considera que el sancionado era plenamente consciente de que el producto era un medicamento con el que se estaba experimentando en fases I y II. El TSJ advierte también que el sancionado, después de que el producto cuestionado obtuviera la designación como medicamento huérfano, no quiso canalizar el uso del medicamento a través de ensayo clínicos o del régimen de uso compasivo, cauces que le hubieran dado cobertura legal.

Por último, y en relación con una posible falta de proporcionalidad, el TSJ de las Islas Balears entiende que el modo de operar del sancionado, así como el hecho de que el sancionado sea un investigador de prestigio, catedrático de biología molecular, justifica la cuantía elegida y no cabe alegar desproporcionalidad en la decisión de no imponer la sanción en su cuantía mínima.

Por todo lo anterior, el TSJ de las Islas Baleares desestima el recurso.

11.8. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña de 8 de noviembre (nº 3828/2022)

La sentencia dirime el recurso contra una sanción impuesta a las recurrentes por hacer publicidad y promoción intencionadas de un medicamento (clorito de sodio) incumpliendo las advertencias previas y generando riesgos para la salud.

Las recurrentes alegaron que el clorito de sodio es una sustancia química de uso frecuente y no un medicamento y que, por lo tanto, no es de aplicación la LGURMPS. Según las recurrentes, su actividad se limitaba a divulgar “*remedios naturales y caseros para el autocuidado*” a través de eventos y publicaciones en una página web, con la finalidad de ayudar a familias afectadas por casos de autismo.

El TSJ desestima estas alegaciones: el clorito de sodio sí que tiene la consideración de medicamento en la medida que se presenta como una sustancia poseedora para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos. Asimismo, la difusión generalizada de supuestos testimonios de curación tras el uso de la sustancia a través internet y eventos es publicidad.

El TSJ de Cataluña añade que no cabe hablar de colisión con el derecho a la libertad de expresión dado que no estamos en un escenario donde se haya prohibido el evento, sino que la actividad infractora aparece solo si se usa ese foro para hacer una difusión de carácter ilícito. Por todo lo anterior, el TSJ desestima el recurso.

12. ENSAYOS CLÍNICOS

12.1. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana de 2 de mayo (nº 323/2022)

Esta sentencia trata sobre la sanción de suspensión de funciones y retribuciones impuesta a un médico del servicio público de salud de la Comunidad Valenciana, al amparo de la Ley 55/2003, del Estatuto marco del personal estatutario de los servicios, por incumplimiento de sus funciones en la sanidad pública.

Según los hechos probados, el médico utilizaba una centrifugadora de sangre en su consulta del centro de salud para extraer plasma y otros elementos celulares de sus pacientes, y luego utilizaba dicho plasma para curar úlceras crónicas. El médico no había solicitado autorización para llevar a cabo ensayo clínico alguno, ni tampoco había hecha ninguna comunicación al coordinador médico ni a la comisión de farmacia correspondiente. No tenía, por tanto, autorización para realizar ese tipo de tratamiento experimental.

El TSJ de Valencia ratifica la sanción impuesta al médico, tomando para ello como base el informe emitido por la AEMPS en el curso del procedimiento judicial. Según el TSJ, aunque el informe de la AEMPS no le vincula en su interpretación de la legalidad, su opinión autorizada es relevante y además no ha sido contradicha mediante la pertinente prueba documental o pericial. En dicho informe la AEMPS considera que el plasma rico en plaquetas es efectivamente un medicamento de uso humano, considerado como de dispensación bajo prescripción médica restringida y de utilización reservada a determinados medios especializados que, en todo caso, debe contar con autorización de las autoridades competentes en materia de inspección. Según la AEMPS, la aplicación de plasma rico en plaquetas fuera de las mencionadas condiciones sólo se puede realizar en el contexto de un ensayo clínico autorizado por la AEMPS, o bien como tratamiento individual autorizado por parte de la AEMPS como uso compasivo, sujeto a los requisitos establecidos en el Real Decreto 1015/2009, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. El TSJ concluye que el médico obvió todas las anteriores cautelas y, por consiguiente, cometió la infracción denunciada, por lo que estima que la sanción impuesta es procedente.

12.2. Sentencia de la Audiencia Nacional de 30 de septiembre (nº rec. 15/2022)

41

En esta sentencia se analiza la naturaleza jurídica de un convenio suscrito el Consejo Superior de Investigaciones Científicas y una oficina de farmacia ubicada en Catalunya, denominada Farmacia de Dalt, para la realización conjunta de un proyecto de I+D+i denominado “*Branyas*”. Dicho Proyecto tenía por objeto la detección de perfiles de riesgo frente el COVID-19 en la población alojada en residencias de personas mayores en Catalunya.

La Generalitat de Catalunya cuestionó el Proyecto por entender que se trataba de un estudio postautorización observacional de seguimiento prospectivo con medicamentos de uso humano sujeto a autorización.

La AN, sin embargo, considera que el Proyecto no tiene tal consideración, fundamentalmente porque se centraba en la investigación de la enfermedad del COVID y no en completar información de ningún medicamento concreto. Los medicamentos eran un factor investigado, pero no el factor fundamental investigado. Además, el Proyecto preveía aplicar intervenciones a los pacientes, tanto de tipo diagnóstico como de seguimiento, lo que es incompatible con un estudio observacional, que por definición se vincula a los medicamentos.

La AN considera que el Proyecto debe reputarse como un proyecto de investigación sujeto a la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, al

tratarse de una investigación relacionada con la salud humana. La AN también confirma que una oficina de farmacia puede suscribir un convenio como el analizado, al amparo del artículo 47.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, que permite la suscripción de convenios entre *“organismos públicos y entidades de derecho público vinculadas o dependientes o las Universidades públicas entre sí o con sujetos de derecho privado para un fin común”*.

Por otra parte, la AN también hace referencia al cumplimiento de la normativa sobre protección de datos personales, en concreto de los datos personales de las personas mayores que participaron en la investigación. Aun cuando en el Proyecto se contemplaba la obtención de hasta cinco consentimientos, la AN considera que dicha investigación también podría haberse amparado en otras dos bases legales: la misión realizada en interés público (artículo 6.1.e del Reglamento Europeo de Protección de Datos) o los intereses vitales del interesado (artículo 6.1.d del citado Reglamento).

13. CONCEPTO DE MEDICAMENTO

13.1. Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, de 13 de octubre de 2022 (Asunto C-616/20)

Esta interesante sentencia analiza el concepto de *“medicamento”* diferenciándolo de otros productos frontera. En este caso concreto, el producto que colisiona con el calificativo de medicamento se trata de un producto cosmético.

En el caso de autos, una empresa comercializaba, en el territorio alemán, un producto cosmético destinado a favorecer el crecimiento de las pestañas. La Agencia alemana de medicamentos, disconforme con la calificación del producto como cosmético, reclamó que el mismo debía someterse al régimen de medicamento, y ello por cuanto el producto tenía una estructura molecular similar a otro producto comercializado como medicamento en ese país, y por tener una acción farmacológica en el organismo humano.

A través de esta sentencia, el TJUE analiza la definición de medicamento según su función (recordemos que los medicamentos lo son según su función o según su presentación), y concluye que un producto que pueda modificar las funciones fisiológicas para producir un efecto beneficioso en el funcionamiento del organismo humano deberá calificarse como medicamento a la luz de la Directiva 2001/83/CE, y ello, aunque no haya sido presentado como tal.

Según el TJUE, una mejora del aspecto físico (crecimiento de las pestañas) que produce un beneficio mediato a través del incremento de la autoestima o del

bienestar que genera, sería suficiente para considerar a un producto como medicamento, siempre que permita el tratamiento de una patología reconocida. Con esta decisión, el TJUE deja la puerta abierta a que el producto analizado pueda calificarse como un medicamento “*si permite el tratamiento de una patología reconocida*”, lo cual deberá ser determinado por cada Estado miembro en función del caso concreto.

14. IMPORTACIONES PARALELAS

14.1. Sentencia de Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 17 de noviembre (Asuntos C-253-20 y C-254/20)

Estas sentencias resuelven sendas cuestiones prejudiciales relativas a los requisitos para el reenvasado de medicamentos en el contexto de la importaciones paralelas de medicamentos.

Novartis comercializaba los medicamentos de referencia Femara® (letrozol) y Rilatine® (metilfenidato) en Holanda y Bélgica. Sandoz comercializaba las versiones genéricas de Femara® y Rilatine® (Letrozol Sandoz y Metilfenidato HC1 Sandoz) en Holanda. Los importadores paralelos adquirirían las versiones genéricas de los productos en Holanda, los reenvasaban usando las marcas Femara® o Rilatine®, y los comercializaban en Bélgica como medicamentos de referencia.

Novartis consideró que la actuación de los importadores paralelos vulneraba su derecho de marca y solicitó a un Tribunal belga la adopción de medidas cautelares. El Tribunal de primera instancia aceptó la argumentación de Novartis y ordenó el cese de las importaciones. Los importadores paralelos recurrieron la decisión, y el Tribunal de Apelación decidió plantear varias cuestiones prejudiciales al TJUE.

El TJUE sostiene que el titular de la marca puede oponerse a que su marca se aplique a un producto reenvasado a menos que concurran dos requisitos cumulativos.

El primer requisito es que el medicamento de referencia sea “*idéntico en todos los aspectos*” a la versión genérica. El TJUE insiste en que un medicamento puede ser objeto de reenvasado en un nuevo embalaje en el que figure la marca de otro medicamento única y exclusivamente si existe identidad absoluta. Sin esta identidad, sigue el TJUE, existiría el riesgo de inducir a error a los profesionales de la salud y a los pacientes en cuanto a la composición exacta del medicamento. En el caso analizado, el TJUE asume que existía “*identidad en todos los aspectos*” entre los medicamentos de referencia y los genéricos importados por así haberlo determinado el Tribunal remitente.

El segundo requisito que debe concurrir para permitir el reenvasado de medicamentos que son objeto de comercio paralelo es, en realidad, un conjunto de cinco condiciones que provienen de la histórica sentencia Bristol Myers Squibb del año 96. De acuerdo con dicha sentencia, el importador paralelo puede reenvasar el producto importado cuando (i) el reenvasado es objetivamente necesario para comercializar el producto en el Estado miembro de importación; (ii) el reenvasado no afecta al estado original del producto contenido en el embalaje; (iii) se indica claramente en el nuevo embalaje el autor del reenvasado del producto y el nombre del fabricante de éste; (iv) la presentación del producto reenvasado no es tal que pueda perjudicar la reputación de la marca y la de su titular; y (v) el importador advierte al titular antes de iniciar la comercialización del producto, y le proporciona, a petición de éste, un ejemplar del producto reenvasado.

En el presente caso, el TJUE analiza únicamente la primera condición y se plantea si para que los importadores paralelos puedan comercializar los medicamentos genéricos en Bélgica, es objetivamente necesario o no que lo hagan presentando los productos como medicamentos de referencia. A fin de que el tribunal nacional pueda responder a esta cuestión, el TJUE aporta tres ideas.

Primera, la condición de necesidad objetiva no se cumple *“cuando el importador paralelo puede comercializar el producto con su marca de origen adaptando, en su caso, el embalaje para satisfacer las exigencias del Estado miembro de importación”*.

Segunda, un Estado miembro no puede, en principio, denegar la concesión de una autorización de importación paralela de un medicamento genérico cuando el medicamento de referencia correspondiente dispone de una autorización de comercialización en el Estado miembro de importación (sentencia TJUE asunto Delfarma).

Tercera, el titular de una marca puede oponerse al reenvasado *“cuando la sustitución de la marca de origen por otra marca del titular está motivada exclusivamente por la búsqueda de una ventaja económica”*. Puede ser el caso, por ejemplo, *“cuando un operador económico pretende aprovecharse del renombre de la marca de un medicamento de referencia o posicionar un producto en una categoría más rentable”*.

14.2. Sentencias del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 17 de Noviembre de 2022, (Asuntos C-147/20, C-204/20 y C-224/20)

El TJUE resuelve una petición prejudicial que se presentó en el contexto de siete litigios entre fabricantes de medicamentos (titulares de la marca) e impor-

tadores paralelos en relación con el reenvasado de medicamentos importados paralelamente a Alemania/Dinamarca.

En dichos asuntos, los importadores paralelos defendían que para comercializar los productos en los Estados miembros de importación era necesario reenvasarlos. Alegaron que estaban legalmente obligados a abrir el embalaje exterior de los medicamentos para sustituir el prospecto por otro en la lengua del país importador y que, como esto dañaría la integridad del dispositivo antimanipulación del embalaje exterior, debían también sustituir el embalaje.

Los titulares de las marcas, por otro lado, defendían que el reenvasado no era necesario y que para comercializar los productos en esos países era suficiente con colocar *“en el embalaje exterior original el código de barras que lleva el identificador único (...) mediante una etiqueta adhesiva y, (...) un dispositivo contras las manipulaciones que cubra las huellas de la apertura del embalaje”*.

El TJUE sostiene que los importadores paralelos no pueden limitarse a invocar la normativa relativa a los dispositivos de seguridad, identificador único/dispositivo contra manipulaciones (Directiva 2011/62/EU) o leyes nacionales para justificar la adopción de un nuevo embalaje exterior para los medicamentos, a menos que exista una razón legítima para hacerlo.

En este sentido, el TJUE señala que el reetiquetado debe hacerse de modo que los mayoristas y las personas facultadas para dispensar medicamentos no tengan duda de que los rastros de apertura del embalaje original son imputables al importador paralelo. Solo si existieran estas dudas, la sustitución del embalaje original podría estar justificada.

Asimismo, el TJUE considera que la sustitución del embalaje original podría reputarse objetivamente necesaria (y, por tanto, permitida), cuando en el estado de importación exista una resistencia fuerte de una proporción significativa de consumidores frente a medicamentos reetiquetados cuyo dispositivo contra manipulaciones haya sido sustituido. En estos casos, el reenvasado estaría justificado por ser necesario para lograr un acceso efectivo al mercado. Ahora bien, los importadores paralelos no pueden basarse en una *“presunción general de resistencia de los consumidores”*. Tal resistencia debe apreciarse en el caso concreto.

Finalmente, cabe señalar que el TJUE no acepta el argumento de los importadores paralelos consistente en que el reetiquetado no ofrece garantías de seguridad equivalentes al reenvasado, y aclara que ambas *“son formas equivalentes de reenvasado en lo que respecta a la eficacia de los dispositivos de seguridad”*.

15. INTERESES DE DEMORA

15.1. Sentencias del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana de 14 de marzo (nº 234/2022), 6 de abril (nº 293/2022), 15 (nº 495/2022) y 29 de junio (nº 552/2022)

De igual modo que en años anteriores, en 2022, el TSJ de la Comunidad Valenciana ha dictado diversas sentencias sobre reclamación de intereses de demora por pagos tardíos derivados de medicamentos dispensados por oficinas de farmacia ubicadas en dicha comunidad autónoma.

En estos pronunciamientos el TSJ aclara cuál es el tiempo de carencia para satisfacer en plazo las facturas giradas por las diferentes oficinas de farmacia, referencia que servirá para fijar el *dies a quo* en el cómputo de los intereses de demora. Según el TSJ, el tiempo de carencia depende del periodo en que se emitan las facturas.

Si las facturas se han emitido al amparo del concierto suscrito en 2004 entre la Consellería de Sanidad Valenciana y los Colegios de Farmacéuticos de esa Comunidad Autónoma (vigente hasta octubre de 2013), o bien al amparo del nuevo concierto entre ambas partes (vigente desde agosto de 2016); el tiempo de carencia será el expresamente previsto en dichos conciertos.

Si las facturas se han emitido entre el periodo que media entre la vigencia de ambos conciertos (es decir, entre octubre de 2013 y agosto de 2016); entonces dicho periodo de carencia será de 2 meses, hasta el 13 de marzo de 2015, o de 3 meses a partir de la citada fecha. El 13 de marzo de 2015 entró en vigor la Ley 1/2015, de 6 de febrero, de Hacienda Pública, del Sector Público Instrumental y de Subvenciones de la Generalitat Valenciana que derogó la hasta entonces vigente Ley de la Hacienda Pública Valenciana.

En cuanto al *dies ad quem*, el TSJ recuerda que siempre es la fecha de pago efectivo de la suma adeudada, que es el momento en que dicha suma ingresa en el patrimonio del acreedor.

Por lo que se refiere al tipo de interés aplicable, el TSJ confirma que en todos los anteriores casos, 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 es el interés legal del dinero fijado en cada una de las leyes que aprueban los presupuestos generales del Estado, y no el previsto en la Ley 3/2004, por la que se establecen medidas de lucha contra la morosidad en las operaciones comerciales.

15.2. Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 20 de octubre (Asunto C-585/20)

En esta sentencia el TJUE resuelve tres cuestiones prejudiciales planteadas por el Juzgado de lo Contencioso-Administrativo nº 2 de Valladolid, con motivo del impago de diversas facturas por el suministro de medicamentos en el ámbito sanitario público, en concreto por parte de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León.

El TJUE trata diversos aspectos controvertidos en el ámbito de la morosidad de las Administraciones Públicas. En primer lugar, el TJUE confirma que la cantidad fija de 40 euros que la Ley 3/2004 reconoce al contratista en concepto de compensación de costes de cobro en caso de que la Administración se demore en el pago de la factura, es un importe que se devenga por cada factura, y no como una suma única por el total de las facturas reclamadas. Ello es así incluso cuando las facturas se presenten en una misma reclamación administrativa o judicial. En este punto el TJUE confirma el criterio ya seguido por nuestro TS en sus sentencias de 4 de mayo de 2021 y 8 de junio de 2021.

En segundo lugar, el TJUE analiza si el plazo de pago previsto en el artículo 198 de la LCSP (un periodo inicial de aprobación de las facturas de 30 días y otro plazo posterior de 30 días para su pago) es contrario a la normativa europea. A juicio del TJUE, un plazo de pago de 60 días de duración, aunque esté compuesto de los aludidos dos periodos de 30 días, debe considerarse contrario a la normativa europea.

En tercer y último lugar, el TJUE analiza si es posible incluir, dentro de la base de cálculo de los intereses de demora, el IVA relativo a la factura no pagada a su vencimiento, aun cuando el contratista no haya abonado todavía ese IVA a la Hacienda Pública. En opinión del TJUE, es posible incluir el IVA en dicha base de cálculo aunque el contratista no haya acreditado previamente el ingreso de dicho impuesto en Hacienda. Para el TJUE no es preciso acreditar tal circunstancia, ya que en su opinión el cómputo del IVA es independiente de si, en la fecha en que se produce la demora en el pago, el contratista ya ha abonado dicha cantidad a la Hacienda Pública.

15.3. Sentencias del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo nº 2 de Toledo de 3 de febrero (nº 11/2022) y 30 de septiembre (nº 153/2022)

En estas sentencias el Juzgado de lo Contencioso-Administrativo nº 2 de Toledo analiza los recursos presentados por dos compañías farmacéuticas contra la desestimación presunta por silencio administrativo de la solicitud de abono

de intereses de demora e indemnización por los costes de cobro de las reclamaciones presentadas ante el Director-Gerente del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha.

En ambas sentencias se abordan diversas cuestiones de interés. En primer lugar, en cuanto al tipo de interés aplicable, el Juzgado confirma que es el establecido en la Ley 3/2004, puesto que los medicamentos fueron suministrados al amparo de diversos “*contratos menores*” formalizados con posterioridad a la entrada en vigor de dicha Ley.

Por lo que respecta al *dies a quo*, el Juzgado ratifica que no debe atenderse a la fecha de emisión de la factura, sino a la fecha de recibo de la misma por parte del deudor, pues es desde esta última fecha en que la misma ya está en su poder y a partir de entonces puede serle exigible que gestione diligentemente el pago de la misma. Por su parte, confirma que el *dies ad quem* es el día del efectivo pago a la demandante, que es el momento en que ingresa en su patrimonio la cantidad adeudada. En cuanto a la posibilidad de incluir el IVA en la base de cálculo de los intereses de demora, el Juzgado sólo admite dicha posibilidad en el supuesto de que la recurrente haya acreditado el pago de dicho IVA a Hacienda. No obstante, según hemos comentado en el apartado precedente, este criterio ha quedado ya superado con el pronunciamiento del TJUE del pasado 20 de octubre, que establece que no es preciso acreditar dicho ingreso en el erario público.

48

El Juzgado también se refiere al “*anatocismo*”, esto es, el derecho al abono de intereses sobre los intereses de demora devengados, para indicar que en los casos enjuiciados no resulta procedente, puesto que la suma reclamada en concepto de intereses no estaba perfectamente determinada desde un inicio. Por último, el Juzgado sí estima la reclamación de los gastos de cobro solicitados porque no han sido cuestionados por la Administración demandada ni se considera que sean desproporcionados.

16. NODO SNSFARMA

16.1. Auto del Tribunal Supremo de 18 de mayo de 2022 (nº rec. 44/2020)

Mediante este auto, el TS rechaza la suspensión cautelar de la disposición adicional 6ª del Real Decreto 1345/2007, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de medicamentos de uso humano (“Real Decreto 1345/2007”), que había sido solicitada por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

La disposición adicional 6ª del Real Decreto 1345/2007 prevé que, en caso de no alcanzarse un acuerdo para la integración del Nodo SNSFarma en el repo-

sitorio nacional, el Ministerio de Sanidad podrá establecer la puesta en marcha del citado Nodo SNSFarma mediante orden ministerial.

El hecho determinante de la solicitud de suspensión cautelar fue que el Ministerio de Sanidad tenía muy avanzado el procedimiento de elaboración de una orden ministerial que, si fuese definitivamente aprobada, comportaría la integración del Nodo SNSFarma en el repositorio nacional de manera, según la recurrente, unilateral y autoritativa. Según la recurrente, ello supondría un perjuicio económico para las oficinas de farmacia, que deberían afrontar el coste de las adaptaciones técnicas inherentes a dicha integración; y supondría, asimismo, que el Ministerio de Sanidad tendría acceso a información para la que no dispone de suficiente base normativa.

El TS rechaza la tutela cautelar solicitada. Aunque la sala no excluye de raíz que quepa otorgar tutela cautelar en relación con un acto o una disposición que aún se encuentren en fase de proyecto, la misma es reticente a tomar una resolución en ese sentido. Según el TS, se trata de una eventualidad que podría –por muchas razones– no llegar a producirse. El TS concluye, por lo tanto, que pronunciarse sobre hipótesis futuras es arriesgado en sede jurisdiccional, por lo que decide no otorgar la suspensión cautelar, al menos en ese momento, dejando la puerta abierta a posteriores solicitudes.

LA NUEVA NORMATIVA PROCESAL EN MATERIA DE MARCAS

Fecha de recepción: 17 abril 2023.
Fecha de aceptación y versión final:
20 abril 2023.

JOAQUÍN ROVIRA FERNÁNDEZ-ARCHE
E INÉS MOLINA ÁLVAREZ
*ABOGADOS DEL DEPARTAMENTO
DE PROPIEDAD INDUSTRIAL,
INTELECTUAL Y TECNOLOGÍA DE
PÉREZ-LLORCA.*

RESUMEN

El 14 de enero de 2023 empezó a operar la habilitación competencial de la OEPM para conocer de las solicitudes directas de nulidad y caducidad de marcas españolas y el nuevo procedimiento de impugnación de las resoluciones dictadas por la OEPM que pongan fin a la vía administrativa, atribuyéndose la competencia en exclusiva a las Secciones especializadas de la Audiencia Provincial. El objeto de este artículo es destacar los cambios más relevantes de estas dos importantes reformas procesales y analizar sucintamente los efectos que pueden producir sobre la práctica procesal en materia de propiedad industrial y, en particular, en materia de marcas.

PALABRAS CLAVE

Marcas; Nulidad; Caducidad; Impugnación; OEPM.

ABSTRACT

On 14 January 2023, the SPTO became the competent authority to decide on direct requests for the invalidity and revocation of Spanish trademarks, as well as the new appeal proceedings against decisions issued by the SPTO which terminate administrative proceedings, with exclusive jurisdiction being conferred to the specialised Sections of the Spanish Appeal Courts. The purpose of this article is to highlight the most significant changes in these two important procedural reforms and to briefly analyse the effects that these may have on the procedural practice in industrial property matters and, in particular, in trademark matters.

KEYWORDS

Trademarks; Invalidity; Revocation; Appeal; SPTO.

1. INTRODUCCIÓN Y MARCO NORMATIVO

El pasado 14 de enero entraron en vigor dos importantes reformas procesales en materia de propiedad industrial que tienen su origen en dos normativas: el Real Decreto-ley 23/2018, de 21 de diciembre, de transposición de directivas en materia de marcas, transporte ferroviario y viajes combinados y servicios de viaje vinculados (“**Real Decreto-Ley 23/2018**”); y la Ley Orgánica 7/2022, de 27 de julio, de modificación de la Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial, en materia de Juzgados de lo Mercantil (“**Ley Orgánica 7/2022**”).

Una de las novedades más importantes que incorpora el Real Decreto-Ley 23/2018 es la atribución a la Oficina Española de Patentes y Marcas (la “**OEPM**”) de la competencia directa para conocer de las solicitudes de nulidad y caducidad de signos distintivos. Esta modificación responde al mandato establecido en el artículo 45 de la Directiva (UE) 2015/2436 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2015, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas (“**Directiva 2015/2436**”), que obliga a los Estados miembros a establecer un procedimiento administrativo que permita solicitar directamente a las oficinas la declaración de caducidad o de nulidad de una marca¹.

52

Si bien la mayoría de las modificaciones que incorpora el Real Decreto-Ley 23/2018 entraron en vigor al día siguiente de su publicación, no ha sido hasta el 14 de enero de 2023 cuando ha empezado a operar la habilitación competencial de la OEPM para conocer de las solicitudes de nulidad y caducidad de las marcas españolas. Hasta entonces, la competencia para declarar la nulidad y caducidad de las marcas nacionales correspondía en exclusiva a los tribunales mercantiles. Sin embargo, desde el pasado 14 de enero, esta competencia queda reducida a las solicitudes de nulidad y caducidad planteadas por vía reconvencional en el marco de los procedimientos de infracción de marcas.

Por tanto, nos enfrentamos a una reforma legislativa que trae consigo importantes cambios en la tramitación de solicitudes de nulidad y caducidad de marcas nacionales.

Por otro lado, la Ley Orgánica 7/2022 ha incorporado también al ordenamiento jurídico español otra importante reforma procesal en materia de propiedad industrial. Se trata de la atribución a las Secciones especializadas de las Audiencias Provinciales la competencia exclusiva de los recursos que se planteen contra las resoluciones de la OEPM que agoten la vía administrativa. De

1. Artículo 45.1 de la Directiva 2015/2436, que establece que “*Sin perjuicio del derecho de las partes a recurrir ante los órganos jurisdiccionales, los Estados miembros establecerán un procedimiento administrativo eficiente y expeditivo que permita solicitar a las oficinas la declaración de caducidad o de nulidad de una marca.*”

esta forma, se transfiere a la orden jurisdiccional civil una competencia que hasta la entrada en vigor de esta norma pertenecía al Contencioso-Administrativo.

Con este cambio el legislador español pretende evitar que se produzca diversidad de criterios jurisprudenciales entre ambos órdenes jurisdiccionales en torno a esta materia, pues hay que recordar que, a pesar de la atribución competencial a la OEPM de la resolución de las solicitudes directas de nulidad y caducidad, los Juzgados de lo Mercantil conservan la competencia para conocer de las acciones de nulidad y caducidad planteadas por vía reconvencional en el marco de un procedimiento de infracción de marcas, por lo que las Audiencias Provinciales continuarían pronunciándose en los recursos de apelación planteados en dichos procedimientos, al tiempo que, de no ser por esta reforma, los Tribunales Superiores de Justicia serían los que se pronunciarían sobre los recursos planteados frente a las resoluciones de la OEPM que pusieran fin a la vía administrativa.

Sin duda, este cambio legislativo en el derecho de propiedad industrial genera importantes retos procesales, que analizaremos a lo largo de este artículo, empezando por las particularidades del nuevo procedimiento administrativo de nulidad y caducidad de marcas ante la OEPM y el nuevo papel revisor de las Audiencias Provinciales a las resoluciones de la OEPM.

2. LA HABILITACIÓN COMPETENCIAL DE LA OEPM EN MATERIA DE NULIDAD Y CADUCIDAD DE MARCAS NACIONALES

53

Desde el 14 de enero de 2023 cualquier interesado que pretenda instar la nulidad y caducidad de marcas nacionales e internacionales con efectos en España y nombres comerciales deberá hacerlo directamente ante la OEPM, salvo que dicha solicitud se presente por medio de una demanda reconvencional en el seno de una acción por infracción de marca, en cuyo caso deberá presentarse ante los tribunales mercantiles que estén conociendo de dicha acción de infracción (ex artículos 51.1 y 54.1 de la Ley de Marcas).

Estos nuevos procedimientos de índole administrativa se incorporan al ordenamiento jurídico español por medio del Real Decreto-Ley 23/2018, que modifica por completo el procedimiento de nulidad y caducidad de marcas recogido en la Ley 17/2001, de 7 de diciembre, de Marcas (“**Ley de Marcas**”), empezando porque éste pasa de ser un procedimiento puramente civil a ser un procedimiento híbrido entre administrativo (vía directa) y civil (vía reconvencional).

La base normativa de los dos nuevos procedimientos se recoge a lo largo del Título VI de la Ley de Marcas, que a su vez se remite al Reglamento para la ejecución de la Ley de Marcas que ha incorporado importantes reformas tendentes

a flexibilizar y simplificar los trámites². En última instancia, el mismo organismo que concedió el registro será el competente para declarar su nulidad o caducidad.

2.1. Particularidades de la tramitación de los nuevos procedimientos de nulidad y caducidad

Como adelantamos en líneas anteriores, la tramitación de las solicitudes directas de nulidad y caducidad de marcas nacionales ha sufrido importantes modificaciones que, si bien en su mayoría responden a cuestiones puramente formales por el cambio de la vía judicial a la administrativa, todas ellas se centran en lograr un procedimiento más simplificado y flexible, que dote de una mayor accesibilidad a los interesados.

La solicitud de nulidad o caducidad se deberá presentar ante la OEPM, aportando escrito motivado, prueba y el justificante del pago de la tasa correspondiente. Esto último es crucial, pues la solicitud no se dará por presentada hasta que no se haya pagado la tasa administrativa fijada por la OEPM.

La solicitud de nulidad por motivos absolutos o de caducidad podrá ser presentada por cualquier persona física o jurídica, así como las agrupaciones u organismos que representen a fabricantes, productores, prestadores de servicios o comerciantes y las asociaciones de consumidores y usuarios, legalmente constituidas e inscritas conforme a la legislación estatal o autonómica que les resulte de aplicación, que se consideren perjudicados y tengan capacidad procesal. En cuanto a las solicitudes de nulidad relativa, que son las derivadas principalmente de la existencia de derechos anteriores, estarán legitimados para presentar la solicitud de nulidad los titulares de los derechos anteriores afectados³.

Una vez la OEPM recibe y examina la solicitud, se da traslado al titular de la marca impugnada –dando por iniciada la fase contradictoria– para que presente sus observaciones y prueba en el plazo de dos meses a partir del día siguiente de la publicación en el Boletín Oficial de la Propiedad Industrial (“**BOPI**”) de la admisión de la solicitud. En esta fase el titular de la marca impugnada está facultado para solicitar la prueba de uso de los registros anteriores en los que se base la solicitud de nulidad.

Una de las particularidades de este nuevo procedimiento es que la tramitación tiene lugar únicamente por escrito. A diferencia del procedimiento ante la jurisdicción civil, en el procedimiento de nulidad y caducidad administrativa no se celebrará ninguna vista oral para la práctica de la prueba, debiéndose aportar toda la prueba con los escritos de solicitud o de observaciones. Si bien durante la

2. Por medio del Real Decreto 306/2019, de 26 de abril, que modifica el Real Decreto 687/2002, de 12 de julio, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley de Marcas.

3. Artículo 58 de la Ley de Marcas.

fase contradictoria la OEPM podrá requerir a las partes cuantas veces considere necesario para que contesten a pruebas o alegaciones presentadas por la otra parte, éstas deberán presentarse en todo caso por escrito en el plazo que establezca la oficina (que no deberá ser superior a un mes, ni inferior a diez días). Si las partes no presentan observaciones o prueba adicional, la OEPM dará por cerrada la fase contradictoria y se pronunciará sobre la nulidad o caducidad.

Por otro lado, el nuevo procedimiento se caracteriza porque, con el fin de agilizar los trámites, impone a la OEPM unos plazos límite para resolver. Frente a la ausencia de plazos máximos de duración en el marco de la jurisdicción civil, el apartado g) de la Disposición Adicional Quinta de la Ley de Marcas establece un plazo máximo de 20 meses para resolver todo procedimiento en materia de propiedad industrial que no esté sometido a un plazo específico de resolución, como es el caso de la resolución de las acciones directas de nulidad y caducidad. Sin ir más lejos, el Anteproyecto de Ley de modificación de la Ley de Marcas que se publicó en octubre de 2021 ya preveía que en el caso de incumplimiento de estos plazos máximos de resolución, la solicitud de nulidad o caducidad se consideraría desestimada por silencio administrativo.

2.2. Efectos prácticos de la nueva atribución competencial

Al margen de los cambios formales en la tramitación de la nulidad y caducidad de signos distintivos, los nuevos procedimientos administrativos traen importantes novedades que afectan al papel de las partes en el procedimiento.

Desde el punto de vista del interesado, uno de los cambios más llamativos en comparación con el procedimiento judicial civil es la desaparición del requisito de postulación. Si bien es una posibilidad actuar por medio de representante -ya sea éste un agente de la propiedad industrial o un abogado-, no es obligatorio, por lo que basta para dar inicio al procedimiento de nulidad o caducidad que el interesado presente por sí mismo la solicitud, siempre que cumpla con los requisitos formales pertinentes y abone las tasas correspondientes. Nos encontramos, por tanto, ante un gran cambio con respecto al procedimiento civil, donde es obligatorio actuar por medio de abogado y procurador. Ahora bien, aunque no sea necesaria la postulación, es preciso señalar que, dado que el procedimiento se desarrolla únicamente por escrito, es importante que los motivos desarrollados en la solicitud estén debidamente desarrollados, motivados y documentados, pues según veremos en líneas posteriores, las resoluciones de la OEPM tendrán efectos de cosa juzgada.

Otra cuestión relevante es el presumible abaratamiento de los costes del proceso. La solicitud directa de nulidad y caducidad a través de la OEPM puede

suponer una reducción significativa de los costes del procedimiento en comparación con los gastos asociados a la jurisdicción civil, ya no sólo por la reducción de la tramitación y la celeridad del proceso, sino también por otras cuestiones procedimentales como la ausencia de condena en costas, limitándose la resolución a admitir o inadmitir la solicitud de nulidad y caducidad.

La nueva habilitación competencial también ha supuesto la asunción de nuevas funciones de índole probatoria por parte de la OEPM. Hasta la fecha, la oficina se limitaba a examinar los signos distintivos enfrentados desde una perspectiva puramente registral. Sin embargo, al examinar solicitudes de nulidad basadas en la mala fe del solicitante o solicitudes de caducidad basadas en la falta de uso, la OEPM estará obligada a valorar pruebas que trasciendan de la esfera registral.

2.3. Coordinación entre la vía judicial y la vía administrativa

Aunque los nuevos procedimientos de nulidad y caducidad han pasado a ser puramente administrativos, se encuentran todavía muy ligados a la vía civil. En primer lugar, por la posibilidad de solicitar la nulidad y caducidad por la vía indirecta (reconvencional) ante la jurisdicción civil, y en segundo lugar porque, según veremos en el siguiente apartado de este artículo, todas las resoluciones de la OEPM que pongan fin a la vía administrativa, entre ellas aquellas que resuelvan las cuestiones de nulidad y caducidad a las que nos hemos referido en el apartado anterior, se deberán recurrir ante la jurisdicción civil y no la contencioso-administrativa. Por este motivo, es preciso garantizar una coordinación entre ambas vías con el fin de garantizar el buen funcionamiento de los procedimientos y el principio de seguridad jurídica en esta materia.

En este sentido, la nueva redacción de la Ley de Marcas incluye en sus artículos 61 y 61 bis normas que regulan el efecto de cosa juzgada en la esfera judicial, la firmeza de las resoluciones administrativas y la conexión de causas. En particular:

- La OEPM o el tribunal que corresponda están obligados a desestimar cualquier solicitud o demanda reconvencional cuando un tribunal o la OEPM, respectivamente, se hubieran pronunciado con anterioridad, mediante resolución firme, sobre el mismo objeto y misma causa, entre las mismas partes.
- El mismo precepto establece que quien hubiera sido parte del recurso Contencioso-Administrativo en el que hubiera ya recaído sentencia firme no podrá solicitar ante la OEPM o demandar en la jurisdicción civil la nulidad de una marca, invocando la misma causa de nulidad que hubiera

sido ya objeto de pronunciamiento, en cuanto al fondo, en dicha sentencia firme.

- En los supuestos de solicitud o demanda reconvencional en tramitación registrará el principio de prioridad (salvo que existan razones especiales para proseguir el procedimiento), debiendo la OEPM y los tribunales, salvo que existan razones especiales para proseguir con el procedimiento, suspender su resolución o fallo si un tribunal o la OEPM, respectivamente, ya estuviera conociendo sobre la validez de la marca.
- En el supuesto de que se inicie un procedimiento de infracción de marca y dicha marca se encuentre pendiente de una demanda o solicitud de nulidad o caducidad ante otro tribunal o ante la OEPM, el tribunal podrá suspender el proceso hasta que el otro tribunal o la OEPM dicten resolución firme sobre la nulidad o caducidad.
- El demandado en un procedimiento de infracción de marca ante un tribunal no podrá en ningún caso formular como defensa una solicitud de nulidad o caducidad de dicha marca ante la OEPM, debiendo presentar dicha acción por la vía reconvencional ante el tribunal que esté conociendo de la acción de infracción instada contra él.

Por último, a tenor de estas disposiciones, la pendencia o litispendencia se produce desde la presentación de la solicitud o demanda reconvencional (siempre que las mismas sean admitidas).

57

2.4. La posibilidad de acumular acciones de infracción y nulidad o caducidad en la jurisdicción civil

Como hemos visto en líneas anteriores, la Ley de Marcas es clara al establecer en sus artículos 51 y 54 el reparto competencial entre la OEPM y los tribunales para declarar la nulidad y caducidad de las marcas españolas, siendo la OEPM la competente para conocer de las solicitudes directas de nulidad y caducidad. Este reparto competencial se reconoce de igual forma en el Reglamento (UE) 2017/1001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2017, sobre la marca de la Unión Europea (“**Reglamento de Marcas**”)⁴ –si bien ya se establecía en su anterior versión del año 2009⁵–, habiéndose entendido por parte de los Tribunales de Marca de la Unión Europea que no tienen competencia objetiva para conocer de las acciones de nulidad o caducidad directas⁶.

4. En concreto, en sus artículos 58 y 59, que establecen que se declarará la caducidad o nulidad de los registros “*mediante solicitud presentada ante la Oficina o mediante una demanda de reconvención en una acción por violación de marca*”.

5. Reglamento (UE) 207/2009 del Consejo, de 26 de febrero de 2009, sobre la marca comunitaria.

6. En este sentido, destaca la Sentencia de la Audiencia Provincial de Alicante (sección 8.ª), núm. 252/2013, de 26 de septiembre de 2013, que declara de oficio la falta de competencia objetiva para conocer de la ac-

Basándonos en estas premisas, parece claro que la voluntad del legislador español era conceder a la OEPM la competencia exclusiva en esta materia, con la excepción expresa de las acciones de nulidad y caducidad planteadas por la vía reconvencional en el marco de procedimientos de infracción de marcas. Sin embargo, a falta de mención expresa al carácter exclusivo de esta atribución competencial, existen varios aspectos de la normativa de marcas y de la normativa procesal que pueden generar ciertas dudas sobre la posibilidad o no de acumular acciones de infracción y de nulidad o caducidad ante los tribunales.

En primer lugar, el artículo 73.1 de la Ley de Enjuiciamiento Civil (“LEC”) admite el ejercicio acumulado de acciones ante los Juzgados de lo Mercantil, cuando éste sea competente para conocer de la acción principal y las demás acciones sean conexas o prejudiciales a la principal, aun cuando el conocimiento de las mismas se atribuya a diferentes tribunales con diferente competencia objetiva. Aunque este precepto hace remisión expresa a aquellas acciones conexas cuyo conocimiento se atribuya a “tribunales con diferente competencia objetiva” –lo que, *a priori*, haría descartar la posibilidad de acumular acciones en los casos en los que la competencia objetiva para conocer la ostenta un órgano administrativo– parece desde luego evidente que una acción de nulidad y caducidad de marcas nacionales cumpliría el requisito de conexión con respecto a la acción de infracción.

58

En segundo lugar, tampoco encontramos ninguna disposición en la normativa marcaria que establezca la prohibición expresa de acumular las acciones de nulidad y caducidad con la acción de infracción en la vía jurisdiccional. A este respecto, llama la atención que la Ley Orgánica 7/2022 modificó, entre otros, el artículo 86 bis de la LOPJ, para especificar que los Juzgados de lo Mercantil conocerán de cuantas cuestiones sean de la competencia del orden jurisdiccional civil en materia de propiedad intelectual e industrial, y añadir además de forma expresa una relación de materias en las que los Juzgados de lo Mercantil no son competentes⁷. Resulta extraño que habiéndose introducido en la reciente

ción de nulidad de la marca de la Unión Europea: “*La acción de nulidad de marca comunitaria no puede acumularse a la acción de violación porque sobre aquélla no tiene competencia el Juzgado de Marca Comunitaria ni en su condición de tal ni en su condición de Juzgado de lo Mercantil*”.

7. Artículo 86 bis.1 LOPJ: “1. Los Juzgados de lo Mercantil conocerán de cuantas cuestiones sean de la competencia del orden jurisdiccional civil en materia de propiedad intelectual e industrial; [...]. Por excepción a lo establecido en el párrafo anterior, los Juzgados de lo Mercantil no serán competentes para conocer de las cuestiones en materia de daños derivadas de la destrucción, pérdida o avería del equipaje facturado previstas en el Convenio para la unificación de ciertas reglas para el transporte aéreo internacional hecho en Montreal el 28 de mayo de 1999; ni de las cuestiones previstas en el Reglamento (CE) n.º 261/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, por el que se establecen normas comunes sobre compensación y asistencia a los pasajeros aéreos en caso de denegación de embarque y de cancelación o gran retraso de los vuelos, y se deroga el Reglamento (CEE) n.º 295/91; en el Reglamento (CE) n.º 1371/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2007, sobre

reforma materias en las que los Juzgados de lo Mercantil no son competentes, el legislador español haya obviado la inclusión de las acciones directas de nulidad y caducidad de marcas españolas, cuando precisamente están englobadas en una materia que está expresamente entre sus competencias, como es la propiedad industrial.

En cualquier caso, no encontramos disposición alguna en la LEC que cierre del todo la puerta a la posibilidad de una acumulación de estas acciones en el orden jurisdiccional civil, y más teniendo en cuenta que los Juzgados de lo Mercantil siguen siendo competentes para conocer de las solicitudes de nulidad y caducidad por vía reconvencional.

Por lo demás, también se pueden suscitar dudas sobre el posible alcance de las acciones de infracción en materia de marcas y, en particular, sobre la posibilidad de que mediante una acción de remoción un demandante pueda pedir que se cancele un registro de marca nacional como medida necesaria para que no prosiga la violación. Bien es cierto que el mero registro de una marca no constituye un acto de infracción y que tampoco es necesario declarar su nulidad para atribuir a su titular actos de infracción de los derechos de un tercero. Por tanto, en principio no habría necesidad de declarar la nulidad de la marca para evitar que prosiguiera la infracción. Sin embargo, existen casos análogos en materia de marcas como los de las denominaciones sociales, donde los tribunales, basándose precisamente en la violación de una marca, ordenan la modificación de la denominación social, y ello a pesar de que la denominación social está destinada al tráfico mercantil y no constituye un acto de infracción por el mero hecho de su inscripción.

Por ello, no parece descabellado pensar que, si una denominación social puede ser objeto de medidas para evitar que prosiga la infracción –aun cuando su mero registro no constituye ningún acto de infracción y su inscripción es competencia del Registro Mercantil–, que una marca registrada pueda ser también susceptible de cancelación en el marco de un procedimiento de infracción si el registro en cuestión está siendo utilizado para infringir los derechos de un tercero.

Estamos, sin duda, ante una cuestión que no está exenta de incógnitas y que seguro será objeto de debate por juristas y tribunales.

los derechos y las obligaciones de los viajeros de ferrocarril; en el Reglamento (UE) n.º 181/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, sobre los derechos de los viajeros de autobús y autocar y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 2006/2004; y en el Reglamento (UE) n.º 1177/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, sobre los derechos de los pasajeros que viajan por mar y por vías navegables y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 2006/2004.”.

3. LA COMPETENCIA EXCLUSIVA DE LAS AUDIENCIAS PROVINCIALES PARA CONOCER DE LOS RECURSOS EN MATERIA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL

La habilitación competencial de la OEPM para declarar por vía directa la nulidad y caducidad de marcas nacionales podía generar cierto desorden jurisdiccional en nuestro ordenamiento, ya que eso suponía que, al compartir competencias con los tribunales mercantiles –aun competentes para declarar la nulidad y caducidad de marcas nacionales por vía reconvencional–, la función revisora de las decisiones derivadas de estos órganos en materia de nulidad y caducidad de marcas nacionales iba a ser asumida por tribunales de distinto orden jurisdiccional: por un lado, los Tribunales Superiores de Justicia del orden Contencioso-Administrativo para las resoluciones de la OEPM que agotasen la vía administrativa y, por otro lado, las Audiencias Provinciales del orden civil para las sentencias de los Juzgados de lo Mercantil.

Esta división de competencias entre el orden Contencioso-Administrativo y el civil para conocer de los recursos formulados frente a las resoluciones de nulidad y caducidad de signos distintivos podía provocar que se adoptasen criterios jurisprudenciales diferentes en una misma materia, por lo que el legislador español se vio en la necesidad de modificar las reglas de competencia para atribuir en exclusiva a la jurisdicción civil la competencia para conocer, no sólo de los recursos de apelación planteados frente a las decisiones de los Juzgados de lo Mercantil, sino también de los recursos planteados contra las resoluciones que agoten la vía administrativa de la OEPM en materia de propiedad industrial.

Esta reforma procesal se incorporó a nuestro ordenamiento tras la aprobación de la Ley Orgánica 7/2022, aunque por razones lógicas la entrada en vigor del nuevo reparto competencial se difirió hasta la entrada en vigor de la habilitación competencial de la OEPM establecida en el Real Decreto-Ley 23/2018. Así, por tanto, se da la circunstancia de que, desde el 14 de enero de 2023, un órgano administrativo como la OEPM ha visto reforzadas sus competencias al conocer de las acciones directas de nulidad y caducidad de marcas, mientras que los tribunales de la jurisdicción Contencioso-Administrativa han perdido, a favor de los tribunales mercantiles de la jurisdicción civil, sus competencias para revisar la legalidad de los actos administrativos de concesión o denegación de derechos de propiedad industrial.

En el presente artículo vamos a repasar las novedades que plantea esta atribución competencial, así como otras cuestiones de interés que trae consigo el nuevo procedimiento de impugnación de las resoluciones de la OEPM que pongan fin a la vía administrativa.

3.1. La atribución competencial a las Secciones especializadas de las Audiencias Provinciales de los recursos que se planteen contra todas las resoluciones de la OEPM que agoten la vía administrativa

Como se ha explicado anteriormente, desde el 14 de enero de 2023 las Secciones especializadas de las Audiencias Provinciales ostentan la competencia exclusiva para conocer de los recursos que se planteen contra las resoluciones de la OEPM que pongan fin a la vía administrativa. De acuerdo con el Preámbulo de la Ley Orgánica 7/2022, esta atribución de competencias se justifica en el alto grado de experiencia en materia de propiedad industrial de las Audiencias Provinciales y en la necesidad de evitar criterios jurisprudenciales diferentes, favoreciendo así el principio de seguridad jurídica.

Es muy importante resaltar que uno de los motivos que aduce la norma para decantarse por la jurisdicción civil en detrimento de los tribunales de lo Contencioso-Administrativo es el alto grado de experiencia en materia de propiedad industrial de las Audiencias Provinciales. Esta parece ser la razón por la que el legislador español no se habría limitado solamente a atribuir a los tribunales del orden civil la competencia para conocer de los recursos frente las resoluciones de la OEPM relativas a solicitudes directas de nulidad y caducidad en materia de marcas –que serían, a fin de cuentas, las que podrían dar lugar a disparidad de criterios jurisprudenciales–, sino también todas aquellas otras resoluciones de la OEPM en materia de propiedad industrial que pongan fin a la vía administrativa. Por tanto, se trata de una reforma procesal que trasciende más allá del ámbito marcario.

Por otra parte, la norma también justifica el nuevo reparto competencial en la conveniencia de evitar criterios jurisprudenciales diferentes en esta materia al ser competentes dos órdenes jurisdiccionales, el Contencioso-Administrativo y el civil. Este interés habría surgido como resultado de la habilitación competencial de la OEPM en la resolución de las solicitudes directas de nulidad y caducidad de marcas nacionales y, por lo tanto, la necesidad de mantener criterios uniformes al revisar la legalidad de las resoluciones provenientes tanto de la OEPM como de los tribunales mercantiles en relación con la nulidad y caducidad de marcas.

Pero no hay que olvidar que esta necesidad viene de mucho tiempo atrás, pues antes de esta reforma procesal no eran pocas las cuestiones comunes en las que los tribunales Contencioso-Administrativos y los tribunales mercantiles del orden civil debían pronunciarse en materia de propiedad industrial. Sin ir más lejos, los motivos para oponerse a una solicitud de marca son –con excepción de la mala fe del solicitante, prevista en el artículo 51.1.b LM exclusivamente para

las acciones de nulidad— los mismos que para solicitar la nulidad de un registro de marca. Lo mismo sucedía con respecto a otros derechos de propiedad industrial, donde los órganos administrativos y los tribunales debían pronunciarse sobre cuestiones idénticas en materia de validez. Por tanto, el nuevo reparto competencial no sólo resolverá la disparidad de criterios que podría haber provocado la nueva habilitación competencial de la OEPM, sino que favorecerá también la seguridad jurídica de otras muchas cuestiones que venían afectando al derecho de propiedad industrial.

Por lo demás, la Ley Orgánica 7/2022 modifica también las reglas territoriales⁸ para concentrar la competencia en la resolución de recursos en materia de propiedad industrial en las Secciones especializadas en materia mercantil de la Audiencia Provincial en donde radican los Juzgados de lo Mercantil especializados en materia de propiedad industrial⁹, que a fecha de este artículo se reducen a A Coruña, Barcelona, Bilbao, Granada, Las Palmas, Madrid y Valencia. Así pues, conforme a las nuevas reglas competenciales, el demandante puede optar, por un lado, entre recurrir las decisiones de la OEPM que pongan fin a la vía administrativa ante la Sección especializada de la Audiencia Provincial en cuya circunscripción radique la ciudad sede del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Autónoma del domicilio del demandante (siempre que en dicha localidad haya un tribunal especializado), o bien ante las secciones especializadas de la Audiencia Provincial en cuya circunscripción radique la sede de la OEPM. En caso de no haber ningún Juzgado especializado en el domicilio del demandante, la competencia recaerá en todo caso sobre la nueva Sección 32^a de la Audiencia Provincial de Madrid¹⁰, por ser la Sección especializada donde radica la sede de la OEPM.

8. Se modifica el ordinal 13.º del artículo 52.1 LEC y se añade un nuevo ordinal 13.º bis, en los siguientes términos:

«13.º bis. En los recursos contra aquellas resoluciones que agoten la vía administrativa dictadas en materia de propiedad industrial por la Oficina Española de Patentes y Marcas serán competentes las secciones especializadas en materia mercantil de la Audiencia Provincial en cuya circunscripción radique la ciudad sede del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Autónoma del domicilio del demandante o, en su defecto, del domicilio del representante autorizado en España para actuar en su nombre, siempre que el Consejo General del Poder Judicial haya acordado atribuir en exclusiva a los Juzgados de lo Mercantil de esa localidad el conocimiento de los asuntos en materia de propiedad industrial. También serán competentes, a elección del demandante, las secciones especializadas de la Audiencia Provincial en cuya circunscripción radique la sede de la Oficina Española de Patentes y Marcas.»

9. Juzgados de lo Mercantil especializados en materia de propiedad industrial por acuerdo del Consejo General del Poder Judicial.

10. Acuerdo de 8 de febrero de 2023, de la Comisión Permanente del Consejo General del Poder Judicial, por el que se atribuye, en virtud de lo previsto en los artículos 80.3 y 82 bis 3 de la Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial, a la Sección 32.ª de la Audiencia Provincial de Madrid, con carácter exclusivo y excluyente, el conocimiento de los recursos contra las resoluciones de la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM), que agoten la vía administrativa, en materia de propiedad industrial.

3.2. Las especialidades del nuevo procedimiento de impugnación ante las Audiencias Provinciales

La transferencia de competencias del orden Contencioso-Administrativo al orden jurisdiccional civil supone también el paso de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa (“LJCA”) a la LEC, lo que lógicamente implica otros muchos cambios procesales que van más allá de la mera atribución de competencias a las Secciones especializadas de la Audiencia Provincial.

No obstante, el legislador español, consciente de que el nuevo reparto competencial afecta, no sólo a las resoluciones de la OEPM relativas a solicitudes directas de nulidad y caducidad de marcas nacionales, sino a todas las decisiones de la OEPM en materia de propiedad industrial que pongan fin a la vía administrativa y cuyo recurso se venía resolviendo hasta ahora por los tribunales Contencioso-Administrativos, introduce a través del nuevo artículo 447 bis de la LEC una serie de especialidades en la tramitación por juicio verbal de los recursos en esta materia que básicamente vienen a emular ciertos aspectos característicos de la tramitación de los recursos Contencioso-Administrativos.

Así, por ejemplo, como también prevé la LJCA, el plazo para interponer el recurso frente a las resoluciones de la OEPM que pongan fin a la vía administrativa pasa a ser de 2 meses desde la notificación o publicación en el Boletín Oficial de la Propiedad Industrial de la resolución, a diferencia del plazo general de 20 días que establece la LEC para la interposición de recursos de apelación. Una vez admitido el recurso, y tras la remisión del expediente administrativo de la OEPM, el Letrado de la Administración de Justicia acordará que se entregue el mismo al recurrente para que, ahora sí, formalice la demanda en el plazo de 20 días a contar desde la recepción del expediente.

Otra de las especialidades que establece y que llama la atención es que están legitimadas para la interposición del recurso “*las partes que hubieran intervenido*”¹¹ en el procedimiento previo ante la OEPM cuya resolución se recurre. Frente a la exigencia de que los recursos de apelación civil y recursos Contencioso-Administrativos solo puedan solicitarlos las personas interesadas de forma directa con la resolución que se pretende recurrir, en este procedimiento especial de tramitación parece desprenderse —o al menos no se puede descartar con rotundidad— que no solo estarían legitimados para recurrir los demandantes y demandados o solicitantes y oponentes, sino también los que hubieran intervenido en el proceso formulando observaciones. Hay que recordar que tanto la normativa marcaría como la de patentes contempla la posibilidad de que terceros

11. Nuevo artículo 447 bis LEC: «*1.ª Están legitimadas para la interposición del recurso las partes que hubieran intervenido en el procedimiento administrativo previo cuya resolución se recurre.*»

intervengan en el proceso de oposición simplemente mediante la formulación de observaciones.

3.3. La alegación de hechos y fundamentos nuevos o distintos de los apreciados por la OEPM y la proposición de nueva prueba en el recurso ante la Audiencia Provincial

Aunque el nuevo artículo 447 bis de la LEC resuelve varias cuestiones sobre la tramitación del nuevo procedimiento de impugnación de las resoluciones de la OEPM que ponen fin a la vía administrativa, existen varias cuestiones procesales de enorme trascendencia práctica que no encuentran respuesta en la reforma procesal que incorpora la Ley Orgánica 7/2022, como es la posibilidad de alegar hechos y fundamentos nuevos o distintos de los apreciados por la OEPM o de proponer nueva prueba en el recurso ante la Audiencia Provincial.

Bien es cierto que el artículo 456.1 de la LEC establece que a través del recurso de apelación pueden revocarse autos o sentencias exclusivamente con arreglo a los fundamentos de hecho y de derecho de las pretensiones formuladas ante el tribunal de primera instancia, limitándose el tribunal de apelación a realizar un nuevo examen de las actuaciones de primera instancia, y que respecto a los documentos que pueden acompañarse al escrito de interposición, el artículo 460.1 de la LEC dispone también que sólo podrán acompañarse al escrito de interposición los documentos que, al margen de los que ya constan en las actuaciones, se encuentren en alguna de las excepciones previstas en el artículo 270 de la LEC relativo a la presentación de documentos en momento no inicial del proceso. En estos casos es evidente que la función revisora de la Audiencia Provincial se limita a examinar los hechos y fundamentos planteados en primera instancia y que la única prueba nueva que se admitiría sería la que fuera de fecha posterior o de la que no hubiera tenido antes conocimiento, o aquella que hubiera sido indebidamente denegada en primera instancia, siempre que se hubiere recurrido dicha denegación o formulado la oportuna protesta en la vista. Sin embargo, estos preceptos de la LEC hacen referencia expresa a la revisión de autos o sentencias dictadas por los tribunales de primera instancia, por lo que *stricto sensu* no resultarían aplicables a los recursos planteados contra las resoluciones de la OEPM.

A mayor abundamiento, el antiguo procedimiento de impugnación, sustanciado conforme a las reglas del procedimiento Contencioso-Administrativo regulado en la LJCA, sí admitía sin ningún género de dudas, la alegación de hechos y fundamentos nuevos, hubieran sido o no planteados ante la Adminis-

tración¹². Y tampoco establecía ninguna limitación respecto a la aportación de pruebas, admitiéndose la aportación con la demanda y la contestación de cuantos documentos fundasen su derecho y obrasen en poder de las partes, lo cual acrecienta más si cabe las dudas sobre la admisibilidad o no en el nuevo procedimiento de impugnación de alegar hechos y fundamentos nuevos o distintos de los apreciados por la OEPM o de proponer nueva prueba en el recurso ante la Audiencia Provincial.

Ante estas lagunas legislativas, queda claro que tendrán que ser los tribunales los que resuelvan estas incógnitas y determinar si el papel de la Audiencia Provincial será estrictamente revisor o, por el contrario, dejándose influir por el antiguo procedimiento de impugnación, admitirán alegaciones o pruebas nuevas que no se hubieran aducido ante la OEPM.

12. Artículo 56 LJCA: «1. En los escritos de demanda y de contestación se consignarán con la debida separación los hechos, los fundamentos de Derecho y las pretensiones que se deduzcan, en justificación de las cuales podrán alegarse cuantos motivos procedan, hayan sido o no planteados ante la Administración.»

ESTUDIO JURÍDICO DE LA DIRECTIVA WHISTLE-BLOWING Y SU TRANSPOSICIÓN AL ORDENAMIENTO JURÍDICO ESPAÑOL MEDIANTE LA LEY 2/2023 DE 20 DE FEBRERO, REGULADORA DE LA PROTECCIÓN DE LAS PERSONAS QUE INFORMEN SOBRE INFRACCIONES NORMATIVAS Y DE LUCHA CONTRA LA CORRUPCIÓN

Fecha de recepción: 28 marzo 2023.
Fecha de aceptación y versión final:
11 abril 2023.

MADDALEN MARTÍN ARTECHE
ABOGADA ASOCIADA EN MLAB
ABOGADOS.

RESUMEN

El presente artículo tiene por objeto el estudio analítico de la Directiva 2019/1937 relativa a la protección de las personas que informen sobre infracciones del Derecho de la Unión y la Ley 2/2023 de 20 de febrero, reguladora de la protección de las personas que informen sobre infracciones normativas y de lucha contra la corrupción, que la transpone al ordenamiento jurídico español. El estudio revela que la Directiva 2019/1937 tiene por finalidad primordial promover el cumplimiento del Derecho de la UE y que la protección de los denunciantes se subordina a este fin. Con el propósito de incentivar las denuncias y detectar así el mayor número de infracciones del Derecho de la UE, la Directiva contempla un ámbito de aplicación material y personal amplios un concepto de “represalia” igualmente vasto. El estudio de la Ley 2/2023 ha puesto de manifiesto que esta se aparta en determinados aspectos de lo prescrito por la Directiva 2019/1937.

PALABRAS CLAVE

Bases jurídicas de los actos de la UE; Cumplimiento del Derecho de la UE; Inmunidad; Denuncia y represalias.

ABSTRACT

The present paper contains an analytical study of Directive 2019/1937 on the protection of persons who report breaches of Union law and Law 2/2023 of 20

February, regulating the protection of persons who report infringements and the fight against corruption, which transposes the Directive into the Spanish legal order. The study reveals that Directive 2019/1937 intends primarily to promote compliance with EU law, being the protection of whistle-blowers subordinate to this end. To encourage reporting and thus detect as many breaches of EU law as possible, the Directive lays down a broad material and personal scope of application and broad concept of retaliation. The review of Law 2/2023 has shown that it departs in certain respects from the requirements of Directive 2019/1937.

KEYWORDS

Legal bases of EU acts; Enforcement of EU Law; Immunity; Reporting and retaliation.

1. INTRODUCCIÓN Y PROPÓSITO DEL ARTÍCULO

“La mejor manera de hacer cumplir el Derecho de la Unión es impedir que se produzcan infracciones” reza la Comunicación de la Comisión Europea titulada *Hacer cumplir el Derecho de la UE para una Europa que ofrezca resultados*, de octubre de 2022¹. La preocupación, acrecentada en los últimos años, de la Unión Europea (UE) por mejorar el respeto del Derecho y de las políticas de la UE ha llevado a esta a implicarse cada vez más en la ejecución directa del Derecho de la UE por los Estados miembros². Recordemos que corresponde a los Estados ejecutar directamente dicho Derecho y a la Comisión supervisar, como guardiana de los Tratados, que los Estados cumplan con esta obligación³. Con dicho propósito en mente, la UE ha creado sus propias autoridades a las que ha revestido de poderes para vigilar directamente el cumplimiento de las normas del Derecho de la UE e investigar y sancionar las infracciones que puedan darse (la Fiscalía Europea es un ejemplo reciente), ha promovido la institución de redes europeas que agrupan a las autoridades de los Estados miembros encargadas de la aplicación del Derecho de la UE en un determinado ámbito (la Red europea de competencia, por ejemplo) y ha adoptado normas que prescriben a los Esta-

1. Comunicación de la Comisión Europea, *Hacer cumplir el Derecho de la UE para una Europa que ofrezca resultados*, Bruselas, 13.10.2022, COM(2022) 518 final, disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?qid=1665694488096&uri=CELEX%3A52022DC0518>, p. 1.

2. Esta preocupación la reflejan muy bien las Comunicaciones de la Comisión Europea, por ejemplo, la Comunicación de la Comisión Europea, *Derecho de la UE: mejores resultados gracias a una mejor aplicación*, DO C 18 de 19.1.2017, p. 10/20 o la Comunicación de la Comisión Europea, *Hacer cumplir el Derecho de la UE para una Europa que ofrezca resultados*, op. cit.

3. Artículo 17.1 de la Versión Consolidada del Tratado de la Unión Europea, DO C 326 de 26.10.2012, p. 13/390.

dos miembros, e incluso a los actores privados, estándares tanto procesales como substantivos para la ejecución del Derecho de la UE⁴.

La adopción de la Directiva 2019/1937 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2019, relativa a la protección de las personas que informen sobre infracciones del Derecho de la Unión (**la Directiva**), que es objeto de estudio del presente artículo, demuestra la apetencia de la UE por intervenir en la ejecución directa del Derecho de la UE. En efecto, la Directiva ordena a los Estados miembros, como medio para vigilar y asegurar el respeto del Derecho de la UE, que exijan a las entidades jurídicas de los sectores privado y público que instauren canales de denuncia a los que puedan acudir sus trabajadores y personas que se relacionan con ellas para informar sobre infracciones relativas a las normas de Derecho de la UE identificadas en la propia Directiva. La denuncia cumpliría así, según la Directiva, una función clave para detectar y prevenir infracciones del Derecho de la UE⁵.

El presente artículo lleva a cabo un estudio jurídico panorámico de la Directiva 2019/1937 y la Ley 2/2023 de 20 de febrero, reguladora de la protección de las personas que informen sobre infracciones normativas y de lucha contra la corrupción (**la Ley 2/2023 o Ley de protección del informante**), que la transpone al ordenamiento jurídico español⁶. Pretendemos con ello, aunque sin ánimo de exhaustividad por falta de espacio, analizar y comentar críticamente la lógica de ambos instrumentos, sus aspectos más relevantes y señalar las incoherencias entre ambas normas que detectemos. La sección segunda del artículo está dedicada al estudio de las disposiciones de la Directiva y la segunda tercera a las disposiciones de la Ley 2/2023, examinadas a la luz de la Directiva. La sección cuarta cerrará este estudio con las principales conclusiones que se desprendan del análisis de ambas normas.

69

2. LA DIRECTIVA WHISTLEBLOWING: ENTRE EL FOMENTO DEL CUMPLIMIENTO DEL DERECHO DE LA UE Y LA PROTECCIÓN DE LOS DENUNCIANTES

La finalidad que persigue la Directiva no es fácilmente reconocible, pues a pesar de llevar la protección de las personas que informen sobre infracciones del Derecho de la UE por bandera, este objetivo aparece supeditado al de reforzar la aplicación del Derecho y las políticas de la Unión en ámbitos específicos

4. SCHOLTEN, M. «*Mind the trend! Enforcement of EU law has been moving to 'Brussels'*» en *Journal of European Public Policy*, Nº 9, 2017, págs. 1348-1366.

5. Considerando 1 de la Directiva.

6. Ley 2/2023, de 20 de febrero, reguladora de la protección de las personas que informen sobre infracciones normativas y de lucha contra la corrupción, «BOE» núm. 44, de 21/02/2023.

(Artículo 1). La dificultad de determinar cuál es la finalidad de la Directiva de forma inequívoca ha sido advertida por VILLORIA MENDIETA, quien señala que la “*Directiva se queda en un camino intermedio que no aclara muy bien qué enfoque predomina y cómo interpretar ciertas incongruencias*”⁷. La confusión e incongruencias relativas al objetivo de la Directiva serán abordadas en los apartados que siguen, dedicados a examinar distintos aspectos de técnica legislativa en la redacción y adopción de la Directiva, los ámbitos de aplicación material y personal de la Directiva, las obligaciones que impone y la protección que confiere a los denunciantes frente a represalias.

2.1. Cuestiones de técnica legislativa: partes de la Directiva, bases jurídicas y justificación del principio de subsidiariedad

Tres aspectos de técnica legislativa empleada en la adopción y redacción de la Directiva llaman nuestra atención.

En primer lugar, es inevitable reparar en que el Preámbulo de la Directiva es más extenso que su parte dispositiva. Los Considerandos, que ocupan la práctica totalidad del Preámbulo, no se limitan a recoger la motivación de la adopción de la Directiva, sino que incluyen además disposiciones de carácter normativo que se reproducen a continuación en la parte dispositiva e incluso obligaciones que no se encuentran en esta parte. Ello es contrario a los principios recogidos en la “*Guía práctica común del Parlamento, del Consejo y de la Comisión para la redacción de textos legislativos de la Unión Europea*”, que señala claramente que “*se entiende por «considerandos» la parte del acto que contiene la motivación de este*” y que “*se formulará en un lenguaje no imperativo para que no se confunda con la parte dispositiva*”⁸.

El segundo aspecto que debemos señalar se trata de las bases jurídicas múltiples que han servido para la adopción de la Directiva, nada más y nada menos que 11 bases jurídicas procedentes del Tratado de Funcionamiento de la UE (TFUE) y una del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica (Tratado EURATOM)⁹. Las bases jurídicas y las materias del Derecho de la UE a las que se refieren estas son las siguientes: el derecho a la protección de los datos de carácter personal (artículo 16 TFUE), la política común de agri-

7. VILLORIA MENDIETA, M. «Un análisis de la Directiva 2019/1937 desde la ética pública y los retos de la implementación» en *Revista española de la Transparencia*, Nº 12, 2021, págs. 15-24.

8. Comisión Europea, *Guía práctica común del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión para la redacción de textos legislativos de la Unión Europea*, Oficina de Publicaciones, 2016, disponible en: <https://data.europa.eu/doi/10.2880/82280>

9. Versión consolidada del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, DO C 326 de 26.10.2012, p. 47/390. Versión consolidada del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica, DO C 203 de 7.6.2016, p. 1/112.

cultura y pesca (artículo 43.2 TFUE), la libertad de establecimiento (artículos 50 y 53.1 TFUE), transportes (artículos 91 y 100 TFUE), aproximación de disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que tengan por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior (artículo 114 TFUE), salud pública (artículo 168.4 TFUE), protección de los consumidores (artículo 160 TFUE), medioambiente (artículo 192.1 TFUE), protección de los intereses financieros de la UE (artículo 325.4 TFUE) y protección sanitaria de la población y los trabajadores contra los peligros que resulten de las radiaciones ionizantes (artículo 31 Tratado EURATOM). Estas materias coinciden con aquellas que configuran el ámbito de aplicación material de la Directiva, que estudiaremos más adelante.

La necesidad de recurrir a 12 bases jurídicas constituye una rareza, ya que, de conformidad con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la UE (TJUE), los actos de la UE deben fundarse en una sola base jurídica. Solo con carácter excepcional, *“si se demuestra que el acto persigue varios objetivos o tiene varios componentes, vinculados entre sí de modo indisociable, sin que uno de ellos sea accesorio en relación con el otro, tal acto deberá fundarse en las distintas bases jurídicas correspondientes”*¹⁰. ¿A qué se debe entonces el recurso a 12 bases jurídicas para la adopción de la Directiva? Si la finalidad preponderante de la Directiva fuera la protección del denunciante, que la Directiva define como *“una persona física que comunica o revela públicamente información sobre infracciones obtenida en el contexto de sus actividades laborales”*¹¹, no hubiera sido necesario acudir a 12 bases jurídicas. En efecto, la Comisión podría haber propuesto como base jurídica, a título ejemplificativo, el artículo 19 TFUE, que permite al Consejo, por unanimidad con arreglo a un procedimiento legislativo especial y previa aprobación del Parlamento Europeo, adoptar acciones adecuadas para luchar contra la discriminación por motivos de sexo, de origen racial o étnico, religión o convicciones, discapacidad, edad u orientación sexual (siempre y cuando entendamos las represalias adoptadas contra el denunciante como una forma de discriminación) o el artículo 153 TFUE, que permite a la UE completar la acción de los Estados miembros para el fomento del empleo, la mejora de las condiciones de vida y de trabajo, una protección social adecuada, el diálogo social, el desarrollo de los recursos humanos para conseguir un nivel de empleo elevado y duradero y la lucha contra las exclusiones¹². La propia Propuesta de

10. Véanse, por ejemplo, la Sentencia del Tribunal de Justicia de 2 de septiembre de 2021, asunto C180/20, *Comisión/Consejo (Acuerdo con Armenia)*, ECLI:EU:C:2021:658, apdo. 34. y la Sentencia del Tribunal de Justicia de 4 de septiembre de 2018, *Comisión/Consejo (Acuerdo con Kazajistán)*, C244/17, EU:C:2018:662, apartado 37 y jurisprudencia citada.

11. Artículo 5.7) de la Directiva.

12. La Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas que informen sobre infracciones del Derecho de la UE, COM/2018/218 final menciona que entre las

Directiva nos proporciona una respuesta a nuestra pregunta, pues señala que las bases jurídicas propuestas (17 originariamente) “*constituyen la base jurídica para mejorar la aplicación del Derecho de la Unión*”. Cabe pensar, por ello, que esta y no otra es la finalidad de la Directiva y que la protección de los denunciantes es un mero instrumento para lograr este fin¹³.

Un tercer aspecto que llama nuestra atención, por deficiente y confuso, es la justificación de la necesidad de adoptar un acto de la UE como la Directiva a nivel supranacional y no nacional. Es decir, la justificación de los principios de subsidiariedad, que rigen el ejercicio de toda competencia atribuida a la UE salvo las competencias exclusivas (artículo 5.3 TUE), no siendo este último el caso de la Directiva. El principio de subsidiariedad habilita a la Unión a intervenir “*sólo en caso de que, y en la medida en que, los objetivos de la acción pretendida no puedan ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, ni a nivel central ni a nivel regional y local, sino que puedan alcanzarse mejor, debido a la dimensión o a los efectos de la acción pretendida, a escala de la Unión*” (artículo 5.3 TUE). A modo de ejemplo, la acción a nivel de la UE se reputa más eficaz para luchar contra el crimen de dimensión transnacional que la acción individual de los Estados miembros¹⁴.

Pues bien, las razones que esgrimen tanto la Propuesta de Directiva como la propia Directiva para justificar la acción a un nivel supranacional forman un auténtico *totum revolutum*. Ora señalan que la protección de los denunciantes se encuentra fragmentada en los diferentes Estados miembros y es desigual en los distintos ámbitos¹⁵, por lo que solo una intervención de la UE puede apor-

hipótesis de base jurídica evaluadas se encontraba el artículo 153.1, letras a) y b) TFUE sobre la mejora del entorno laboral para mejorar la salud y la seguridad de los trabajadores y sobre condiciones de trabajo. Sin embargo, esta elección hubiera excluido, como señala la Propuesta, a los denunciantes que no tuvieran la consideración de trabajadores en el sentido del artículo 45 TFUE.

13. Otra observación que cabe realizar en relación con las bases jurídicas de la Directiva es que ninguna de ellas habilita a la UE a la adopción de normas mínimas relativas a la definición de las infracciones penales y de las sanciones. Es decir, ninguna confiere una competencia expresa a la UE para legislar sobre aspectos sustantivos del derecho penal. Esta competencia está prevista en el artículo 83 TFUE. Obsérvese que el artículo 21 de la Directiva introduce normas relativas a los elementos constitutivos del delito que deberán incorporar los Estados miembros a su ordenamiento jurídico. Los apartados 2, 3 y 7 del artículo 21 de la Directiva recogen exenciones de responsabilidad del denunciante, incluida la penal, por la obtención y revelación de información confidencial. Parece, por lo tanto, que bases jurídicas distintas al artículo 83 TFUE, como las que fundan la Directiva, han habilitado a la UE para adoptar normas sustantivas en materia penal. Para conocer más sobre la competencia de la UE para legislar en materia penal, véase PETER ASP, *The Substantive Criminal Law Competence of the EU*. Ed. Stiftelsen Skrifter utgivna av Juridiska fakulteten vid Stockholms universitet, 2012.

14. Véase, por ejemplo, el Considerando 5 de la Directiva (UE) 2019/713 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril de 2019, sobre la lucha contra el fraude y la falsificación de medios de pago distintos del efectivo y por la que se sustituye la Decisión Marco 2001/413/JAI del Consejo, DO L 123 de 10.5.2019, p. 18/29.

15. Página 7 de la Propuesta de Directiva y Considerando 4 de la Directiva.

tar, por un lado, coherencia y aproximar las disposiciones sectoriales de la UE relativas a la protección de denunciantes y por otro, garantizar una protección eficaz de los denunciantes; ora apuntan a los intereses públicos que pueden verse en peligro como consecuencia de las infracciones del Derecho de la UE de dimensión transfronteriza: la protección de la salud humana, los intereses de los consumidores, del medio ambiente, los datos personales y la intimidad, los intereses financieros de la UE, el buen funcionamiento del mercado interior y la competencia, la seguridad nuclear, de los productos, de los alimentos y piensos, del transporte, las redes y los sistemas de información. Todos ellos son intereses, que por su importancia para la UE, merecerían ser protegidos a un nivel supranacional¹⁶. Huelga señalar que las normas de protección de los denunciantes previstas en actos sectoriales de la Unión en las materias enunciadas en la parte II del Anexo a la Directiva, no quedan derogadas por las normas de la Directiva, sino que constituyen *lex specialis* frente a las normas de la Directiva¹⁷, de aplicación estas últimas en la medida en que un asunto no se rijan obligatoriamente por los actos sectoriales (artículo 3.1 de la Directiva). En consecuencia, no puede afirmarse que la Directiva vaya a eliminar por completo la fragmentación de las normas de protección de los denunciantes que rigen en los distintos ámbitos del Derecho de la UE. Al contrario, añade una nueva capa (mínima) de protección. Además, la Directiva tampoco exige a los Estados miembros que establezcan un único estatuto de protección del denunciante común para todos los ámbitos del derecho nacional y de la UE, sin perjuicio de conferirles la facultad para ampliar el ámbito material de la Directiva a las infracciones del ordenamiento jurídico nacional (artículo 2.2. de la Directiva), como así lo ha hecho España mediante la Ley 2/2023 al extender la protección conferida por las normas de la Directiva al ámbito de las infracciones penales y las administrativas graves o muy graves. De nuevo, parece poco probable que la Directiva vaya a eliminar la dispar protección de los denunciantes existente en el seno de los ordenamientos jurídicos nacionales. Si la fragmentación de las normas de la UE y nacionales de protección de los denunciantes persiste a pesar de la acción de la Unión, cabe pensar que, mediante la adopción de la Directiva, la UE persigue primordialmente promover

16. Prueba de ello es que existen mecanismos de cooperación entre las autoridades nacionales competentes para el intercambio de información y el seguimiento en relación con infracciones de las normas que integran el ámbito de aplicación material de la Directiva (Considerando 72 de la Directiva).

17. Ejemplo de actos sectoriales que recogen normas para la protección de los denunciantes son la Directiva 2013/36 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de junio de 2013, relativa al acceso a la actividad de las entidades de crédito y a la supervisión prudencial de las entidades de crédito y las empresas de inversión, por la que se modifica la Directiva 2002/87/CE y se derogan las Directivas 2006/48/CE y 2006/49/CE, DO L 176 de 27.6.2013, p. 338 y la Directiva 2013/30/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, sobre la seguridad de las operaciones relativas al petróleo y al gas mar adentro, y que modifica la Directiva 2004/35/CE, DO L 178 de 28.6.2013, p. 66.

el cumplimiento del Derecho de la Unión. Sea como fuere, la Propuesta de Directiva y la propia Directiva se limitan a afirmar, que no demostrar, que la acción a un nivel supranacional mejorará la protección de los denunciantes. Creemos, por todo ello, que la justificación del cumplimiento del principio de subsidiariedad basada en la fragmentación de legislaciones es tramposa.

La siguiente reflexión que debemos abordar es si la protección de los intereses públicos en juego a los que hemos aludido anteriormente merecen la intervención de la UE. Parecería que así fuera, ya que, como señala la Propuesta de Directiva, la Directiva se centra “*en ámbitos con una clara dimensión de la UE y en los que el impacto en el cumplimiento de la ley es más marcado*”. No cabe negar que las infracciones que puedan darse en ámbitos como el medioambiente, el mercado interior o la seguridad nuclear, por ejemplo, son susceptibles de producir efectos que desbordan las fronteras nacionales y que, por lo tanto, justificarían la intervención de la UE por razones de eficacia y eficiencia (la acción de la UE es capaz de obtener mejores resultados que la acción individual de los Estados). No obstante, creemos que razones adicionales han motivado la adopción de la Directiva, como las siguientes razones de naturaleza normativa: la importancia atribuida por la UE a los intereses públicos en juego, el interés de la UE por proteger el bienestar de la sociedad (Considerando 1), la confianza de los ciudadanos en la acción de la UE (Considerando 15) y el Estado de Derecho en lo que se refiere, en concreto, a los derechos a la libertad de expresión y de información (Considerandos 31 y 45)¹⁸.

2.2. Ámbitos de aplicación de la Directiva

Como veremos a continuación, tanto el ámbito de aplicación material como personal de la Directiva están redactados de forma amplia. Esta es una constatación que, en nuestra opinión, muestra que la Directiva persigue promover el mayor número posible de denuncias y con ello, detectar y prevenir infracciones del Derecho de la UE.

2.2.1. *Ámbito de aplicación material*

Determinar el ámbito de aplicación material de la Directiva responde a la siguiente pregunta: ¿qué tipo de comunicaciones se encuentran protegidas por

18. Esta motivación se expresa claramente en el artículo 1.2 de la Ley 2/2023, que dice así: “*también tiene [la Ley] como finalidad el fortalecimiento de la cultura de la información, de las infraestructuras de integridad de las organizaciones y el fenómeno de la cultura de la información o comunicación como mecanismo para prevenir y detectar amenazas al interés público*”.

la Directiva? La respuesta la encontramos en las siguientes disposiciones de la Directiva.

El artículo 2 señala que la Directiva establece normas mínimas comunes para la protección de las personas que informen sobre infracciones del Derecho de la UE en las materias que enumera a continuación en sus apartados primero y segundo. Antes de examinar dichas materias, huelga apuntar que el ámbito de aplicación material viene determinado en primer lugar por el concepto de “*infracción*”, que no se encuentra definido en el artículo 2 de la Directiva, sino en su artículo 5.1). Según este, las infracciones son acciones u omisiones que sean ilícitas y estén relacionadas con los actos y ámbitos de actuación de la UE identificados en el artículo 2 de la Directiva y las acciones u omisiones que desvirtúen el objeto o la finalidad de las normas establecidas en dichos ámbitos. Es decir, también comprende el concepto de abuso de Derecho, que debe ser interpretado según la jurisprudencia del TJUE (Considerando 42). Además, el concepto de “*infracciones*” se refiere tanto a las infracciones que ya hayan ocurrido, a las que no se hayan materializado todavía, pero que muy probablemente se vayan a cometer, a los actos u omisiones respecto de los cuales el denunciante tenga motivos razonables para considerar infracciones y los intentos de ocultar infracciones (Considerando 43).

Entrando en el artículo 2 de la Directiva, pertenecen al ámbito de aplicación material de la Directiva las infracciones comprendidas en el ámbito de aplicación de los actos de la Unión enumerados en el Anexo a la Directiva y que se refieren a:

- La contratación pública, servicios, productos y mercados financieros, prevención del blanqueo de capitales y la financiación del terrorismo, seguridad de los productos y conformidad, seguridad del transporte, protección del medio ambiente, protección frente a las radiaciones y seguridad nuclear, seguridad de los alimentos y piensos, sanidad animal y bienestar de los animales, salud pública, protección de los consumidores, protección de la privacidad y de los datos personales, y seguridad de las redes y de los sistemas de información (artículo 2.1 letra a).
- Los intereses financieros de la UE (artículo 2.1 letra b).
- El mercado interior, incluidas las normas de la UE en materia de competencia y ayudas de Estado y el impuesto sobre sociedades (artículo 2.1 letra c).

En la Parte II del Anexo a la Directiva se recogen los actos sectoriales de la UE que prevén normas específicas sobre la denuncia de infracciones y que, como hemos avanzado, resultan de aplicación preferente frente a las normas mínimas establecidas por la Directiva (artículo 3.1).

Al inicio de esta sección hemos afirmado que el ámbito de aplicación material de la Directiva es amplio. Es más, este puede ampliarse a otros ámbitos o actos de la Unión, “*si ello resulta necesario como medio para reforzar su aplicación a la luz de pruebas que puedan surgir en el futuro o sobre la base de la evaluación de la forma en que haya funcionado la presente Directiva*” (Considerando 106). Esta habilitación es criticable por su falta de precisión. *Ad libitum*, cualquier ámbito del Derecho de la UE sería susceptible de entrar a formar parte del ámbito de aplicación de la Directiva¹⁹. Le bastaría a la UE afirmar su interés por mejorar el cumplimiento de determinadas normas de Derecho de la UE para que estas encontraran acomodo en la Directiva. ¿Qué justificación proporcionaría para ello la UE: la importancia de los intereses públicos en juego, la dimensión transfronteriza de las infracciones o aún otras razones?

Cabe añadir que, tal y como hemos anticipado, los Estados miembros son libres para ampliar la protección conferida por la Directiva en su ordenamiento jurídico a ámbitos distintos a los que conforman el ámbito material de aplicación de esta (artículo 2.2), como así lo ha hecho la Ley 2/2023.

La determinación del ámbito de aplicación de la Directiva debe completarse con una mención a las materias excluidas, cuales son:

- La contratación pública relacionada con cuestiones de defensa o seguridad, salvo que se rijan por los actos pertinentes de la Unión (artículo 3.2).
- La protección de información clasificada, del secreto profesional de los médicos y abogados, de las deliberaciones judiciales y de las normas de enjuiciamiento criminal (artículo 3.3, letras a) a d).
- La protección frente a posibles medidas perjudiciales injustificadas derivadas del ejercicio del derecho de los trabajadores a consultar a sus representantes o sindicatos (artículo 3.4).

A las materias que señala el artículo 3 de la Directiva debe añadirse lo previsto por sus Considerandos 21 y 23. Estos excluyen del ámbito de aplicación de la Directiva, respectivamente, las denuncias de los trabajadores sobre infracciones del Derecho de la UE en materia laboral, que ya cuentan con protección específica, y las denuncias de los funcionarios y otros agentes de la UE sobre infracciones de posibles actividades ilegales, como el fraude o la corrupción, o de una conducta relacionada con el desempeño de las actividades profesionales que pueda constituir un incumplimiento grave de determinadas obligaciones de los funcionarios y agentes de la UE en el marco de su relación laboral con las

19. CARO CATALÁN, J. «La Directiva “Whistleblowing”: Aspectos clave de su transposición al ordenamiento jurídico español» en *Revista Brasileira de Direito Processual Penal*, Nº 3, 2021 págs. 2155-2200, también ha advertido que “la Directiva puede llegar a ser de aplicación en prácticamente todas las ramas del Derecho de la Unión”.

instituciones, órganos u organismos de la UE, que también se rigen por las normas específicas aplicables a este personal.

2.2.2. *Ámbito de aplicación personal*

Para trazar el ámbito de aplicación personal debemos preguntarnos qué informantes pueden acogerse a la protección otorgada por la Directiva. En primer lugar, debemos destacar que el contexto del trabajo es un ámbito proclive a la comisión de infracciones y que las personas que se relacionan con las empresas, tanto públicas como privadas pueden tener conocimiento de primera mano de ellas. No es de extrañar, por lo tanto, que la Directiva haya centrado su objetivo en proteger a las personas que comuniquen informaciones obtenidas con motivo de sus relaciones con las empresas. Lo relevante, como quedará de manifiesto, no es la naturaleza de la relación que une al denunciante con la empresa (laboral o no laboral), sino el contexto (de trabajo) en el que se produce la infracción²⁰.

Pues bien, el artículo 4.1 de la Directiva nos dice que la Directiva se aplicará a los denunciantes que trabajen en el sector privado o público y que hayan obtenido información sobre infracciones en un contexto laboral, incluyendo, como mínimo, a:

- a) Las personas que tengan la condición de trabajadores en el sentido del artículo 45, apartado 1, del TFUE, incluidos los funcionarios.
- b) Las personas que tengan la condición de trabajadores no asalariados, en el sentido del artículo 49 del TFUE.
- c) Los accionistas y personas pertenecientes al órgano de administración, dirección o supervisión de una empresa, incluidos los miembros no ejecutivos, así como los voluntarios y los trabajadores en prácticas que perciben o no una remuneración.
- d) Cualquier persona que trabaje bajo la supervisión y la dirección de contratistas, subcontratistas y proveedores.

Integran también el ámbito de aplicación personal de la Directiva:

20. Como señala el Memorándum Explicativo que acompaña a la Recomendación CM/Rec(2014)7 del Comité de Ministros del Consejo de Europa, de 30 de abril de 2014, sobre la protección de los denunciantes de irregularidades, apdo.31: *“It is the de facto working relationship of the whistleblower, rather than his or her specific legal status (such as employee) that gives a person privileged access to knowledge about the threat or harm to the public interest. Moreover, between member States, the legal description of individuals in employment or in work can vary and likewise their consequent rights and obligations. Furthermore, it was considered preferable to encourage member States to adopt an expansive approach to the personal scope of the recommendation. For these reasons it was decided to describe the personal scope by reference to the person’s ‘work-based relationship’.”* El Memorándum se encuentra disponible en: https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectId=09000016805c5ef5

- Los denunciantes cuando comuniquen o revelen públicamente información sobre infracciones obtenida en el marco de una relación laboral ya finalizada (artículo 4.2).
- Los denunciantes cuya relación laboral todavía no haya comenzado, en los casos en que la información sobre infracciones haya sido obtenida durante el proceso de selección o de negociación precontractual (artículo 4.3).
- Los funcionarios y agentes de la UE que informen sobre infracciones que sucedan en un contexto laboral al margen de su relación laboral con las instituciones, órganos u organismos de la UE (Considerando 23).

Además, los facilitadores (“una persona física que asiste a un denunciante en el proceso de denuncia en un contexto laboral, y cuya asistencia debe ser confidencial”²¹), terceros relacionados con el denunciante y que puedan sufrir represalias en un contexto laboral, como compañeros de trabajo o familiares del denunciante y las entidades jurídicas que sean propiedad del denunciante, para las que trabaje o con las que mantenga cualquier otro tipo de relación en un contexto laboral gozan asimismo de protección bajo el paraguas de la Directiva.

Como podemos observar, el ámbito de aplicación personal de la Directiva es amplio, pues no se limita a proteger a los trabajadores, sino que amplía su protección al ecosistema que rodea a las empresas para incluir a las personas que se relacionan con ellas²². Además, el listado del artículo 4.1 de la Directiva parece ser un listado *numerus apertus* (“como mínimo”), por lo que cabe pensar que otras personas también tienen cabida en él.

¿Existe un denominador común entre las personas que integran el ámbito de aplicación personal de la Directiva? Lo cierto es que la Directiva no ofrece una razón inequívoca que nos ayude a comprender por qué merecen protección los denunciantes que integran su ámbito de aplicación personal. En efecto, la Directiva considera dignos de protección a los informantes que hayan obtenido la información comunicada con motivo de sus actividades laborales debido a su vulnerabilidad económica frente a la persona de la que dependen *de facto* a efectos laborales y que puede adoptar represalias en su contra (Considerando 36 de la Directiva). También se refiere al desequilibrio de poder relacionado con el trabajo. Lo cierto es que estas notas no siempre estarán presentes en la relación laboral u otro tipo de relación cubierta por el ámbito de aplicación personal de

21. Artículo 5.8) de la Directiva.

22. La propia Directiva nos indica que “la ejecución efectiva del Derecho de la Unión exige que debe otorgarse protección a la gama más amplia posible de categorías de personas que, independientemente de que sean ciudadanos de la Unión o nacionales de un tercer país, en virtud de sus actividades laborales, con independencia de su naturaleza y de si son retribuidas, disponen de un acceso privilegiado a información sobre infracciones que redundaría en interés de los ciudadanos denunciar y que pueden sufrir represalias si lo hacen.” (Considerando 37).

la Directiva. Piénsese, por ejemplo, en los voluntarios que se prestan a trabajar sin contraprestación monetaria, o en aquellos trabajadores con un gran poder de negociación sujetos a una relación laboral como los deportistas de élite. Lo anterior nos lleva a pensar que la Directiva ha querido integrar a aquellas personas que, aunque no sean vulnerables económicamente frente a la empresa o no se encuentren en una situación de desequilibrio de poder, pueden tener un acceso privilegiado a la información por su posición dentro de ella (sus accionistas y directivos por excelencia) o simplemente un acceso (no necesariamente privilegiado) a la información (voluntarios, por ejemplo), por lo que la Directiva no ha querido excluirlos por su utilidad para detectar infracciones de las normas del Derecho de la UE.

2.3. Obligación de instaurar canales de denuncia y de seguimiento de las denuncias

¿Qué forma tienen las personas integradas en el ámbito de aplicación personal de la Directiva de dar a conocer la información sobre infracciones que han obtenido? Como principio general, deberán acudir a canales y procedimientos instaurados en el seno de las entidades jurídicas de los sectores privado y público, siempre que pueda tratarse la infracción internamente de manera efectiva y siempre que el denunciante considere que no hay riesgo de represalias (artículo 7.2). Cuando ello no fuera posible, podrán acudir a los canales de denuncia externa (artículo 10). Huelga señalar que tanto los canales de denuncia interna como externa admiten las denuncias orales y por escrito (artículos 9.2 y 12.2), así como las denuncias anónimas siempre y cuando lo permita el Derecho nacional de los Estados miembros (Considerando 34 y artículos 6.2 y 9.1 letra e).

Es sumamente relevante que el denunciante conozca las condiciones exigidas para poder acogerse a la protección conferida por la Directiva, a quién puede dirigirse y qué seguimiento se dará a la denuncia. A este respecto, la Directiva impone obligaciones de información a las entidades y autoridades que gestionen los canales de denuncia internos y externos (artículos 9.2 y 13). Sobre esta obligación volveremos más adelante.

La Directiva obliga a las entidades jurídicas del sector privado que tengan 50 o más trabajadores a instaurar canales de denuncia interna y de seguimiento (artículo 8, apartados 1 y 3)²³. Las que cuentan con menos de 50 trabajadores no se encuentran obligadas a instaurar un canal interno, sin perjuicio de que los Estados miembros las alienten a ello, estableciendo incluso requisitos menos

23. Los apartados 4 y 7 del artículo 8 de la Directiva prevén supuestos específicos de obligación de instaurar canales de denuncia interna en entidades del sector privado con independencia del número de trabajadores de estas.

preceptivos que los previstos por la Directiva (Considerando 49). Las entidades del sector público también están obligadas a prever dichos canales de denuncia, sin perjuicio de que los Estados miembros puedan eximir de dicha obligación a los municipios de menos de 10.000 habitantes o con menos de 50 trabajadores (artículo 8.9). La gestión de los canales internos en las entidades tanto privadas como públicas puede realizarse internamente o puede encomendarse a un tercero (Considerando 54 y artículo 8.5), que puede ser un proveedor de plataformas de denuncia externa, asesores externos, auditores o representantes sindicales o de los trabajadores. Estos deberán ofrecer garantías de independencia, confidencialidad, protección de datos y secreto (Considerando 54).

El tratamiento de la denuncia en los canales internos debe cumplir con las garantías previstas en el artículo 9 de la Directiva, a saber, garantizar la confidencialidad de la identidad del denunciante y de cualquier tercero mencionado en la denuncia, entregar un acuse de recibo de la denuncia en plazo, realizar un seguimiento diligente de la denuncia y de la comunicación con el denunciante a lo largo de la tramitación, dar una respuesta a la denuncia en plazo razonable e informar al denunciante acerca de los procedimientos de denuncia externa ante las autoridades competentes.

La gestión de los canales de denuncia externa la encomendarán los Estados a las autoridades competentes para recibir las denuncias, darles respuesta y seguir-las (artículo 11.1). Corresponde a los Estados decidir qué autoridades (judiciales, organismos de regulación o de supervisión o defensores del Pueblo, entre otras posibilidades) serán las competentes (Considerando 64). La Ley 2/2023 prevé la creación de una nueva autoridad denominada la Autoridad Independiente de Protección del Informante. Los canales externos deben ofrecer garantías prácticamente idénticas a las que deben ofrecer los canales internos (artículo 11.2). Entre todas ellas cobra especial relevancia para los canales externos la garantía de independencia y autonomía de la autoridad competente de gestionarlos (artículo 12).

Tras examinar debidamente la denuncia, la autoridad competente podrá decidir, en un plazo no superior a 3 meses o 6 en casos debidamente justificados lo siguiente:

- Abrir una investigación interna (Considerando 65).
- Transmitir la información de la denuncia a las autoridades nacionales o de la UE competentes para su investigación (artículo 11.2 letras e y f).
- El archivo del procedimiento por falta de pruebas suficientes (Considerando 66), por entender que la infracción denunciada es manifiestamente menor (artículo 11.3)²⁴ o por ser la denuncia reiterada y no contener in-

24. La Directiva no explica qué entiende por “*infracción menor*”.

formación nueva y significativa sobre infracciones en comparación con una denuncia anterior respecto de la cual han concluido correspondientes procedimientos (artículo 11.4).

- Transmitir la denuncia a la autoridad competente cuando la autoridad que la haya recibido no tenga competencias para darle tratamiento (artículo 11.6).

En cuanto a la posibilidad de recurrir las decisiones de la autoridad competente, el Considerando 103 de la Directiva señala que *“toda decisión adoptada por autoridades en perjuicio de los derechos otorgados por la presente Directiva, en particular las decisiones por las que las autoridades competentes decidan archivar el procedimiento relativo a una infracción denunciada a causa de ser manifiestamente menor o reiterada, o decidan que una denuncia concreta no merece tratamiento prioritario, está sujeta a control judicial de conformidad con el artículo 47 de la Carta [de Derechos Fundamentales de la UE]”*.

Existe una tercera vía para la comunicación de la información, cual es la revelación pública, que es aquella que se pone a disposición del público directamente a través de la prensa, las redes sociales, las organizaciones de la sociedad civil, sindicatos o cargos electos (Considerando 45). La Directiva concibe la revelación pública como forma de ejercer el derecho a la libertad de expresión (Considerando 31), finalidad esta que se desmarca del objetivo utilitarista perseguido por la Directiva, a saber, promover las denuncias para contribuir al cumplimiento efectivo del Derecho de la UE.

La vía escogida para denunciar es relevante para acceder a la protección otorgada por la Directiva, como veremos a continuación.

2.4. El estatuto de protección de los denunciantes al amparo de la Directiva

La principal ventaja que obtiene el denunciante de una infracción que entra dentro del ámbito de aplicación material de la Directiva es la inmunidad frente a la responsabilidad de distinto tipo (penal, administrativa o laboral) por vulnerar deberes de confidencialidad y secreto que le son exigibles y frente a la responsabilidad que podría nacer de la adquisición o el acceso ilícito a la información, siempre y cuando el acceso no constituya de por sí un delito. La Directiva, por el contrario, no premia monetariamente al denunciante, lo que muchos lamentan por su utilidad para animar la denuncia.

El denunciante deberá, sin embargo, cumplir con una serie de condiciones para gozar de dicha inmunidad.

2.4.1. Condiciones para obtener protección al amparo de la Directiva

Las condiciones para optar a la protección otorgada por la Directiva son las siguientes. En la siguiente subsección estudiaremos el contenido de la protección.

En primer lugar, toda persona que entre dentro del ámbito de aplicación personal de la Directiva, sea cual fuera la vía de denuncia empleada, tendrá derecho a la protección conferida por la Directiva siempre y cuando *“tengan motivos razonables para pensar que la información sobre infracciones denunciadas es veraz en el momento de la denuncia y que la citada información entra dentro del ámbito de aplicación de la presente Directiva”* (artículo 6.1). El Considerando 43 nos da una pista sobre la idoneidad de los motivos para ser considerados razonables: no son necesarias pruebas concluyentes sino pruebas que planteen duda o sospechas razonables. Debemos señalar que el requisito de veracidad de la información queda en un segundo plano frente a la buena o mala fe del denunciante. En efecto, la comunicación, en el momento de denunciar, de información falsa a sabiendas no gozará de la protección de la Directiva (Considerando 32). Es más, es sancionable y el daño causado por ella indemnizable (Artículo 23). En cambio, la protección otorgada por la Directiva no se pierde cuando el denunciante comunique información inexacta sobre infracciones por error cometido de buena fe (Considerando 32).

La información sobre la existencia de los distintos canales de denuncia y las condiciones exigidas para ser beneficiario de la protección otorgada por la Directiva, que esta obliga a los Estados miembros a proporcionar de forma confidencial, imparcial, individual y gratuita (Considerando 89), será de gran relevancia para que las personas interesadas en denunciar formen su conocimiento sobre la veracidad de la información que quieren comunicar y el encaje de la infracción en el ámbito de aplicación de la Directiva, ya que disponer de dicha información puede actuar como primer filtro para prevenir las denuncias que no cumplan con los requisitos exigidos por la Directiva y que, por lo tanto, no protejan al denunciante frente a la posible responsabilidad de distinto tipo por vulnerar obligaciones de confidencialidad y secreto e incluso frente a sanciones debido a la comunicación de información falsa a sabiendas.

En segundo lugar, es necesario que los denunciantes hayan denunciado por los canales internos o externos o hayan hecho una revelación pública (Artículo 6.1 letra b). La revelación pública se sujeta a requisitos específicos previstos por el artículo 15.1 de la Directiva. Según este precepto, quien realice tal revelación podrá acogerse a la protección de la Directiva si cumple alguna de las condiciones siguientes:

- a) *“Haber denunciado primero por los canales internos y externos, o directamente por canales externos de conformidad con, sin que se hayan tomado medidas apropiadas al respecto o*
- b) *Tenga motivos razonables para pensar que:*
 - i) *la infracción puede constituir un peligro inminente o manifiesto para el interés público, como, por ejemplo, cuando se da una situación de emergencia o existe un riesgo de daños irreversibles, o*
 - ii) *en caso de denuncia externa, existe un riesgo de represalias o hay pocas probabilidades de que se dé un tratamiento efectivo a la infracción debido a las circunstancias particulares del caso, como que puedan ocultarse o destruirse las pruebas o que una autoridad esté en connivencia con el autor de la infracción o implicada en la infracción.”*

Las condiciones que enumera el artículo 15.1 de la Directiva son vagas. ¿Qué constituye una medida apropiada al respecto de la interposición de una denuncia por los canales internos y externos? ¿Y quién decide su carácter apropiado? ¿El control de este carácter se da *ex-ante* o *ex-post*? El Considerando 79 de la Directiva nos da algunas respuestas, pues prevé que *“las personas que revelen públicamente infracciones deben poder acogerse a protección en los casos en que, pese a la denuncia interna o externa, la infracción siga sin ser atendida, por ejemplo, cuando la infracción no se ha evaluado o investigado adecuadamente o no se han adoptado medidas correctoras adecuadas. La adecuación del seguimiento debe valorarse con arreglo a criterios objetivos, vinculados a la obligación de las autoridades competentes de valorar la exactitud de las alegaciones y poner fin a cualquier posible infracción del Derecho de la Unión. La adecuación del seguimiento dependerá por tanto de las circunstancias de cada caso y de la naturaleza de las normas que se hayan infringido.”*

Además, ¿qué supuestos constituyen situaciones de emergencia o que pueden llevar a un daño irreversible? ¿Qué intereses públicos en peligro inminente o manifiesto merecen ser protegidos? La Directiva menciona como ejemplo el peligro para la integridad física de una persona (Considerando 80). Más allá de dicho ejemplo, debemos acudir a la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derecho Humanos (TEDH) relativa al derecho a la libertad de expresión, puesto que la propia Directiva se basa en dicha jurisprudencia, así como en los principios desarrollados por el Consejo de Europa en su Recomendación sobre protección de los denunciantes adoptada por su Comité de ministros el 30 de abril de 2014 (Considerando 31)²⁵.

25. No obstante, la Directiva se aparta de la jurisprudencia del TEDH en un aspecto, puesto que, a diferencia de esta (véase, por ejemplo, Sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos de 14 de febrero de 2023, rec. núm. [21884/18](#), asunto *Halet c. Luxemburgo*, ECHR:2023:0214JUD002188418), la Directiva no

Con todo, los supuestos excepcionales que rigen la comunicación de una infracción mediante revelación pública (bien porque han fallado previamente los canales internos y externos bien porque existe un peligro inminente para el interés público que no permite, debido a la urgencia, acudir previamente a los otros dos canales) demuestran que esta tercera vía se concibe como subsidiaria y que el acceso a la protección de la Directiva mediante esta vía es extraordinario. Dicha diferenciación es entendible si atendemos a que la comunicación de la información mediante revelación pública puede no haber pasado previamente por el filtro al que se someten las denuncias en los canales de denuncia internos y externos, con la pérdida de garantías dirigidas al correcto seguimiento de la denuncia que ello supone.

El denunciante que desee la protección jurídica otorgada por la Directiva (fundamentalmente la inmunidad frente a la responsabilidad de distinto tipo) debe también demostrar la existencia de una represalia y el nexo causal entre la denuncia y la represalia. Como prevé el Considerando 44, *“debe existir una estrecha relación entre la denuncia y el trato desfavorable sufrido, directa o indirectamente, por el denunciante, para que dicho trato desfavorable sea considerado una represalia y, por consiguiente, el denunciante pueda gozar de protección jurídica al respecto”*. El concepto amplio de represalia que maneja la Directiva (*“toda acción u omisión, directa o indirecta²⁶, que tenga lugar en un contexto laboral²⁷, que esté motivada por una denuncia interna o externa o por una revelación pública y que cause o pueda causar perjuicios injustificados al denunciante”*, según el artículo 5.11) facilitará, sin duda, la obligación del denunciante de demostrar dicho nexo causal. Además, *“una vez que el denunciante demuestre, razonablemente, que ha denunciado infracciones o que ha efectuado una revelación pública de conformidad con la presente Directiva y que ha sufrido un perjuicio”*, se invierte la carga de la prueba consistente en demostrar el nexo causal entre la denuncia y la represalia, que recae *“en la persona que haya tomado la medida perjudicial, a quien se debe entonces exigir que demuestre que las medidas adoptadas no estaban vinculadas en modo alguno a la denuncia o la revelación pública”* (Considerando 93).

exige una ponderación de los intereses en juego en la revelación pública de la información sobre infracciones de las normas del Derecho de la UE, como podrían ser los intereses de los empresarios. De realizarse dicha ponderación y prevalecer intereses distintos a la libertad de expresión y de información del denunciante, el denunciante que ha realizado una revelación pública podría no quedar exento de responsabilidad. 26. Véase el Considerando 41 de la Directiva para el conocimiento de las represalias indirectas.

27. No obstante, la Directiva no se limita a proteger al denunciante frente a represalias adoptadas en el contexto de trabajo, sino también fuera de este, como lo demuestra la exención, prevista por el artículo 21.7 de la Directiva, de responsabilidad del denunciante en los procesos judiciales relativos a difamación, violación de derechos de autor, vulneración de secreto, infracción de las normas de protección de datos, revelación de secretos comerciales, violaciones y represalias como consecuencia de estas que pueden darse fuera del contexto de trabajo.

No obstante, el artículo 21 de la Directiva relativo a las medidas de protección frente a las represalias parece supeditar la concesión de inmunidad frente a la responsabilidad de distinto tipo derivada de la vulneración de deberes de confidencialidad y secreto no ya a que el denunciante albergara motivos razonables para creer que la información sobre infracciones denunciadas es veraz en el momento de la denuncia y que la citada información entra dentro del ámbito de aplicación de la Directiva (condiciones previstas por el artículo 6.1), sino a que la comunicación o revelación de dicha información fuera necesaria en aras a revelar una infracción relevante para la Directiva (artículo 21, apartados 2, 4 y 7). Realmente, debemos lamentar dicha previsión, puesto que el carácter necesario de la comunicación para poner de manifiesto una infracción puede no revelarse hasta avanzada la fase de tratamiento de la denuncia, e incluso de investigación de la propia infracción. En efecto, puede resultar necesario completar la información proporcionada por el denunciante en un primer momento o pueden surgir nuevas o contradictorias evidencias que desvirtúen la utilidad de la primera comunicación, por causas ajenas al denunciante. No se trata, en consecuencia, de una información que el denunciante pueda poseer *ex ante*, sino que corresponde a la autoridad su conocimiento y control *ex post*.

2.4.2. Medidas de protección *ex-ante* y *ex-post* frente a represalias

85

Las medidas de protección de los denunciantes frente a represalias que recoge la Directiva son fundamentalmente de naturaleza *ex-post*, es decir, operan una vez producida la represalia. Existen, sin embargo, medidas *ex-ante* que tratan de prevenir las represalias.

Las medidas *ex-ante* por excelencia son la posibilidad de presentar una denuncia anónima y el derecho del denunciante a que no se revele su identidad sin su consentimiento expreso a ninguna persona que no sea un miembro autorizado del personal competente para recibir o seguir denuncias (artículo 16.1), que también cubre cualquier otra información de la que se pueda deducir directa o indirectamente la identidad del denunciante (artículo 16.1). Este derecho no es absoluto, pues excepcionalmente la identidad del denunciante y cualquier otra información a la que se refiere el artículo 16.1 de la Directiva podrá revelarse cuando constituya una obligación necesaria y proporcionada impuesta por el Derecho de la Unión o nacional en el contexto de una investigación llevada a cabo por las autoridades nacionales o en el marco de un proceso judicial, en particular para salvaguardar el derecho de defensa de la persona afectada (artículo 16.2). En este caso, las revelaciones de la identidad del denunciante estarán sujetas “a salvaguardias adecuadas en virtud de las normas de la Unión y nacionales apli-

cables. En particular, se informará al denunciante antes de revelar su identidad, salvo que dicha información pudiera comprometer la investigación o el procedimiento judicial. Cuando la autoridad competente informe al denunciante, le remitirá una explicación escrita de los motivos de la revelación de los datos confidenciales en cuestión” (artículo 16.3).

Como hemos mencionado anteriormente, la denuncia anónima queda condiciona a que los Estados prevean su posibilidad, como así lo hace la Ley 2/2023. La denuncia anónima es aún más efectiva para evitar cualquier represalia frente al denunciante que la garantía de confidencialidad. No obstante, si las represalias acaban produciéndose, el denunciante anónimo deberá identificarse y perder el anonimato para optar a la protección jurídica (*ex post*) prevista por la Directiva (artículo 6.3).

Abordando ahora las medidas *ex-post* de protección frente a las represalias, la inmunidad frente a la responsabilidad debido a la infracción de deberes de confidencialidad y secreto exigibles al denunciante dentro y fuera del contexto laboral es la más relevante y sobre ella volveremos más adelante. Junto a esta se encuentra la obligación de los Estados de velar porque los denunciantes tengan acceso a (artículo 20.1):

- Información y asesoramiento completos e independientes, que sean fácilmente accesibles para el público y gratuitos, sobre los procedimientos y recursos disponibles, protección frente a represalias y derechos de la persona afectada.
- Asistencia efectiva por parte de las autoridades competentes ante cualquier autoridad pertinente implicada en su protección frente a represalias, incluida, cuando así se contemple en el Derecho nacional, la certificación de que pueden acogerse a protección al amparo de la presente Directiva.
- Asistencia jurídica en los procesos penales y en los procesos civiles transfronterizos de conformidad con la Directiva (UE) 2016/1919 y la Directiva 2008/52/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y, de conformidad con el Derecho nacional, asistencia jurídica en otros procesos y asesoramiento jurídico o cualquier otro tipo de asistencia jurídica.

Además, los Estados miembros podrán prestar asistencia financiera y medidas de apoyo a los denunciantes, incluido apoyo psicológico, en el marco de un proceso judicial (artículo 20.2).

Volviendo a la inmunidad frente a la responsabilidad en procesos judiciales, sus manifestaciones son las siguientes:

- En primer lugar, *“no se considerará que las personas que comuniquen información sobre infracciones o que hagan una revelación pública de conformidad con la presente Directiva hayan infringido ninguna restric-*

ción de revelación de información, y estas no incurrirán en responsabilidad de ningún tipo en relación con dicha denuncia o revelación pública, siempre que tuvieran motivos razonables para pensar que la comunicación o revelación pública de dicha información era necesaria para revelar una infracción en virtud de la presente Directiva.” (artículo 21.2).

- En segundo lugar, *“los denunciantes no incurrirán en responsabilidad respecto de la adquisición o el acceso a la información que es comunicada o revelada públicamente, siempre que dicha adquisición o acceso no constituya de por sí un delito. En el caso de que la adquisición o el acceso constituya de por sí un delito, la responsabilidad penal seguirá rigiéndose por el Derecho nacional aplicable.” (artículo 21.3).*
- En tercer lugar, *“en los procesos judiciales, incluidos los relativos a difamación, violación de derechos de autor, vulneración de secreto, infracción de las normas de protección de datos, revelación de secretos comerciales, o a solicitudes de indemnización basadas en el Derecho laboral privado, público o colectivo, las personas a que se refiere el artículo 4 no incurrirán en responsabilidad de ningún tipo como consecuencia de denuncias o de revelaciones públicas en virtud de la presente Directiva. Dichas personas tendrán derecho a alegar en su descargo el haber denunciado o haber hecho una revelación pública, siempre que tuvieran motivos razonables para pensar que la denuncia o revelación pública era necesaria para poner de manifiesto una infracción en virtud de la presente Directiva.” (artículo 21.7).*

Queda fuera del círculo de inmunidad la responsabilidad del denunciante, derivada de actos y omisiones no relacionados con la denuncia o la revelación pública o que no sean necesarios para revelar la infracción (artículo 21.4). Sobre el carácter necesario de la comunicación para poner de manifiesto la existencia de una infracción ya nos hemos pronunciado.

Como observamos, la exención de responsabilidad en procesos judiciales iniciados contra el denunciante por haber informado sobre infracciones vulnerando obligaciones de confidencialidad no es absoluta (no ampara la obtención ilícita desde un punto de vista penal de la información ni las comunicaciones no relacionadas con la denuncia o que no sean necesarias para revelar una infracción) y se encuentra condicionada al requisito del carácter necesario de la comunicación para poner de manifiesto la infracción.

Otras medidas de protección distintas a la inmunidad previstas por el artículo 21 de la Directiva son el acceso a medidas correctoras frente a represalias, incluidas medidas provisionales a la espera de la resolución del proceso judicial, que puede alargarse (artículo 21.6) y a vías de recurso e indemnización (artículo

21.8). Nos remitimos a los Considerandos 94, 95 y 96 para conocer ejemplos de medidas correctoras y provisionales, de recurso e indemnización que deben garantizarse a los denunciantes de conformidad con el Derecho nacional de los Estados miembros.

Por último, el artículo 21 de la Directiva recoge una presunción del perjuicio *“en los procedimientos ante un órgano jurisdiccional u otra autoridad relativos a los perjuicios sufridos por los denunciantes, y a reserva de que dicha persona establezca que ha denunciado o ha hecho una revelación pública y que ha sufrido un perjuicio”* (artículo 21.5 Directiva). Demostrada la existencia de denuncia y de perjuicio, se presumirá que *“el perjuicio se produjo como represalia por denunciar o hacer una revelación pública”* y *“corresponderá a la persona que haya tomado la medida perjudicial probar que esa medida se basó en motivos debidamente justificados”* (artículo 21.5 Directiva). La presunción, sin duda, aliviará la carga de la prueba del denunciante. Nótese, además, que el carácter necesario de la comunicación para revelar la infracción no constituye un presupuesto para que opere la presunción.

Los Estados miembros pueden decidir establecer un nivel de protección superior al previsto por las normas mínimas comunes de la Directiva (artículo 25.1 Directiva).

88

No podemos finalizar el estudio de la Directiva sin antes mencionar que al afectado (*“una persona física o jurídica a la que se haga referencia en la denuncia o revelación pública como la persona a la que se atribuye la infracción o con la que se asocia la infracción”*, según el artículo 5.10) Directiva) le asiste no solo el derecho a una tutela judicial efectiva y a un juez imparcial, sino también el derecho de protección de su identidad *“mientras cualquier investigación desencadenada por la denuncia o la revelación pública esté en curso”* (artículo 22.2 Directiva). La protección de su derecho de defensa puede incluso llevar a que el derecho a la confidencialidad de la identidad del denunciante decaiga (artículo 16.2).

Finalmente, debemos destacar que el artículo 23.1 de la Directiva obliga a los Estados a establecer sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorias aplicables a las personas físicas o jurídicas que:

- Impidan o intenten impedir las denuncias.
- Adopten medidas de represalia contra las personas a que se refiere el artículo 4.
- Promuevan procedimientos abusivos contra las personas a que se refiere el artículo 4.
- Incumplan el deber de mantener la confidencialidad de la identidad de los denunciantes, tal como se contempla en el artículo 16.

Además, también es sancionable e indemnizable la comunicación o revelación de información falsa a sabiendas (artículo 23.2), como ya hemos mencionado.

Tras en el análisis de la Directiva, nos sumergiremos a continuación en el estudio de la Ley 2/2023.

3. ASPECTOS DESTACABLES DE LA LEY 2/2023, DE 20 DE FEBRERO REGULADORA DE LA PROTECCIÓN DE LAS PERSONAS QUE INFORMEN SOBRE INFRACCIONES NORMATIVAS Y DE LUCHA CONTRA LA CORRUPCIÓN

Con la adopción de la Ley 2/2023 España ha dado cumplimiento, aunque tardío, a la obligación de transponer la Directiva *Whistleblowing* al ordenamiento jurídico nacional.²⁸

A continuación, destacaremos los aspectos más relevantes de la Ley 2/2023 y nos detendremos en aquellos que consideramos conflictivos porque se apartan de lo prescrito por la Directiva o porque suscitan dificultades de encaje en nuestro ordenamiento jurídico.

3.1. Finalidad y ámbitos de aplicación de la Ley 2/2023

El nombre que reciben los denunciantes en la Ley 2/2023 no ha pasado desapercibido. Esta se refiere a ellos como “*informantes*”. Otras opciones han sido descartadas por su connotación peyorativa (chivato) o porque, como señala LOZANO CUTANDA, el legislador español ha querido distinguir las denuncias reguladas en esta Ley 2/2023 “*de las ya previstas en nuestro ordenamiento jurídico*”, como la denuncia penal y de infracciones administrativas²⁹.

La Ley 2/2023 define a los informantes como aquellas personas físicas que en un contexto laboral o profesional detecten infracciones penales o administrativas graves o muy graves y las comuniquen mediante los mecanismos regulados en la misma (Preámbulo). La protección de los informantes frente a las represalias que puedan sufrir constituye la finalidad primordial de la Ley 2/2023 (Artículo 1.1). Esta busca además, “*el fortalecimiento de la cultura de la información, de las*

28. La transposición tardía de la Directiva motivó que la Comisión Europea iniciara un procedimiento de infracción de conformidad con el artículo 258 TFUE y que el 15 de febrero de 2023 interpusiera recurso ante el TJUE. *La Comisión Europea decide llevar a ocho Estados miembros ante el Tribunal de Justicia de la UE en relación con la protección de los denunciantes de irregularidades, 15 de febrero de 2023*, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/IP_23_703 [Consulta: 27 marzo 2023].

29. Ley 2/2023 de protección del informante: dos cuestiones problemáticas (una posiblemente inconstitucional), <https://www.ga-p.com/publicaciones/ley-2-2023-de-proteccion-del-informante-dos-cuestiones-problematicas-una-posiblemente-inconstitucional/#:~:text=Se%20exponen%20dos%20cuestiones%20problemáticas,Informante%20no%20cabe%20recurso%20alguno> [Consulta: 27 marzo 2023].

infraestructuras de integridad de las organizaciones y el fomento de la cultura de la información o comunicación como mecanismo para prevenir y detectar amenazas al interés público” (Artículo 1.2). Los informantes quedan relegados a un mero medio en esta segunda finalidad, pues lo relevante es la protección del Estado de Derecho, como se desprende del Preámbulo de la Ley. El “*buen ciudadano*” que la Ley 2/2023 parece tener en mente sería aquel que colabora con el correcto funcionamiento de las instituciones públicas y privadas denunciando prácticas que puedan poner en peligro la integridad de estas.

La Ley 2/2023 amplía el ámbito de aplicación material de la Directiva para integrar las acciones u omisiones que puedan ser constitutivas de infracción penal o administrativa muy grave o grave (artículo 2.1 letra b). Debemos resaltar que la Ley 2/2023 excluye de su ámbito de aplicación, además de aquellas materias excluidas por la Directiva, las infracciones que se refieran al deber de confidencialidad de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad en el ámbito de sus actuaciones (artículo 2.4). También parece que excluya las infracciones que se refieren a los ámbitos incluidos en la parte II del Anexo a la Directiva, que cuentan con sus propias normas sobre comunicación de infracciones. La Ley 2/2023 señala que la normativa específica sobre comunicación de infracciones prevista en dichas materias será de aplicación (artículo 2.6), sin hacer mención alguna al carácter supletorio de las normas recogidas en la Ley. Parecería, por ello, que estas materias quedaran fuera del ámbito de aplicación material de la Ley. Es más, el propio Preámbulo de la Ley señala que estos supuestos quedan excluidos del ámbito de aplicación material de la Ley. No obstante, el artículo 10.1, letra b) de la Ley 2/2023 indica que la Ley será de aplicación supletoria en lo no previsto por las normas específicas que rigen las materias indicadas en la parte II del Anexo a la Directiva. La Ley incurre, por lo tanto, en contradicción.

La Ley 2/2023 también amplía el ámbito de aplicación personal de la Directiva para otorgar protección a los representantes legales de las personas trabajadoras en el ejercicio de sus funciones de asesoramiento y apoyo al informante (artículo 3.3), que tienen la consideración de asistentes del informante.

No podemos olvidarnos del ámbito de aplicación temporal de la Ley 2/2023. La Disposición Adicional Sexta de la Ley nos indica que las medidas de protección recogidas en ella se extenderán a las comunicaciones que hubieran tenido lugar desde la entrada en vigor de la Directiva *Whistleblowing*. En consecuencia, las disposiciones de la Ley que se refieran a estas medidas producirán efectos retroactivos.

3.2. Los canales de denuncia internos y externos

En cuanto a las entidades obligadas a instaurar un canal de denuncia interna, debemos destacar, que la Ley 2/2023 no exime, en ejercicio de la posibilidad prevista por la Directiva, a los municipios de menos de 10.000 habitantes de la obligación de instaurar dicho canal y que, con independencia del número de trabajadores, la Ley exige que los partidos políticos, sindicatos, organizaciones empresariales, así como las fundaciones que dependan de todos ello, deben instaurar un canal de denuncia interna siempre y cuando reciban fondos públicos para su financiación (artículo 10.1). Esta inclusión parece obedecer, como lo expresa el Preámbulo de la Ley, a una voluntad de luchar contra la corrupción, tan presente en dichas organizaciones. Recordemos que la Ley del Informante lleva por título, al mismo tiempo, la lucha contra la corrupción.

Del diseño de los canales de denuncia internos y externos queremos destacar ciertos aspectos que podrían socavar la garantía de independencia y autonomía que deben ofrecer, así como una preocupación relacionada con el control de las decisiones de la futura Autoridad Independiente de Protección del Informante.

Del canal de denuncia interna diremos que la Ley 2/2023 podría haber previsto la intervención de los representantes de los trabajadores en la adopción de las decisiones de designación, destitución y cese de la persona física responsable de la gestión del canal, que la Ley atribuye a órgano de administración o de gobierno de la empresa (artículo 8.1).

De la regulación de la Autoridad Independiente de Protección del Informante en la Ley 2/2013, suscitan nuestro recelo los siguientes aspectos. En primer lugar, el hecho de que el Estatuto de esta autoridad, por el que debe desarrollarse su estructura, organización y funcionamiento, deba ser aprobado por el Consejo de Ministros mediante real decreto, sin intervención del legislador (artículo 44.2)³⁰. En segundo lugar, que la Ley 2/2023 excluye la posibilidad de recurrir en vía administrativa y Contencioso-Administrativa las decisiones adoptadas por la Autoridad Independiente de Protección del Informante en el marco de las actuaciones dirigidas a tratar las denuncias, sin perjuicio del recurso administrativo o Contencioso-Administrativo que pudiera interponerse frente a la eventual resolución que ponga fin al procedimiento sancionador que pudiera incoarse con ocasión de los hechos relatados (artículo 20.4). Pues bien, esta exclusión es contraria a lo previsto por el Considerando 103 de la Directiva, que prevé la sujeción a control judicial de *“toda decisión adoptada por autoridades en perjuicio de los derechos otorga-*

30. Para un análisis más detallado de las garantías de independencia que debería observar esta Autoridad, nos referimos a Bueno Sánchez, J. M. «Oportunidad legal y necesidad democrática de crear una Autoridad Administrativa Independiente de lucha contra la Corrupción y Protección del Denunciante» en *Revista de Administración Pública*, Nº 217, 2022, págs. 209-240.

dos por la presente Directiva, en particular las decisiones por las que las autoridades competentes decidan archivar el procedimiento relativo a una infracción denunciada a causa de ser manifestamente menor o reiterada, o decidan que una denuncia concreta no merece tratamiento prioritario”. Además, se ha denunciado que es contraria a los artículos 24 y 106 de la Constitución Española³¹.

3.3. Condiciones para obtener la protección de la Ley

De las condiciones a las que la Ley 2/2023 somete la obtención de la protección frente a represalias, podemos realizar las siguientes observaciones.

En primer lugar, la Ley 2/2023 condiciona la concesión de protección a que la comunicación o revelación pública no haya sido inadmitida por los canales internos o no lo haya sido por una serie de razones previstas por el artículo 18.2 letra a) de la Ley. Entre estas se encuentra la inadmisión cuando, a juicio de la Autoridad Independiente de Protección del Informante, existan indicios racionales de haberse obtenido la comunicación mediante la comisión de un delito y cuando la comunicación no contenga información nueva y significativa sobre infracciones en comparación con una comunicación anterior respecto de la cual han concluido los correspondientes procedimientos (artículo 35.2). Pues bien, creemos que la Ley 2/2023 introduce requisitos adicionales a los previstos por la Directiva, ya que esta tan solo exige que el denunciante tenga motivos razonables para pensar que la información comunicada es veraz en el momento de la denuncia y que entra dentro del ámbito de aplicación de la Directiva y que haya denunciado o realizado una revelación pública mediante alguno de los tres canales previstos por la Directiva, sin establecer condiciones negativas.

En segundo lugar, la Ley no prevé la exención de responsabilidad de tipo penal del informante que comunique o revele públicamente información sobre infracciones en contravención con deberes de confidencialidad y secreto que pudieran exigírsele (artículo 38.1). Esta exclusión no está prevista en la Directiva, pues esta protege al denunciante frente a todo tipo de responsabilidad derivada de la comunicación de información que suponga una restricción de revelación de información.

En tercer lugar, deseamos llamar la atención sobre el hecho de que la Ley 2/2023 permite eximir del cumplimiento de la sanción administrativa a la persona que hubiera participado en la comisión de la infracción administrativa objeto de denuncia, siempre y cuando sea esta quien informe de su existencia con

31. Sobre la inconstitucionalidad del artículo 20.4 de la Ley 2/2023, véase *Ley 2/2023 de protección del informante: dos cuestiones problemáticas (una posiblemente inconstitucional)*, <https://www.ga-p.com/publicaciones/ley-2-2023-de-proteccion-del-informante-dos-cuestiones-problematicas-una-posiblemente-inconstitucional/#:~:text=Se%20exponen%20dos%20cuestiones%20problem%C3%A1ticas,Informante%20no%20cabe%20recurso%20alguno>. [Consulta: 27 marzo 2023].

anterioridad a la incoación del procedimiento de investigación o sancionador y cumpla, además, con los siguientes requisitos (artículo 40 de la Ley):

- Haber cesado en la comisión de la infracción en el momento de presentación de la comunicación o revelación e identificado, en su caso, al resto de las personas que hayan participado o favorecido aquella.
- Haber cooperado plena, continua y diligentemente a lo largo de todo el procedimiento de investigación.
- Haber facilitado información veraz y relevante, medios de prueba o datos significativos para la acreditación de los hechos investigados, sin que haya procedido a la destrucción de estos o a su ocultación, ni haya revelado a terceros, directa o indirectamente su contenido.
- Haber procedido a la reparación del daño causado que le sea imputable.

Cuando dichos requisitos no se cumplan totalmente, la Ley 2/2023 permite atenuar la sanción (artículo 40.2). La exención o, en su caso, atenuación de la sanción no es posible, sin embargo, en materia de Defensa de la Competencia (artículo 40.4). Pues bien, la Directiva *Whistleblowing* no incluye la posibilidad de eximir o atenuar las sanciones, aunque tampoco la prohíbe. Es cierto que la Ley 2/2023 limita esta posibilidad a las infracciones administrativas y que exige al infractor haber cesado en la infracción y reparar el daño causado, por lo que el objetivo perseguido por la Directiva (mejorar el cumplimiento del Derecho de la UE) no debería necesariamente verse conculcado. Mayor objeción nos merece la protección de los informantes. ¿Seguirán estos teniendo derecho a las medidas de protección previstas por la Ley aun cuando se exima total o parcialmente al infractor de la sanción administrativa?

3.4. Algunos interrogantes acerca del encaje de la denuncia vía Ley 2/2023 en el proceso administrativo y procesos judiciales

El encaje y valor de la comunicación o revelación pública realizada mediante los canales de denuncia previstos por la Ley 2/2023 en el seno de los procedimientos administrativos, contencioso-administrativo, penal o laboral suscita numerosos interrogantes. Algunos de ellos han sido abordados por nuestros tribunales y juzgados españoles o lo harán próximamente³².

32. El Auto de la Sala de lo Contencioso del Tribunal Supremo núm. 10600/2022 de 29 de junio admite a trámite el recurso de casación cuyo interés casacional reside en determinar la aplicación al caso concreto de la Directiva *Whistleblowing*. La Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid (Sala de lo Contencioso-Administrativo) núm. 227/2021 de 22 de abril rechaza otorgar la protección conferida por la Directiva *Whistleblowing* al que ha presentado una denuncia penal porque la denuncia perseguía proteger intereses personales del denunciante y la Sentencia de la Audiencia Provincial de las Palmas de Gran Canaria núm. 405/2019 de 2 de diciembre de 2019 considera que la actuación de la denunciante, miembro de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, se incardinaba dentro del ámbito de aplicación de la Directiva.

Algunos interrogantes que nacen son por ejemplo: ¿pueden entenderse satisfechas las obligaciones de denuncia previstas por los artículos 262, 263 y 264 de la Ley de Enjuiciamiento Criminal (**LECrim**) al acudir a los canales de denuncia previstos por la Ley 2/2023³³? ¿Cumplidas las exigencias de dichos artículos de la LECrim, pueden los denunciantes acogerse a continuación a la protección de la Ley 2/2023? ¿Qué valor probatorio tiene una denuncia anónima comunicada por las vías previstas en la Ley 2/2023 en los procedimientos administrativos, Contencioso-Administrativo y penal? ¿Debe el denunciante interponer una segunda denuncia si quiere participar en el procedimiento administrativo? Estas y otras preguntas irán resolviéndose próximamente.

4. CONCLUSIÓN

El estudio de la Directiva *Whistleblowing* ha revelado que esta constituye fundamentalmente una herramienta para promover el cumplimiento del Derecho de la UE. A este propósito se encuentra supeditada la protección de las personas que denuncien infracciones de las normas de Derecho de la UE contempladas por la Directiva. El diseño de la Directiva está pensado para animar la denuncia, así lo demuestran la amplitud de los ámbitos de aplicación material y personal de la Directiva y del concepto de “*represalias*”. Además, la inmunidad, aunque limitada y condicionada, frente a la responsabilidad derivada de la comunicación y obtención de información con vulneración de deberes de confidencialidad y secreto, las inversiones de la prueba de la carga y presunciones que establece la Directiva coadyuvarán al propósito de favorecer las denuncias.

La elección de las múltiples bases jurídicas de la Directiva podría animar, en adelante, a que la UE legislara sobre aspectos sustantivos del derecho penal sobre la base de disposiciones distintas a aquella que le atribuye una competencia expresa al respecto, el artículo 83 TFUE. Si así fuera, la importancia del principio de atribución de competencias de la UE quedaría en entredicho.

La transposición de la Directiva al ordenamiento jurídico español no solo es tardía, sino que también contraviene la Directiva en los aspectos examinados. Debe preocuparnos especialmente que la Autoridad Independiente de Protección del Informante no parece reunir todas las garantías de independencia y que el control judicial de sus actuaciones se encuentra limitado. La introducción de la posibilidad de denunciar infracciones mediante las vías previstas por la Ley 2/2023 no debe realizar a costa de duplicidades en las actuaciones del denunciante y de las autoridades, sino que debe buscarse el engarce adecuado de la denuncia de la Ley 2/2023 en los procedimientos administrativos y judiciales.

33. Real Decreto de 14 de septiembre de 1882 por el que se aprueba la Ley de Enjuiciamiento Criminal, «*Gaceta de Madrid*» núm. 260, de 17/09/1882.

II. PROPIEDAD INDUSTRIAL

LAS INVENCIONES DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL Y SU PATENTABILIDAD

Fecha de recepción: 28 marzo 2023.
Fecha de aceptación y versión final:
11 abril 2023.

SILVIA MUÑOZ SAN MIGUEL y MERCEDES FERRER BERNAL
ABOGADAS DE GÓMEZ-ACEBO &
POMBO.

RESUMEN

El rápido desarrollo de la inteligencia artificial plantea importantes retos desde el punto de vista del derecho de patentes. A nivel formal, la principal pregunta que se plantea es si cabe reconocer la condición de inventor a un sistema de inteligencia artificial. Por el momento, tanto la EPO como otras muchas oficinas y tribunales han respondido negativamente a esta pregunta a raíz del conocido caso DABUS, apoyándose en que, conforme a sus respectivos ordenamientos, solo una persona física puede ostentar la condición de inventor. En el ámbito sustantivo, la principal problemática que plantean estas invenciones es la referida a su patentabilidad que, como en cualquier otra invención implementada por ordenador, está supeditada a que la invención reúna carácter técnico. En septiembre de 2022, la Oficina de Propiedad Industrial de Reino Unido publicó unas nuevas directrices que abordan de forma específica esta cuestión en materia de invenciones de inteligencia artificial.

PALABRAS CLAVE

Inventor; Persona física; Denegación; Directrices de Examen; Carácter técnico.

ABSTRACT

The rapid development of artificial intelligence raises important challenges from the point of view of patent law. At a formal level, the main question is whether an artificial intelligence system can be recognised as an inventor. So far, both the EPO and many other offices and courts have answered this question in the negative following the well-known DABUS case, on the basis that, under their respective legal systems, only a natural person can be an inventor. In the substantive field, the main problem posed by these inventions relates to their patentability, which, as with any other computer-implemented invention, depends on whether the invention has a technical character. In

September 2022, the UK Intellectual Property Office published new guidelines specifically addressing this issue for artificial intelligence inventions.

KEYWORDS

Inventor; Natural person; Refusal; Guidelines for Examination; Technical character.

1. LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL Y LOS PRINCIPALES RETOS QUE PLANTEA PARA EL DERECHO DE PATENTES

La inteligencia artificial (“IA”), que hasta hace algunos años no era más que un elemento propio de películas de ciencia ficción para la mayor parte de la población, tiene hoy en día una presencia creciente en nuestras vidas. Desde los sistemas de reconocimiento facial de nuestros teléfonos móviles, hasta las recomendaciones personalizadas de contenido que ofrecen los servicios de *streaming*, pasando por otros ejemplos cotidianos como los asistentes de voz o la información del tráfico en tiempo real de las aplicaciones de navegación, la IA ha experimentado un desarrollo exponencial en la última década.

A pesar de su indudable trascendencia, no existe actualmente una definición uniforme y universalmente aceptada de qué ha de entenderse por IA. La Oficina Europea de Patentes (“EPO”) la define, en términos sencillos, como “la capacidad de los ordenadores y las máquinas para realizar tareas mentales comúnmente asociadas a los seres humanos, como aprender, razonar y resolver problemas”¹ y una definición similar ha aceptado también la Oficina de Propiedad Intelectual e Industrial de Reino Unido (*United Kingdom Intellectual Property Office* – “UK IPO”), concretamente en las directrices de “Examen de solicitudes de patente relativas a invenciones de inteligencia artificial” que publicó el pasado mes de septiembre (las “Directrices IA”)².

El interés que, como es de ver, viene suscitando la IA en los últimos años entre las principales oficinas de patentes es comprensible si se tienen en cuenta los retos que el rápido desarrollo de las tecnologías de IA plantea para el derecho de patentes y la práctica de las propias oficinas, particularmente a la vista del vertiginoso aumento en el número de solicitudes de patente en este campo en fechas recientes. A título ilustrativo, en el periodo de 2016-

1. “Artificial intelligence”, *European Patent Office*, 2 mayo 2022. <https://www.epo.org/news-events/in-focus/ict/artificial-intelligence.html> [Consulta: 21 marzo 2023].

2. “Examining patent applications relating to artificial intelligence (AI) inventions: The Guidance”, *UK Intellectual Property Office*, 22 septiembre 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/examining-patent-applications-relating-to-artificial-intelligence-ai-inventions/examining-patent-applications-relating-to-artificial-intelligence-ai-inventions-the-guidance> [Consulta: 21 marzo 2023].

2020, el número de solicitudes de patente relativas a IA creció a nivel global en un 718%, según datos de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (“WIPO”)³.

En lo que ahora interesa, las invenciones relacionadas con la IA pueden clasificarse en tres tipos, a saber: (i) invenciones que implican o implementan algoritmos o *software* de IA; (ii) invenciones en las que la IA se emplea como herramienta para el desarrollo de invenciones; o, (iii) invenciones generadas mediante IA, esto es, en las que es el propio sistema de IA el que identifica un problema y propone una solución, sin intervención humana⁴.

Como avanzábamos, todas estas invenciones que involucran, de un modo u otro, sistemas de IA, plantean importantes retos desde el punto de vista del derecho de patentes y, en consecuencia, han sido objeto de amplio estudio y discusión en los últimos años, particularmente en el seno de las principales oficinas de patentes a nivel mundial, entre ellas la EPO. Uno de estos retos, y quizá el que más atención ha recibido en los últimos años a raíz del conocido caso DABUS, es el que concierne a la identificación del inventor cuando un sistema de IA participa en el desarrollo de la invención. La pregunta que se plantea en estos casos, como es lógico, es si cabe reconocer como inventor al sistema de inteligencia artificial y, de ser así, a quién corresponde la titularidad de la patente. En el apartado siguiente veremos cuál ha sido la respuesta a esta pregunta tanto en la EPO, como en otras oficinas y tribunales.

Pero la problemática en torno a las invenciones de la IA no se agota en la cuestión del inventor, sino que alcanza también a ámbitos sustantivos del derecho de patentes, como la patentabilidad de este tipo de invenciones, el examen del requisito de suficiencia descriptiva o la noción de “*experto en la materia*” a efectos del juicio de actividad inventiva. A todos estos aspectos vienen prestando atención, en mayor o menor medida, las principales oficinas de patentes, destacando la reciente publicación por la UK IPO de las Directrices IA, enfocadas, específicamente, en el examen de solicitudes de patente relativas a invenciones de IA.

3. *World Intellectual Property Report 2022: The direction of innovation*. (Ginebra: WIPO, 2022). <https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo-pub-944-2022-en-world-intellectual-property-report-2022.pdf>. [Consulta: 22 marzo 2023].

4. *Estudio sobre Inteligencia Artificial y la defensa de los derechos de Propiedad Industrial en España*. (Madrid: ANDEMA/OEPM/Clarke Modet, 2022). https://www.andema.org/sites/default/files/2022-09/Estudio_IA_y_Defensa_de_PI_Espana-OEPM_ANDEMA_ClarkeModet-comprimido.pdf [Consulta: 22 marzo 2023].

2. EL CASO DABUS Y EL CONCEPTO DE INVENTOR EN LAS INVENCIONES DE LA IA

2.1 La problemática del inventor en las invenciones generadas por, o con la participación de, sistemas de IA

Como decíamos, una de las principales preguntas que surgen en relación con las invenciones de la IA o, más en particular, aquellas generadas por sistemas de IA o en cuya obtención participan estos últimos, es la que concierne a la identidad del inventor, en concreto, si el sistema de IA que ha participado en la concepción de la invención puede o no ostentar la condición de inventor a la luz del derecho de patentes.

La EPO ha mostrado desde el primer momento un claro interés por esta problemática, hasta el punto de encargar hace algunos años, en pleno auge de las invenciones relativas a IA, la elaboración de un estudio sobre el potencial impacto que dicha tecnología podría tener en el sistema de patentes, concretamente en relación con el concepto de inventor⁵. En dicho estudio se concluía, en síntesis, que ninguno de los sistemas de patentes analizados (entre ellos, el que establece el Convenio de la Patente Europea –“CPE”–, administrado por la EPO) permite reconocer la condición de inventor a un sistema de IA, toda vez que tanto conforme al CPE, como a la gran mayoría de ordenamientos jurídicos a nivel mundial, solo las personas físicas pueden ostentar tal condición.

En el marco del CPE, que es el que aquí nos interesa, esta conclusión deriva del tenor de la propia norma, en conjunción con su Reglamento de Ejecución⁶. Así, el art. 60.2 del CPE, al referirse al “inventor”, emplea el término “persona”⁷, en clara referencia a personas con capacidad jurídica. Lo mismo cabe derivar del primer inciso de dicho precepto, toda vez que en él se reconoce al inventor el derecho a la patente europea, lo que, como es evidente, le presupone capacidad jurídica.

5. SHEMTOV, N. *A study on inventorship in inventions involving AI activity*. Munich: EPO, 2019. [https://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/3918F57B010A3540C125841900280653/\\$File/Concept_of_Inventorship_in_Inventions_involving_AI_Activity_en.pdf](https://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/3918F57B010A3540C125841900280653/$File/Concept_of_Inventorship_in_Inventions_involving_AI_Activity_en.pdf) [Consulta: 21 marzo 2023].

6. Reglamento de Ejecución del Convenio sobre la Patente Europea de 5 de octubre de 1973, adoptado por Decisión del Consejo de Administración de la Organización Europea de Patentes de 12 de diciembre de 2002 y modificado por última vez por Decisión del Consejo de Administración de la Organización Europea de Patentes de 13 de octubre de 2022.

7. Art. 60 CPE: “1. El derecho a la patente europea pertenece al inventor o a sus causahabientes. Si el inventor es un empleado, el derecho a la patente europea se determinará de acuerdo con la legislación del Estado en cuyo territorio el empleado ejerza su actividad principal; si no puede determinarse el Estado en cuyo territorio ejerce esa actividad principal, la legislación aplicable será la del Estado en cuyo territorio se encuentre el establecimiento del empresario del que dependa el empleado.

2. Cuando una misma invención hubiere sido realizada por distintas personas de forma independiente, el derecho a la patente europea pertenecerá a aquel cuya solicitud tenga la fecha más antigua de presentación, siempre que esta primera solicitud haya sido publicada.”

La literalidad de la Regla 19.1 del Reglamento de Ejecución del CPE⁸, relativa a la designación del inventor, nos lleva un paso más allá y evidencia que, de acuerdo con el CPE, el inventor no ha de ser solo una persona con capacidad jurídica, sino, más concretamente, una persona física, como resulta de la referencia en dicho precepto al apellido y nombre del inventor.

La cuestión de la identificación del inventor en invenciones en cuya obtención participan sistemas de IA ha suscitado interés no solo en la EPO, sino también en otras muchas oficinas de propiedad industrial. Este fue, de hecho, uno de los puntos que se trató en la mesa redonda sobre IA celebrada en octubre de 2018 por las cinco principales oficinas del mundo (entre ellas, la EPO)⁹, concluyéndose al respecto, como posteriormente hiciera el estudio encargado por la EPO, que en sus respectivas jurisdicciones se requiere que el inventor sea una persona física y que conste designado en la solicitud de patente, pudiendo el incumplimiento de este requisito formal resultar, incluso, en la denegación de la solicitud¹⁰.

En cualquier caso, como ya avanzábamos, estos estudios y debates de carácter eminentemente teórico cobraron una dimensión práctica hace algunos años, cuando el Dr. Stephen L. Thaler, inventor y propietario de un sistema de IA denominado DABUS (por las siglas de “*Device for the Autonomous Bootstrapping of Unified Sentience*”) presentó solicitudes de patente ante varias oficinas en todo el mundo (entre ellas, en lo que aquí interesa, la EPO) designando como inventor a DABUS.

2.2. El caso DABUS: ¿puede un sistema de IA ser considerado “inventor”?

2.2.1. Antecedentes de hecho: DABUS, el Proyecto Artificial Inventor y las solicitudes de patente presentadas en la EPO

2.2.1.1. DABUS

DABUS es, como avanzábamos, un sistema de IA creado por el Dr. Stephen L. Thaler. Más en concreto, DABUS¹¹ es un tipo de “*Máquina Creativa*” (*Crea-*

8. Regla 19 del Reglamento de Ejecución del CPE: “La designación del inventor deberá efectuarse en la solicitud de concesión de patente europea. Sin embargo, si el solicitante no fuese el inventor o el único inventor; la mención deberá realizarse en un documento presentado por separado, en el que constarán el apellido, el nombre y la dirección completa del inventor; la declaración a la que se refiere el artículo 81 y la firma del solicitante o de su representante.”

9. La EPO, la Oficina Japonesa de Patentes, la Oficina de Propiedad Industrial de Corea, la Administración Nacional de Propiedad Industrial de la República Popular China y la Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos, integran el grupo conocido como “*IP5 Offices*”, constituido para mejorar la eficiencia del proceso de examen de patentes a nivel mundial. Para más información sobre las IP5 Offices, véase <https://www.fiveipoffices.org/about>.

10. *Report from the IP5 expert round table on artificial intelligence*. Munich: EPO/IP5, 2018. https://www.fiveipoffices.org/sites/default/files/attachments/5e2c753c-54ff-4c38-861c-9c7b896b2d44/IP5+roundtable+on+AI_report_22052019.pdf [Consulta: 22 marzo 2023].

11. <https://imagination-engines.com/dabus.html> [Consulta: 28 marzo 2023].

tive Machine), esto es, un tipo particular de IA conexionista¹². Concretamente, este sistema conecta dos redes neuronales artificiales: (a) la primera, “*generadora de ideas*”, compuesta por una serie de redes neuronales más pequeñas, entrenada con conocimientos generales de diversas áreas sobre los que genera nuevos contenidos; y, (b) la segunda, denominada “*crítica*”, supervisa la primera en busca de nuevas ideas e identifica aquellas que son suficientemente novedosas en comparación con la base de conocimientos preexistente de la máquina¹³.

2.2.1.2. *El Proyecto Artificial Inventor*

El Proyecto *Artificial Inventor*¹⁴ es una suerte de consorcio de profesionales y expertos de diversos ámbitos (principalmente del derecho) que trabajan *pro bono* en una serie de casos prácticos con el objetivo de que, en ausencia de un inventor o autor humano tradicional, se reconozca como inventor o autor de los resultados generados por la IA al propio sistema de IA. En agosto de 2019, el Proyecto *Artificial Inventor* anunció públicamente la presentación de dos solicitudes internacionales de patente para “*invenciones generadas de forma autónoma por una inteligencia artificial (IA) en circunstancias en las que creemos que ninguna persona física, tal como se define tradicionalmente, califica como inventor*”, donde figura el sistema de IA como inventor y el propietario de la IA como solicitante de la patente y futuro titular de las patentes que se concedan¹⁵.

Otro de sus fines también es promover el diálogo sobre el impacto social, económico y jurídico de tecnologías de vanguardia como la IA y publicar orientaciones sobre la posibilidad de proteger los resultados generados por la IA.

2.2.1.3. *Las solicitudes de patente presentadas en la EPO*

En este contexto, los días 17 de octubre y 7 de noviembre de 2018, el Dr. Thaler, representado por uno de los profesionales del Proyecto *Artificial Inventor*, presentó dos solicitudes de patente ante la EPO, a saber, la solicitud EP 18 275 163¹⁶ “*relativa a un contenedor para comida que utiliza diseños fractales*

12. En síntesis, el conexionismo es un paradigma de la IA cuyo enfoque se centra en comprender cómo funciona el cerebro humano a nivel neuronal y, en particular, cómo aprenden y recuerdan las personas. A grandes rasgos, los sistemas de IA conexionistas están interconectados masivamente en paralelo, de forma similar a cómo lo hacen los cerebros biológicos.

13. MONTEAGUDO, M., GARCÍA, F.J. *¿Puede la inteligencia artificial desarrollar una invención patentable?*. Navarra: Legal Today (Ed. Aranzadi), 2020. <https://www.legaltoday.com/legaltech/novedades-legaltech/puede-la-inteligencia-artificial-desarrollar-una-invencion-patentable-2020-01-29/> [Consulta: 28 marzo 2023].

14. <https://artificialinventor.com/> [Consulta: 28 marzo 2023].

15. https://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2019/06/article_0002.html [Consulta: 28 marzo 2023].

16. Publicada con núm. EP 3 564 144 A1.

para generar hendiduras y bultos” y la solicitud EP 18 275 174¹⁷, “relativa a una lámpara LED diseñada para parpadear a un ritmo que imita las secuencias de la actividad neuronal en el proceso creativo de ideas, hecho este que dificulta que la señal luminosa sea ignorada”¹⁸.

La principal particularidad de dichas solicitudes consistía en que, en relación con ambas, se designó al sistema DABUS como inventor. Según el Dr. Thaler, las invenciones objeto de las mencionadas solicitudes fueron generadas directamente por DABUS mediante la identificación y desarrollo de ideas suficientemente novedosas y relevantes. De hecho, el Dr. Thaler argumentó que DABUS no se había diseñado para resolver ningún problema particular (la funcionalidad de DABUS radica precisamente en identificar y desarrollar contenidos novedosos, útiles o valiosos) y ni siquiera se le había entrenado con conocimientos especiales relevantes para llegar a las invenciones.

2.2.2. El planteamiento de la cuestión del inventor ante la Cámara de Recursos de la EPO: decisiones J 8/20 y J 9/20, de 21 de diciembre de 2021

Como se ha dicho, el Dr. Thaler presentó ante la EPO las dos solicitudes de patente mencionadas, en las que constaba él como solicitante (y, por ende, potencial titular de sendas patentes), sin designación alguna del inventor. Ante esta deficiencia formal de las solicitudes¹⁹, la Sección de Depósito²⁰ requirió al Dr. Thaler para que presentase una designación de inventor conforme con el art. 81 CPE y la Regla 19.1 de su Reglamento de Ejecución, a lo que aquel respondió presentando sendos formularios en los que se designaba a DABUS como inventor, con el comentario de que *“la invención fue generada de forma autónoma por una inteligencia artificial”*. Asimismo, el Dr. Thaler manifestó haber adquirido el derecho a la patente europea como empleador, afirmación que posteriormente rectificó para indicar que adquirió dicho derecho en su condición de causahabiente de la IA inventora, en la medida en que era el propietario de esta última.

17. Publicada con núm. EP 3 563 896 A1.

18. MONTEAGUDO, M., GARCÍA, F.J. *¿Puede la inteligencia artificial desarrollar una invención patentable?*. Navarra: Legal Today (Ed. Aranzadi), 2020. <https://www.legaltoday.com/legaltech/novedades-legaltech/puede-la-inteligencia-artificial-desarrollar-una-invencion-patentable-2020-01-29/> [Consulta: 28 marzo 2023].

19. Recuérdese, a estos efectos, que el art. 81 CPE establece la designación del inventor como un requisito formal que ha de reunir la solicitud de patente europea.

20. La Sección de Depósito es la instancia de la EPO competente para examinar las solicitudes de patente europea cuando se depositen y en lo que respecta a los requisitos de forma (art. 16 CPE).

Sin embargo, como era previsible, ambas solicitudes fueron denegadas por la Sección de Depósito de la EPO mediante sendas decisiones de 27 de enero de 2020, de conformidad con el art. 90.5 CPE, con base en los siguientes motivos:

- a) En primer lugar, la designación de una máquina como inventor no cumple con los requisitos del art. 81 CPE y la Regla 19.1 de su Reglamento de Ejecución, en la medida en que el inventor en el sentido del CPE ha de ser una persona física.
- b) Por otro lado, ni la afirmación inicial de que el Dr. Thaler había adquirido el derecho a la patente europea de DABUS como empleador, ni la posterior rectificación en el sentido de que dicha adquisición se había producido en su condición de causahabiente, cumplían con los requisitos de los arts. 60.1 y 80 CPE, toda vez que una máquina carece de personalidad jurídica y, por ende, no puede ser empleado del solicitante ni transferir derechos a aquel.

Como es de ver, estas decisiones van en línea con el estudio de derecho comparado encargado por la EPO al que se ha hecho referencia más arriba²¹, en el que se concluía precisamente que ***“actualmente ninguna de las jurisdicciones pertinentes permite que los sistemas de IA se consideren inventores en virtud de sus regímenes de Derecho de patentes y, además, que el panorama jurídico actual no está preparado para facilitar una definición de inventor que incluya los sistemas de IA.”***²²

102

El Dr. Thaler recurrió ambas decisiones ante la Cámara de Recursos de la EPO, interesando la revocación de aquellas, la readmisión de las solicitudes y la designación de DABUS como inventor, todo ello sobre la base de, entre otros, los siguientes argumentos²³:

- No es necesario ser una persona física para realizar una invención en el sentido del artículo 52 CPE. En otras palabras, la concesión de la patente europea no está condicionada a la naturaleza humana del inventor.
- La EPO no debe denegar la protección mediante derecho de patente con base en las normas de designación del inventor, o por falta de legitimidad, porque la infracción de las primeras sería solo una violación de procedimiento, y la segunda sería competencia de los tribunales nacionales.
- La condición de inventor es una cuestión formal de hecho: se basa en la contribución técnica aportada a una invención. Tal y como se despen-

21. SHEMTOV, N. *A study on inventorship in inventions involving AI activity*. Munich: EPO, 2019. (pág. 35) [https://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/3918F57B010A3540C125841900280653/\\$-File/Concept_of_Inventorship_in_Inventions_involving_AI_Activity_en.pdf](https://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/3918F57B010A3540C125841900280653/$-File/Concept_of_Inventorship_in_Inventions_involving_AI_Activity_en.pdf) [Consulta: 27 marzo 2023].

22. Traducción libre del inglés.

23. Nótese que estos son los argumentos en los que la Cámara de Recursos de la EPO, en sus decisiones J 8/20 y J 9/20, de 21 de diciembre de 2021, dice entender que se apoyan los recursos del Dr. Thaler, a pesar de que la argumentación contenida en dichos escritos no se presentaba de forma estructurada y jerárquica.

dería de los trabajos preparatorios (*travaux préparatoires*) del CPE, sus redactores tenían la intención de que el solicitante indicase el verdadero creador de la invención. Así, designar como inventor a una persona física que no ha participado realmente en la invención, en lugar de nombrar al sistema de IA, obligaría a los solicitantes a enmascarar la identidad del inventor real para cumplir un requisito formal y vulneraría el principio mismo de nombrar y hacer pública la identidad del verdadero creador de la invención.

- Permitir que la IA sea designada como inventor también respondería a un interés público y al principio de justicia. El público tendría derecho a saber cómo se ha llevado a cabo la invención. Además, el reconocimiento de los sistemas de IA como inventores promoverían su mayor desarrollo, poniendo en valor el trabajo de los creadores de las máquinas.

La Cámara de Recursos de la EPO resolvió sendos recursos en sus decisiones J 8/20 y J 9/20, de 21 de diciembre de 2021 [ECLI:EP:BA:2021:J000820.20211221 y ECLI:EP:BA:2021:J000920.20211221], desestimando los argumentos del Dr. Thaler tanto en relación con su petición principal, como respecto de la petición subsidiaria que el solicitante presentó ante la Cámara²⁴, y confirmando las decisiones de instancia. La Cámara rechazó la **petición principal** –por la que el solicitante-recurrente interesaba la revocación de las decisiones de la Sección de Depósito y la continuación de la tramitación de las respectivas solicitudes por entenderse conforme al CPE la designación de inventor originalmente presentada por el Dr. – sobre la base de los siguientes razonamientos:

- En primer lugar, la Cámara confirmó que la designación de DABUS como inventor no cumplía con el art. 81 CPE. Conforme al CPE, el inventor designado en la solicitud debe ser una persona con capacidad jurídica. Este es el significado habitual del término “*inventor*” y no hay razón alguna que lleve a pensar que dicho término se usa de forma distinta en el marco del CPE. La Regla 19.1 del Reglamento de Ejecución también apoya esta interpretación, sin que exista ninguna ambigüedad en la literalidad del CPE que se deba disipar.
- La situación no cambiaría aun si se adoptase una interpretación basada en el propósito del art. 81 CPE. La finalidad de los preceptos del CPE relativos al inventor es, esencialmente, conferir derechos a este y asegurar la

24. Esta petición subsidiaria, presentada mediante escrito de 14 de septiembre de 2021, se basaba en (a) una descripción modificada en el sentido de proporcionar información en relación con la concepción de la invención por el sistema de IA DABUS; y, (b) una designación de inventor modificada en la que se manifestaba que no se había identificado a ninguna persona como inventor y que “*la invención había sido concebida de forma autónoma por DABUS*”, indicándose asimismo que el solicitante tenía derecho a la patente europea en tanto que propietario y creador de DABUS.

protección de los mismos, así como establecer una base legal para el derecho a la solicitud de la patente. Designar como inventor a una máquina carente de capacidad jurídica no serviría a ninguno de dichos fines.

- Por lo que se refiere a las alegaciones formuladas con base en el supuesto derecho del público a saber cómo se realizó la invención o a consideraciones de justicia, la Cámara concluyó que ninguna de ellas podía servir para apartarse de una interpretación que resultaba del tenor literal del CPE y que, en todo caso, dicha alegaciones tampoco resultaban convincentes. Al respecto, la Cámara explicó que:

- a) No existe base legal para el supuesto derecho del público a saber quién es el inventor o cómo se realizó la invención. Dicho aspecto no es relevante desde el punto de vista de la suficiencia descriptiva (art. 83 CPE), como tampoco en relación con los preceptos que rigen la designación del inventor. Así, la publicación de la designación del inventor depende únicamente de una decisión unilateral de este último, y lo mismo ocurre con la corrección de designaciones erróneas, sin que los terceros tengan derechos a este respecto.
- b) En cuanto a las consideraciones de justicia, aun asumiendo que estas fuesen relevantes en el marco del CPE, no exigirían permitir al solicitante designar como inventor a una máquina. Lejos de ello, el solicitante siempre podría explicar cómo se desarrolló la invención, por ejemplo, en la descripción de la patente.

La Cámara de Recursos de la EPO rechazó asimismo la **petición subsidiaria** del Dr. Thaler, que se apoyaba en el argumento de que la primera frase del art. 81 CPE²⁵ no resulta de aplicación en aquellos casos en que la solicitud no se refiere a una invención humana. Aunque la Cámara manifestó coincidir con esta interpretación normativa, declaró expresamente que la segunda frase del precepto es aplicable en todo caso, esto es, con independencia de que la invención haya sido desarrollada por una persona o no. Así, cuando no existe coincidencia entre inventor y solicitante, el art. 81 CPE exige que se aporte una declaración en la que se exprese el origen de la adquisición del derecho a la patente.

En el caso que nos ocupa, la Cámara entendió que la declaración acompañada a la petición subsidiaria, en la que el solicitante-recurrente afirmaba tener derecho a la patente europea como propietario y creador de DABUS, no permitía entender que el Dr. Thaler tuviese, respecto del inventor designado en la solicitud (esto es, DABUS), la condición de causahabiente a la que alude el art. 60.1 CPE.

25. Art. 81 CPE: “La solicitud de patente europea deberá comprender la designación del inventor. Caso de que el solicitante no sea el inventor o no sea el único inventor, la designación deberá ir acompañada de una declaración en la que se exprese el origen de la adquisición del derecho a la patente”.

Finalmente, la Cámara rechazó también las potenciales objeciones que, sobre la base de las alegaciones del solicitante-recurrente, podían razonablemente caer frente a las conclusiones alcanzadas en relación con la petición subsidiaria. Resumidamente, dichas objeciones consistirían en que (a) el alcance del art. 52.1 CPE, conforme al cual toda invención nueva, que implique actividad inventiva y que tenga una aplicación industrial es patentable, no está limitado a invenciones humanas; y, (b) la declaración acerca del origen de la adquisición del derecho a la patente europea es solo un requerimiento formal, por lo que sería desproporcionado dejar sin protección invenciones patentables por no cumplir con tal exigencia.

De acuerdo con la Cámara de Recursos, para admitir estas objeciones y, en consecuencia, revocar las decisiones de instancia, sería necesario ignorar completamente un requisito formal del CPE. La Cámara se abstuvo de hacerlo, entre otras razones, porque no observó que existiese un tratamiento desigual para determinados solicitantes o tipos de invenciones (en este caso, las generadas por IA) que exigiese realizar una interpretación evolutiva de la norma. En concreto, la Cámara explicó que nada en la doctrina jurisprudencial impedía al usuario o al propietario de un dispositivo que participase en el desarrollo de la invención designarse a sí mismo como inventor bajo el CPE, como tampoco impedía dicha norma proporcionar información en la solicitud que, no siendo relevante para llevar a cabo la invención, sirviese para explicar cómo se concibió aquella realmente.

2.2.3. *El estado de la cuestión en otras jurisdicciones*

Al margen de ante la EPO, el Dr. Thaler también ha intentado registrar patentes designando como inventor a DABUS ante otras oficinas, como las de Alemania, Reino Unido, Estados Unidos, Australia o Sudáfrica²⁶. Hasta el momento, por lo general, la respuesta de los distintos territorios ha sido pacífica, siendo denegadas en sede administrativa o judicial en prácticamente todos ellos por entenderse, como venimos diciendo, que, de acuerdo con la configuración actual del derecho de patentes, la condición de inventor solo puede reconocerse a personas físicas.

A título ilustrativo, la sentencia del Tribunal Federal de Patentes de Alemania de 11 de noviembre de 2021, en el caso 11 W (pat) 5/21 [ECLI:DE:BPat-26. <https://artificialinventor.com/patent-applications/> [Consulta: 27 marzo 2023]].

G:2021:111121B11Wpat5.21.0]^{27,28}, que se encuentra recurrida ante el Tribunal Supremo de dicho país, dispuso lo siguiente:

*“Ni la solicitud principal ni la primera solicitud auxiliar son admisibles. Según la versión actual del artículo 37 (1) de la Ley de Patentes, no cabe designar como inventor al sistema DABUS, tal y como se especifica en el “Anexo B8”; lo mismo cabe decir de la primera petición auxiliar presentada por el solicitante, mediante la cual éste pretende que se declare que ninguna persona física cumple los requisitos de la condición de inventor y, por tanto, no es necesaria en absoluto la presentación de una designación de inventor. La primera petición auxiliar es obviamente incompatible con el requisito de designar un inventor en virtud del art. 37 (1) de la Ley de Patentes; de la ficción legal del art. 7 (1) de la Ley de Patentes se deduce que el solicitante debe designarse a sí mismo en caso de duda.”*²⁹

Por su parte, el Tribunal de Apelación de Reino Unido estableció en su Sentencia *Thaler v Comptroller General of Patents Trade Marks and Designs* [2021] EWCA Civ 1374³⁰, recurrida ante el Tribunal Supremo de Reino Unido:

“Concluyo que la respuesta a la primera pregunta es sencilla. En el sentido de la Ley de 1977, el “inventor” es la persona que realmente ha concebido la invención.

*Se llega a esta conclusión sin necesidad de examinar los argumentos planteados por ambas partes. Las máquinas no son personas. El hecho de que las máquinas puedan ahora crear invenciones, que es lo que el Dr. Thaler dice que ocurrió en este caso, no significaría que las máquinas sean inventores en el sentido de la Ley. Suponiendo que la máquina sea la entidad que realmente ha creado estas invenciones, no tiene derecho a ser mencionada como inventora y no tiene derecho a la indemnización de los trabajadores en virtud del artículo 39 (que sin duda nunca ha tenido de todos modos).”*³¹

*Asimismo, el Tribunal de Apelación del Circuito Federal de Estados Unidos, en su sentencia en el caso *Thaler v. Vidal*, No. 21-2347 (Fed. Cir. 2022), que también se encuentra recurrida ante el Tribunal Supremo de Estados Unidos, determinó*³²:

27. https://www.rechtsprechung-im-internet.de/jportal/portal/t/nl3/page/bsjrsprod.psm1;jsessionid=-61BA93AA97024BE850717D5B58E21425.jp29?pid=Dokumentanzeige&showdoccase=1&js_peid=Trefferliste&documentnumber=1&numberofresults=1&fromdocdoc=yes&doc.id=jb-JURE229030438&-doc.part=L&doc.price=0.0#focuspoint [Consulta: 27 marzo 2023].

28. <https://artificialinventor.com/wp-content/uploads/2022/12/DABUS-decision-BPatG-English-translation.pdf> [Consulta: 27 marzo 2023].

29. Traducción libre del alemán.

30. <https://www.bailii.org/ew/cases/EWCA/Civ/2021/1374.pdf> [Consulta: 27 marzo 2023].

31. Traducción libre del inglés.

32. https://cafc.uscourts.gov/opinions-orders/21-2347.OPINION.8-5-2022_1988142.pdf [Consulta: 27 marzo 2023].

“Este caso plantea la cuestión de quién, o qué, puede ser inventor. Concretamente, se nos pide que decidamos si un sistema de software de inteligencia artificial (IA) puede figurar como inventor en una solicitud de patente. En un principio, podría parecer que la resolución de esta cuestión implicaría una investigación abstracta sobre la naturaleza de la invención o los derechos, en su caso, de los sistemas de IA. Sin embargo, en realidad no necesitamos reflexionar sobre estas cuestiones metafísicas. En lugar de ello, nuestra tarea comienza –y termina– con el examen de la definición aplicable en la legislación pertinente.

La Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos (PTO) llevó a cabo el mismo análisis y concluyó que la Ley de Patentes define “inventor” de forma limitada a las personas físicas, es decir, a los seres humanos. En consecuencia, la PTO denegó las solicitudes de patente de Stephen Thaler, en las que no figuraba ningún ser humano como inventor. Thaler impugnó esa conclusión ante el Tribunal de Distrito de los EE.UU. para el Distrito Este de Virginia, que dio la razón a la PTO y le concedió un juicio sumario. Nosotros también concluimos que la Ley de Patentes exige que el “inventor” sea una persona física y, por tanto, la confirmamos.”³³

Por su lado, en Australia, aunque la Corte Federal concedió la patente –tras haber sido inicialmente denegada por la Oficina de Patentes de ese país– en su pionera y mediática sentencia *Thaler v Commissioner of Patents* [2021] FCA 879³⁴, finalmente ha acabado revocando su decisión en su sentencia *Commissioner of Patents v Thaler* [2022] FCAFC 62³⁵, en la que concluyó que:

“En consecuencia, teniendo en cuenta el lenguaje legal, la estructura y la historia de la Ley de Patentes, y los objetivos políticos subyacentes al esquema legislativo, discrepamos respetuosamente de la conclusión alcanzada por el juez de primera instancia. El Comisionado Adjunto llegó correctamente a la conclusión de que, al nombrar a DABUS como inventor, la solicitud no cumplía con la regla 3.2C(2)(aa).”³⁶

La excepción más notable hasta la fecha se ha producido en Sudáfrica, donde la *Companies and Intellectual Properties Commission* (CIPC) concedió en julio de 2021 una patente en la que se designaba a DABUS como inventor (ZA2021/03242)³⁷. No obstante, conviene señalar a este respecto que, contrariamente a lo que sucede en otras jurisdicciones, Sudáfrica no cuenta con un

33. Traducción libre del inglés.

34. <https://www.judgments.fedcourt.gov.au/judgments/Judgments/fca/single/2021/2021fca0879> [Consulta: 27 marzo 2023].

35. <https://www.judgments.fedcourt.gov.au/judgments/Judgments/fca/full/2022/2022fcafc0062> [Consulta: 27 marzo 2023].

36. Traducción libre del inglés.

37. https://iponline.cipc.co.za/Publications/PublishedJournals/E_Journal_July%202021%20Part%202.pdf [Consulta: 27 marzo 2023].

sistema de examen sustantivo que evalúe los méritos de una solicitud de patente antes de ser concedida, comprobando que tanto la solicitud de patente como la invención que constituye su objeto cumplen todos los requisitos, formales, técnicos y de patentabilidad establecidos legalmente, por lo que el alcance real de esta concesión es limitado³⁸.

3. LA PATENTABILIDAD DE LAS INVENCIONES DE LA IA: PARTICULAR REFERENCIA A LAS DIRECTRICES DE LA OFICINA UK PARA EL EXAMEN DE SOLICITUDES RELACIONADAS CON LA IA

La cuestión del inventor no es, sin embargo, la única que ha suscitado debate en el ámbito de las invenciones de la IA. Lejos de ello, como advertíamos al inicio de este artículo, este tipo de invenciones plantean dificultades también en áreas sustantivas del derecho de patentes. Entre ellas, quizá la concerniente a la patentabilidad de las invenciones de la IA (esto es, su consideración como invenciones patentables o, por el contrario, su encuadre en alguna de las materias típicamente excluidas de patentabilidad, como son los métodos matemáticos o los programas de ordenador, en la medida en que la solicitud o la patente se refiera a estas materias consideradas como tal) es la que, hasta la fecha, ha sido objeto de una mejor definición por parte de las distintas oficinas de patentes.

En este sentido, las Directrices de Examen de la EPO³⁹ hacen referencia expresa, desde hace algunos años⁴⁰, a la patentabilidad de las invenciones de la IA (Parte G, Capítulo II, apartado 3.3.1). Al respecto, en la medida en que la IA está basada en modelos computacionales y algoritmos, las Directrices de la EPO remiten a las consideraciones relativas a la patentabilidad de los modelos matemáticos (Parte G, Capítulo II, apartado 3.3), que giran en torno al concepto de “*carácter técnico*” de la invención (traducción propia⁴¹):

“Si una reivindicación se refiere a un método que implica el uso de medios técnicos (por ejemplo, un ordenador) o a un dispositivo, su objeto tiene carácter

38. <https://ipwatchdog.com/2021/07/29/dabus-gets-first-patent-south-africa-formalities-examination/id=136116/> [Consulta: 27 marzo 2023].

39. *Guidelines for Examination in the European Patent Office*, <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/guidelines.html> [Consulta: 24 marzo 2023].

40. En concreto, desde la revisión de las Directrices de Examen de noviembre de 2018. Véase el texto revisado en [https://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/2A358516CE34385CC125833700498332/\\$-File/guidelines_for_examination_2018_hyperlinked_showing_modifications_en.pdf](https://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/2A358516CE34385CC125833700498332/$-File/guidelines_for_examination_2018_hyperlinked_showing_modifications_en.pdf).

41. En el original: “*The exclusion applies if a claim is directed to a purely abstract mathematical method and the claim does not require any technical means. [...] If a claim is directed either to a method involving the use of technical means (e.g. a computer) or to a device, its subject-matter has a technical character as a whole and is thus not excluded from patentability under Art. 52(2) and (3).*”

técnico en su conjunto y, por lo tanto, no está excluido de patentabilidad en virtud del art. 52, apartados 2 y 3.”

Conforme a la asentada doctrina de las Cámaras de Recurso de la EPO⁴², la concurrencia de este requisito de “*carácter técnico*” resulta, como bien es sabido, indispensable para concluir que una invención es patentable o, en otras palabras, que se trata de una invención en el sentido del art. 52.1 del CPE. En concreto, las Cámaras de Recurso de la EPO reconocen el carácter técnico de la invención y, por ende, su patentabilidad, si, por ejemplo, la invención produce un efecto técnico o si se requieren consideraciones técnicas para llevarla a cabo⁴³.

Recientemente, la UK IPO ha ido un paso más allá en su interés por las invenciones de la IA con la publicación, el pasado 22 de septiembre de 2022, de las Directrices IA, que abordan de forma específica la problemática de las solicitudes de patente relativas a esta clase de invenciones. Aunque las nuevas Directrices IA no han alterado el panorama existente en Reino Unido (ya que, en esencia, vienen a confirmar que el tratamiento de las invenciones de la IA debe ser el mismo que el de cualquier otra invención implementada por ordenador), ofrecen indicaciones claras y, sobre todo, numerosos ejemplos prácticos o “*escenarios*” que ilustran cómo juegan las excepciones de patentabilidad en este tipo de invenciones⁴⁴.

Así, tras establecer que, en términos generales, las invenciones de la IA pueden considerarse invenciones implementadas por ordenador basadas en modelos y algoritmos computacionales, las Directrices IA dividen dichas invenciones en dos categorías diferenciadas, atendiendo a los concretos aspectos de la IA para los que puede buscarse protección mediante patente:

- Por un lado, las **invenciones de IA Aplicada** (“*Applied AI*”) son aquellas que aplican técnicas de IA a un campo distinto al de la propia IA, bien para desarrollar procesos o resolver problemas específicos que quedan fuera del ordenador en el que se ejecuta el programa de IA, bien para mejorar el funcionamiento interno del propio ordenador.
- Por otra parte, encontramos las **invenciones de IA Base** (“*Core AI*”), esto es, aquellas referidas al campo de la propia IA, en lugar de a aplicaciones

42. *Case Law of the Boards of Appeal* (Capítulo I.A.1.4), https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/caselaw/2022/e/clr_i_a_1_4.htm.

43. Véase, por todas, decisión T 0931/95 (Controlling pension benefits system/PBS PARTNERSHIP), de 8 de septiembre de 2000, <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t950931ex1.html> [Consulta: 24 marzo 2023].

44. “*Examining patent applications relating to artificial intelligence (AI) inventions: The Scenarios*”, UK Intellectual Property Office, 22 septiembre 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/examining-patent-applications-relating-to-artificial-intelligence-ai-inventions/examining-patent-applications-relating-to-artificial-intelligence-ai-inventions-the-scenarios> [Consulta: 24 marzo 2023].

o usos concretos. A título ilustrativo, estaríamos hablando de nuevos algoritmos o modelos de IA mejorados.

No obstante, como ya avanzábamos, de acuerdo con las Directrices IA, el examen de la patentabilidad de ambos tipos de invención es, en esencia, el mismo que el de cualquier otra invención implementada por ordenador. Así, conforme a la jurisprudencia de los tribunales británicos y de forma similar a lo que sucede en la EPO, las Directrices IA exigen que estas invenciones realicen una contribución técnica para ser consideradas patentables.

A este respecto, partiendo de la doctrina jurisprudencial de los tribunales británicos existente en este ámbito, las Directrices IA concluyen que existen una serie de circunstancias que apuntan a que la invención de IA tiene una contribución técnica y, por lo tanto, no está excluida de patentabilidad. Así sucede en aquellos casos en que, al ejecutarse la invención en un ordenador, sus instrucciones:

- (i) llevan a cabo o controlan un proceso técnico externo al propio ordenador;
- (ii) contribuyen a la solución de un problema técnico externo al ordenador;
- (iii) solucionan un problema técnico que se encuentra dentro del propio ordenador; o,
- (iv) definen una nueva forma de utilizar un ordenador en sentido técnico, esto es, en el sentido de hacer que el ordenador funcione mejor, más rápido o de forma diferente desde el punto de vista de su rendimiento.

Como es evidente, en el caso particular de las invenciones de IA Base, por su propia naturaleza, los avances o contribuciones técnicas que estas pueden realizar se ven limitados al campo de la IA, esto es, vienen referidos a los modelos o algoritmos que constituyen la propia invención. En consecuencia, es poco probable que estas invenciones estén directamente relacionadas con la aplicación de dichos modelos y algoritmos a problemas técnicos conectados con el mundo real, ya sean externos al propio ordenador, ya se encuentren dentro del mismo.

Aunque esto dificulta la determinación de los casos en los que una invención de IA Base produce una contribución técnica, las Directrices IA hacen referencia, a título de ejemplo, a supuestos en los que las instrucciones definen (i) una unidad funcional de un ordenador (p.ej., CPU) que se hace funcionar de una manera nueva; o, (ii) una nueva combinación física de *hardware* dentro del ordenador.

En definitiva, como ya decíamos, aunque las nuevas Directrices IA de la UK IPO no han supuesto un cambio en las consideraciones legales y jurisprudenciales que rigen las exclusiones de patentabilidad en Reino Unido (muy similares, en cualquier caso, al régimen del art. 52 CPE, apartados 2 y 3), todo apunta a que las pautas e indicaciones que en ellas se recogen en torno a la patentabilidad de las invenciones de la IA servirán para proporcionar una mayor seguridad

jurídica a los solicitantes en la tramitación de este tipo de invenciones, cada vez más frecuentes.

4. CONCLUSIÓN

Como hemos visto, son muchos los retos que la rápida expansión de las tecnologías de la IA en los últimos años plantea desde la perspectiva del derecho de patentes. En cuanto a la problemática del inventor en las invenciones generadas por la IA, o con su participación, la respuesta administrativa y judicial general hasta ahora ha sido clara y conforme con el derecho de patentes vigente: la condición de inventor solo es predicable de las personas físicas. Por lo que se refiere a las preguntas que surgen en relación con la patentabilidad de las invenciones de la IA, la respuesta que han ofrecido oficinas de patentes como la EPO o la UK IPO sigue también una línea uniforme, admitiéndose que una invención de IA es patentable, como ocurre con otras invenciones implementadas por ordenador, si posee carácter técnico.

Sin embargo, el rápido desarrollo y proliferación de los sistemas de IA y su relevancia invitan sin duda a plantear un debate encaminado a analizar la conveniencia de una revisión homogénea a nivel internacional del actual marco legal en materia de patentes (aunque no limitado solo a este ámbito) que se adapte mejor a las particularidades de estos sistemas y sus realidades, en línea con el sentido económico e innovador que subyace a los derechos de propiedad industrial (y, también, intelectual) desde su origen, teniendo en cuenta, entre otras cuestiones, los distintos niveles de implicación humana en el proceso de desarrollo de sistemas de IA.

METAVERSO Y MODA: PRIMEROS CONFLICTOS JUDICIALES POR INFRACCIÓN DE MARCA

Fecha de recepción: 13 abril 2023.
Fecha de aceptación y versión final:
20 abril 2023.

DAVID GÓMEZ SÁNCHEZ
SOCIO EN BAYLOS. PROF. DR. DERE-
CHO PROCESAL.
PATRICIA GUILLÉN MONGE
ABOGADA EN BAYLOS.

RESUMEN

Los NFTs irrumpieron en el sector de la moda en 2021. No obstante, es ahora cuando empiezan a resolverse los primeros conflictos judiciales que se refieren al uso de marcas ajenas con trascendencia en el metaverso. El primer trimestre del 2023 ha venido marcado por la resolución de Hermès v. Rothschild en el cual Hermès demandó al creador digital que lanzó una colección de 100 NFTs consistentes en ejemplares virtuales del bolso Birkin bajo el título «MetaBirkins». El jurado concluyó que los «MetaBirkins» no son arte y condenó al artista. En paralelo, avanza el procedimiento judicial que enfrenta a Nike con la plataforma StockX por la tokenización no autorizada de sus productos y la comercialización conjunta de zapatillas físicas y NFTs llamados «Vault NFT» que reproducen la imagen digital de las zapatillas de Nike.

113

PALABRAS CLAVE

Moda; Infracción; Metaverso; NFTs; Hermès; Rothschild; Nike; StockX.

ABSTRACT

NFTs burst into the fashion industry in 2021. However, it is now when the first legal disputes concerning the use of third-party trademarks with significance in the metaverse, are beginning to be resolved. The first quarter of 2023 was marked by the judgement in Hermès v. Rothschild, in which Hermès sued the digital creator who launched a collection of 100 NFTs consisting of virtual copies of the Birkin bag under the title «MetaBirkins». The jury concluded that the «MetaBirkins» are not art and condemned the artist. At the same time, the legal proceedings followed Nike against platform StockX for the unauthorized tokenization of its products and the joint marketing of physical

sneakers and NFTs called «Vault NFTs» that reproduce the digital image of the Nike sneakers are ongoing.

KEYWORDS

Fashion; Infringement; Metaverse; NFTs; Hermès; Rothschild; Nike; StockX.

1. INTRODUCCIÓN: EVOLUCIÓN HISTÓRICA

La industria de la moda, al igual que otras industrias creativas, ha recurrido tradicionalmente de forma intensiva a la propiedad industrial e intelectual como forma jurídica de protección de las creaciones (*e.g.* prendas, calzados y complementos)¹. En consecuencia, las empresas de moda han dedicado en las últimas décadas importantes medios económicos y humanos para la protección y defensa de sus activos intangibles, con especial mención a los diseños de los productos, las marcas con las que se identifica el origen empresarial de los mismos y los materiales originales de los que son objeto (*e.g.* fotografías, vídeos, etc.).

Estos esfuerzos para la protección de los intangibles aumentan considerablemente cuando nos encontramos ante marcas renombradas o que pertenecen al segmento *premium* y, se elevan a su máximo exponente, cuando se trata de marcas en las que concurren ambos requisitos, es decir, marcas de lujo que además son renombradas. Aunque lo anterior no es exclusivo del sector de la moda, sí estamos ante uno de los sectores en los que más se produce este fenómeno, comparable a otros como la alta joyería y relojería o los vehículos de alta gama.

Para poder entender las implicaciones del metaverso en el sector de la moda se hace preciso hacer una breve reseña sobre cuál ha sido la evolución temporal de la protección de los intangibles en el sector, con especial mención al entorno o canal donde se ha implantado, a cada momento, la estrategia de protección.

En primer lugar, antes de que internet se convirtiera en un fenómeno mundial con efectos socioeconómicos, culturales y comunicativos sin precedentes, resulta claro que todos los esfuerzos para la protección de los intangibles tenían por objeto el medio físico, el único conocido en ese momento.

Después, superada la burbuja del *puntocom*, a partir del año 2000, la protección jurídica de los intangibles se tuvo que trasladar forzosamente al entorno digital, el cual ha ido ganando peso, en detrimento del medio físico. Así, la regulación jurídica del entorno digital ha planteado en las últimas dos décadas retos legales que todavía hoy no han sido solucionados de forma definitiva (*e.g.* la

1. ECHEVARÍA, P.: *Proteger las creaciones en el mundo de la moda*, Cuadernos del Centro de Estudios en Diseño y Comunicación, núm. 100 (2021), pp. 179-187.

fragmentación de la regulación en un entorno global y los problemas de territorialidad, la responsabilidad de los prestadores e intermediarios en la sociedad de la información, etc.).

Pues bien, en este contexto, hace aproximadamente dos años irrumpió una nueva realidad digital —el metaverso— que se puede definir como un entorno sincronizado, disponible, perpetuo e interoperable que permite a los humanos interacciones multisensoriales con entornos virtuales, objetos digitales y personas (avatares) mediante la convergencia de la realidad física, con distintas tecnologías, como la realidad virtual y la realidad aumentada. Esta nueva realidad, todavía en fase inicial de desarrollo, se espera que alcance un valor de \$800 billones para el año 2024, según las proyecciones de Bloomberg, duplicando casi el valor presentado en 2020 (\$500 billones)².

En este contexto, este artículo tiene por objeto el análisis de los dos litigios en materia de NFTs y moda que han resultado de mayor actualidad en el primer trimestre de 2023: (i) *Hermès International v. Rothschild*³, el que se conoce como el primer litigio por infracción de derechos de marca en el metaverso resuelto por sentencia, con base en la comercialización de NFTs sobre la reproducción digital del bolso Birkin y (ii) *Nike v. StockX*⁴, el procedimiento abierto que enfrenta a la empresa deportiva con la plataforma StockX por la comercialización de NFTs con la reproducción digital de icónicos modelos de la marca junto con los ejemplares reales.

2. LA IRRUPCIÓN DE LOS NFTS EN EL SECTOR DE LA MODA

Con carácter previo a analizar los procedimientos judiciales, resulta indispensable hacer una breve exposición introductoria a algunos conceptos clave para la comprensión de los mismos.

En términos sencillos, un *token* es una unidad de valor digital basada en criptografía y *blockchain* que es emitida por una entidad privada y cuyo valor es definido por la misma. Un NFT (por sus siglas en inglés *non-fungible token*) es una unidad de valor digital que tiene la característica de no ser fungible, es decir, es un activo único, no intercambiable ni reemplazable por otros de su misma especie. Los NFTs son por tanto, limitados, singulares y escasos por definición. Los NFTs pueden recaer sobre activos físicos del mundo real o sobre activos intangibles en el metaverso y sirven para acreditar su propiedad.

2. *Metaverse may be \$800 billion market, next tech platform*, <https://www.bloomberg.com/professional/blog/metaverse-may-be-800-billion-market-next-tech-platform/> [Consulta: 29 marzo 2023].

3. *Hermès International v. Rothschild*, No. 22-CV-00384 (SDNY Mar. 2, 2022).

4. *Nike Inc. v. StockX LLC*, No. 22-CV-00983 (SDNY Feb. 3, 2022).

Introducidos los conceptos básicos, uno se pregunta ¿en qué momento se produce la conexión entre el mundo de los NFTs y la moda? Principalmente, a partir de 2021, cuando las principales marcas de moda –principalmente, del sector lujo– empezaron a lanzar NFTs a modo de coleccionable digital.

Entre los pioneros destacó Dolce & Gabbana que en octubre de 2021 subastó algunos de sus artículos de la Collezione Genesi –acuñados también como NFTs– por más de cinco millones de dólares. Lo que se consideró inicialmente casi como un experimento tecnológico, generó una importante expectación y acabó reportando cuantiosos beneficios a la compañía⁵.

En esta línea, en 2022 la utilización de NFTs aumentó exponencialmente. Por ejemplo, Prada lanzó 100 NFTs para acompañar su exclusiva colección Cassius Hirst Timecapsule. En ese caso, los compradores de los productos físicos recibieron gratuitamente un NFT sobre el artículo adquirido. De esta forma, se empezaron a *tokenizar* las colecciones de moda de lujo de manera que los activos tangibles en el mundo real pasaron a tener, además, un valor digital que despierta gran interés entre los consumidores.

Sin embargo, las marcas de moda no se han limitado a *tokenizar* sus colecciones físicas en el mundo real, sino que han iniciado proyectos realmente inmersivos.

En agosto de 2021, con motivo de su 200^a aniversario y con el objetivo de aumentar su atractivo entre los jóvenes, Luis Vuitton lanzó al mercado «*Louis: The Game*»⁶ un juego que permite a los usuarios acompañar a un personaje llamado Vivienne a recorrer un mundo virtual en busca de postales exclusivas de la marca que son NFTs.

Unos meses más tarde, Prada estableció una alianza con Adidas y lanzó «*Adidas: Prada, Re-Source*»⁷ un proyecto de arte colaborativo en el que ambas marcas invitaron a sus audiencias a aportar fotografías originales y anónimas para crear 3.000 obras de arte que se acuñaron como NFT y se unieron a modo de teselas en un único e inmenso mosaico NFT creado en colaboración con el artista digital Zach Lieberman. La recaudación de la subasta de los NFTs se destinó en un 80% a la ONG Slow Factory.

También en 2022, Burberry se asoció con Mythical Games y lanzó el Burberry Blanko NFT de edición limitada⁸ de solo 750 unidades, utilizable en

5. *El experimento NFT de Dolce & Gabbana es un éxito millonario*, <https://www.vogue.es/moda/articulos/dolce-gabbana-experimento-nft-exito-subasta-arte-digital> [Consulta: 29 marzo 2023].

6. Disponible para descarga en <https://apps.apple.com/us/app/louis-the-game/id1574401807> [Consulta: 29 marzo 2023].

7. *Adidas: Prada, Re-Source*, <https://www.adidas.com/prada-nft> [Consulta: 29 marzo 2023].

8. *Burberry X Blankos Block Party: New NFT Collection and Social Space*, <https://www.burberryplc.com/en/news/brand/2022/burberry-x-blankos-block-party--new-nft-collection-and-social-sp.html> [Consulta: 29 marzo 2023].

Blankos Block Party. Blankos Block Party es un juego multijugador basado en blockchain protagonizado por unos personajes llamados Blankos que pueden ser gratuitos o pueden pertenecer a ediciones limitadas y exclusivas –como es el caso de Minny B de Burberry– que pueden personalizarse con accesorios de la marca de moda.

La lista de ejemplos en los que empresas de moda han recurrido a los NFTs es amplia e incluye a Givenchy, Lacoste, Balenciaga, Gucci o Balmain, entre otras marcas. Además, sin ceñirnos únicamente a las marcas de lujo, lo últimos estudios revelan que miles de usuarios en todo el mundo compran ya en 2022 prendas y accesorios para sus vidas en el metaverso. Aunque en España esa tendencia todavía se encuentra en una fase muy temprana, el Estudio Anual de 2022 sobre la Confianza de los Españoles en la Compra de Moda Online, revela que el 62,14% de los ciudadanos encuestados se visualizan comprando moda virtual en un futuro cercano⁹.

3. EL CASO DE LOS «METABIRKINS» (HERMÈS V. ROTHSCILD)

3.1. El bolso *Birkin* de Hermès

Aunque es posible que para muchos no necesite presentación, resulta clave introducir el bolso *Birkin de Hermès*¹⁰. Creado en 1984, es un bolso de diseño amplio y capacidad de almacenaje, con forma rectangular, asas cortas y cierre frontal con candado que es posiblemente el bolso más famoso de la historia reciente. Más allá de su precio (con algunos ejemplares que alcanzan las seis cifras) el bolso *Birkin* es un bolso de producción limitada, totalmente artesanal, altamente exclusivo y sujeto normalmente a lista de espera. Se puede decir que el *Birkin* ha resistido a las modas y a las estaciones para convertirse en parte imborrable de la cultura de la moda y alcanza a varias generaciones¹¹. En las propias palabras del artista demandado en el procedimiento que es objeto de este epígrafe «*no hay nada más icónico que un bolso Birkin de Hermès*»¹².

Respecto a su valor económico –como activo tangible– el estudio realizado por Baghunter¹³ en el que se comparaban los bolsos *Birkin de Hermès* con el

9. El 47,43% de los españoles compra online de forma mensual... y reiterada, <https://marketing4ecommerce.net/el-4743-de-los-espanoles-compra-online-de-forma-mensual-y-reiterada/> [Consulta: 29 marzo 2023].

10. Vid. web oficial de Hermès, <https://www.hermes.com/es/es/story/297703-birkin/> [Consulta: 29 marzo 2023].

11. Vid. *The Cultural Endurance of the Mighty, Mighty Birkin*, <https://www.harpersbazaar.com/fashion/designers/a35496165/hermes-birkin-legacy/> [Consulta: 29 marzo 2023].

12. Entrevista concedida por Mason Rothschild a Yahoo Finance el 6 de diciembre de 2021.

13. *Hermes Birkin Values Research Study*, <https://baghunter.com/pages/hermes-birkin-values-research-study> [Consulta: 29 marzo 2023].

S&P 500 y el oro, se concluyó que la inversión en este activo alternativo presentaba mayores índices de rentabilidad, con un incremento de valor medio anual sostenido del 14,2%.

Desde el punto de vista de su protección jurídica como activo, hay que destacar que la marca «Birkin» se encuentra protegida en Estados Unidos como marca denominativa núm. 2991927 y también como marca tridimensional núm. 76700120, bajo lo que en Estados Unidos se conoce como «*trade dress*». En la Unión Europea, la forma del Birkin también goza de protección marcaria al estar registrado como marca tridimensional de la Unión Europea núm. 004467247 y algunos Tribunales –como el Tribunal de Grande Instance de París¹⁴– han considerado que, además, es objeto de protección vía propiedad intelectual, por tratarse de una creación original.

3.2. Los orígenes del conflicto

En 2021, los artistas Mason Rothschild y Eric Ramírez lanzaron el NFT «*Baby Birkin*». Según puede leerse en la descripción del mismo «*Baby Birkin es una obra de arte NFT de Mason Rothschild y Eric Ramirez. La animación de 2000x2000 en 3D max tiene como banda sonora un archivo de audio .wav de la era espacial, que amplifica esta ilustración del embarazo en una creación enigmática, y un guiño irónico al icónico bolso. El Birkin, del fabricante francés de artículos de lujo Hermès, ha sido venerado como símbolo de lujo y estatus desde su introducción en la década de 1980*»¹⁵. El «*Baby Birkin*» fue adquirido el 20 de mayo de 2021 en una subasta en Basic.Space¹⁶ por el equivalente a 23.500 dólares. La empresa de moda Hermès no autorizó este lanzamiento ni recibió ningún ingreso por la comercialización del citado NFT.

Ante el enorme éxito del «*Baby Birkin*», Mason Rothschild desarrolló una nueva colección de 100 NFTs bajo el nombre de «*MetaBirkins*»¹⁷ en la *blockchain* de Ethereum¹⁸. Se incluye a continuación una ilustración de la presentación de los *MetaBirkins*¹⁹:

14. Tribunal de Grande Instance de Paris, Chambre civile 3, 7 décembre 2007, 06/05280.

15. La ficha completa puede consultarse en: <https://basic.space/products/baby-birkin>

16. Basic.Space es el marketplace de coleccionables criptográficos y NTFs en el que se subastó el «*BABYBIRKIN*».

17. La ilustración se corresponde con el Gráfico 4 de la demanda presentada por Hermès, p. 14.

18. Ethereum funciona como una plataforma de código abierto basada en tecnología *blockchain* que permite construir cientos de criptomonedas y proyectos descentralizados.

19. La ilustración se corresponde con el Gráfico 4 de la demanda presentada por Hermès, p. 14.



Además de lo anterior, el artista también creó cuentas de *Instagram*, *Twitter* y *Discord*²⁰ bajo el mismo nombre y utilizó la web www.metabirkins.com para publicitar y promover la venta de *los MetaBirkins NFTs* al tiempo que invitaba a replicar la experiencia de tener un *Birkin* en el metaverso.

El 16 de diciembre de 2021, Hermès envió un requerimiento instando al cese en el uso, tanto a Mason Rothschild, como a la plataforma *Open Sea*²¹, ya que en ese momento era donde estaban disponibles los NFTs. *OpenSea* los dejó de comercializar pero Rothschild siguió con la comercialización en otras plataformas (i.e. *Rarible Store*, *LooksRare* y *Zora*).

Tras la recepción del requerimiento, Rothschild actualizó su web con la siguiente exención de responsabilidad: «*No estamos afiliados, asociados, autorizados, respaldados ni relacionados oficialmente de ningún modo con Hermès, ni con ninguna de sus filiales o empresas asociadas. El sitio web oficial de Hermès se encuentra en <https://www.hermes.com/>.*»

En paralelo, el 22 de diciembre de 2021 el artista publicó su respuesta al requerimiento en *Instagram* en el que manifestaba «*si bien lamento si ustedes se han sentido insultados por mi arte, como artista, no me disculparé por haberlo creado*»²² e invocaba la Primera Enmienda a la Constitución de los Estados Unidos (*First Amendment to the United States Constitution*²³) en la

20. *Discord* es un servicio de mensajería instantánea y chat de voz *VoIP* que permite crear canales (comunidades) con intereses similares, e.g. artísticos, videojuegos, etc.

21. *OpenSea* es uno de los mayores *marketplaces* de coleccionables criptográficos y NFTs de todo el mundo.

22. Puede leerse el texto completo de la respuesta en: <https://www.instagram.com/p/CXy5GdHPS-i/>

23. «*Congress shall make no law respecting an establishment of religion, or prohibiting the free exercise thereof; or abridging the freedom of speech, or of the press; or the right of the people peaceably to assemble, and to petition the Government for a redress of grievances.*»

que se proclama la libertad de expresión, también en su vertiente de la libertad artística²⁴.

En solo unas semanas, el volumen de ventas de la colección de NFTs de Mason Rothschild había superado el millón de dólares, con un precio mínimo de 15.200 dólares y una venta máxima de 45.100 dólares.

Ante la negativa del artista a cesar en su conducta, el 14 de enero de 2022, Hermès International y Hermes of Paris Inc interpusieron contra Mason Rothschild una demanda ante el Tribunal del Distrito Sur de Nueva York en el que denunciaban la infracción de las marcas de Hermès, competencia desleal y ciberocupación, según se desarrolla a continuación.

3.3. La posición de Hermès

La posición de Hermès ha permanecido invariable desde el requerimiento enviado al artista. La empresa francesa considera que Rothschild buscaba lucrarse de manera consciente y deliberada de la fama y reputación de las marcas «Birkin» sin que pueda considerarse que su comercialización de NFTs es una manifestación artística y sin que la realidad virtual en la que se producen los actos que se denuncian tenga ninguna influencia sobre la calificación jurídica de los hechos que son objeto de análisis jurídico.

120

La demanda de Hermès se basó en los argumentos que se enuncian a continuación.

En primer lugar, la infracción de las marcas «Birkin», falsa indicación de origen y dilución del prestigio y renombre de las marcas «Birkin», en tanto que la comercialización de NFTs sobre los «MetaBirkins» causa confusión en el público interesado, induciéndole a creer que los «MetaBirkins» tienen su origen comercial en Hermès o que son puestos en el mercado, con su consentimiento o patrocinio, lo cual es falso. Además la utilización de «Birkin» en un contexto comercial, supone un aprovechamiento de la actividad publicitaria y promocional de la empresa francesa y produce daños a la marca²⁵.

En segundo lugar, la ciberocupación del dominio www.metabirkins.com a consecuencia del registro de mala fe de un nombre de dominio confundible o asociable a la marca «Birkin» con la intención de obtener de forma parasitaria un rédito económico²⁶.

En tercer lugar, dentro de lo que se encuadraría en nuestra tradición jurídica dentro de la competencia desleal, Hermès invoca haber sufrido un daño a la

24. La Primera Enmienda de la Constitución de los Estados Unidos tendría su equivalente en el Artículo 20.1.b de la Constitución Española: «Se reconocen y protegen los derechos a la producción y creación literaria, artística, científica y técnica».

25. 15. U.S.C. § 1114; 15. U.S.C. § 1125(a) y 15 U.S.C. § 1125(c).

26. 15 U.S.C. § 1125(d).

reputación empresarial y dilución²⁷ y acusa a Rothschild de haberse apropiado de su reputación de forma desleal en contravención de lo dispuesto en la legislación de Nueva York y el *common law*.

A consecuencia de lo anterior, en el *petitum* de la demanda, Hermès solicita al Tribunal la declaración como infractoras y/o desleales de las conductas denunciadas, la orden de cese y abstención futura de las mismas y la indemnización de los daños causados.

3.4. La posición de Rothschild

También desde el inicio, Rothschild siempre ha defendido que los «*MetaBirkins*» son una manifestación de expresión artística protegida por la Primera Enmienda de la Constitución de los Estados Unidos, la cual protege la expresión artística como forma de libertad de expresión. En particular sostiene que los NFTs «*MetaBirkins*» constituyen un «*comentario artístico sobre el bolso Birkin*» siendo las menciones a «*Birkin*» meramente descriptivas del objeto sobre el que recae la obra y «*MetaBirkins*» el título de su proyecto artístico, el cual da nombre a la web de Rothschild y justifica el uso en redes sociales, etc.

El principal argumento jurídico de Rothschild para defender la desestimación de la demanda de Hermès con base en la Primera Enmienda fue el asunto *Rogers v. Grimaldi*²⁸. Según dicho precedente, la utilización de una marca ajena en una obra artística implicará una infracción si ese uso no tiene relevancia artística para la obra subyacente o si induce a error explícito en lo que se refiere al origen o al contenido de la obra.

En concreto, Rothschild argumentó que sus «*MetaBirkins*» superan el umbral de relevancia artística mínima exigido para ser considerados una obra artística (tanto de forma separada cada uno de ellos, como en su conjunto) y que no incluye ningún elemento que pueda ser considerado como «*explícitamente engañoso*» en las representaciones de los bolsos *Birkin*.

El artista sostuvo que la utilización del término «*MetaBirkins*» se produjo en todo momento para identificar a su obra y que el objetivo de su proyecto no era otro que cuestionar la crueldad animal en la industria de la moda de lujo, lo cual no puede entenderse como «*explícitamente engañoso*» al margen de que algunos consumidores hubieran podido confundir el origen empresarial de los NFTs, como Hermès sostenía.

27. New York General Business Law § 360-1.

28. *Rogers v. Grimaldi* - 875 F.2d 994 (2d Cir. 1989).

3.5 La decisión del jurado

Durante la tramitación del procedimiento, Rothschild presentó una moción para que el caso se desestimara de plano si bien ello no impidió que el procedimiento continuara y se celebrara –ante una gran expectación– el juicio ante el Tribunal del Distrito Sur de Nueva York que se inició el 30 enero de 2023 y se prolongó durante varios días.

En el presente procedimiento, además de resolver sobre concreta la tutela judicial pretendida por Hermès, se iba a resolver con base en normas jurídicas concebidas para ser aplicadas en el mundo real sobre si conductas ocurridas en el metaverso podían ser calificadas como antijurídicas y, en particular, cómo podría aplicarse la Primera Enmienda a los NFTs, los cuales tienen con frecuencia naturaleza artística.

El 8 de febrero de 2023, el jurado emitió un veredicto en el que determinó que Mason Rothschild, creador de «*MetaBirkins*» era responsable de la infracción de marca, la dilución marcaria, ciberocupación y la competencia desleal o falsa de designación de origen. Además, el jurado consideró que no resultaba aplicable la Primera Enmienda, es decir, que los «*MetaBirkins*» no son arte y que Rothschild había infringido las marcas de Hermès («*Birkin*» y el *trade dress* sobre el bolso *Birkin*), había realizado un uso comercial y parasitario de la reputación y prestigio de las marcas de la demandante. Finalmente, condenó al artista a indemnizar a la multinacional francesa por valor de 133.000 dólares.

Sin embargo, esta batalla judicial no acaba –ni mucho menos– con la sentencia. El abogado de Rothschild manifestó públicamente que apelarían la decisión del Tribunal del Distrito Sur de Nueva York. Hermès, por su parte, presentó el 3 de marzo de 2023 un escrito (que podríamos equiparar a una demanda de ejecución) en el que solicitaba una orden permanente de prohibición de venta, promoción y distribución de NFTs que utilicen sus marcas, que Rothschild transfiriera el control de cualquier NFT de *MetaBirkins* en su posesión a un *wallet* designado por Hermès, y que transfiriera el control del *smart contract* de los *MetaBirkins*, los nombres de dominio y las cuentas de redes sociales de *MetaBirkins* a Hermès. Ha trascendido que Rothschild se ha opuesto a la anterior medida, si bien no consta que el Tribunal se haya pronunciado todavía al respecto.

4. EL CASO DE LOS «*VAULT NFT*» (NIKE V. STOCKX)

Sin perjuicio de la enorme repercusión del asunto de *Hermès v. Rothschild* este no es el único procedimiento judicial relacionado con el mundo de la moda y los NFTs que se encuentra de plena actualidad. En particular, nos referimos al

procedimiento judicial abierto entre Nike y la empresa de reventa de zapatillas online StockX, seguido también ante el Tribunal del Distrito Sur de Nueva York y que se encuentra pendiente de resolución.

Como es sabido, Nike es una de las marcas de ropa y calzado deportivo más conocidas del mundo. Además de su marca «*Nike*» y su logotipo «*Swoosh*», la compañía es titular de una amplia cartera de marcas que incluyen «*Air Jordan*» y el «*Jumpman*» (la marca figurativa del deportista saltando, haciendo un mate).

Por su parte, StockX²⁹ es un *marketplace* nacido en 2016 y dedicado —entre otros— a la reventa de zapatillas, especialmente popular entre los *sneakershead* (término que se utiliza para identificar a los fanáticos de las zapatillas de deporte, en ocasiones, de colección). En particular, lo que diferencia a este *marketplace* de sus competidores, es su papel activo como intermediario en la reventa, puesto que después de recibir el producto del vendedor, lo somete a un proceso de garantía de autenticidad, para, una vez verificado, enviárselo al comprador. De este modo, se implementa un «*proceso de verificación*»³⁰ en varios niveles en los que se comprueba que los productos, se ajustan a las descripciones y son auténticos. El éxito de este *marketplace* ha sido evidente, alcanzando una valoración de más de 3.800 millones de dólares en 2021³¹.

4.1. El origen del conflicto

123

El 18 de enero de 2022 StockX lanzó «*Vault NFT*», un proyecto novedoso por el que StockX comercializa NFTs minados en la *blockchain* de *Ethereum* que reproducen la imagen del producto —entre los que se incluyen modelos icónicos de las zapatillas de Nike— que están vinculados a productos físico en inventario en la plataforma.

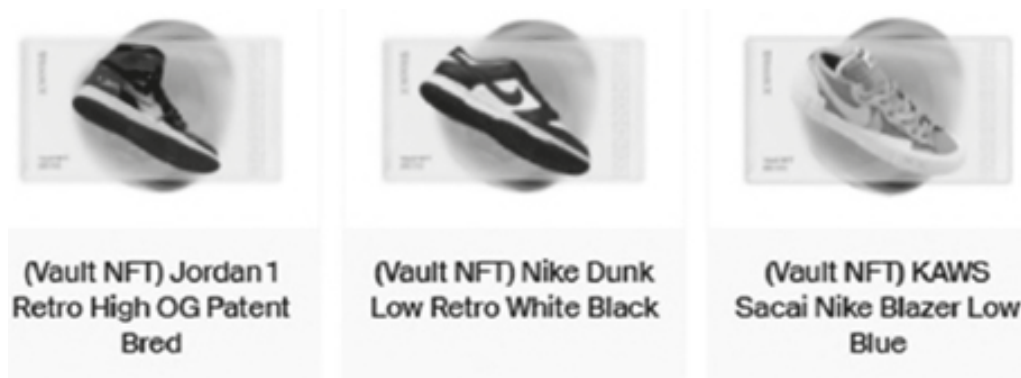
En otras palabras, se podría decir que StockX ha *tokenizado* los productos de Nike que tiene en su inventario y que conserva en depósito para la posterior reventa en su plataforma. Los NFTs funcionarían a modo de «*llave de acceso*» al artículo adquirido, careciendo —según defiende StockX— de cualquier otro valor. Incluimos a continuación una reproducción parcial de la presentación de los NFTs en StockX³²:

29. Vid. web oficial de StockX, <https://stockx.com/es-es> [Consulta: 29 marzo 2023].

30. Vid. ¿En qué consiste el proceso de verificación de StockX?, <https://stockx.com/help/es-MX/articles/What-is-the-StockX-verification-process> [Consulta: 29 marzo 2023].

31. Vid. El portal de reventa de 'sneakers' StockX levanta otros 60 millones de dólares, https://www.2play-book.com/retail/portal-reventa-sneakers-stockx-levanta-otros-60-millones-dolares_3140_102.html [Consulta: 29 marzo 2023].

32. La ilustración se corresponde con el gráfico de la demanda presentada por Nike, p. 24.



Como puede observarse, este caso presenta diferencias sustanciales con *Hermès v. Rothschild*. En primer lugar, el hecho de que en Nike v. StockX se produce una *tokenización* de activos reales del mundo físico, mientras que los 100 *MetaBirkins* de Rothschild no estaban asociados a un *Birkin* real que fuera a ser entregado a quien adquiriese el NFT. Y en segundo lugar, la ausencia de carácter artístico de los NFTs de StockX ya que la compañía no es un artista digital, sino un revendedor de productos de marcas de terceros que no desconoce los derechos de propiedad industrial e intelectual de Nike³³, si bien considera que el uso realizado está amparado por la doctrina del «*fair use*» como veremos más adelante.

4.2 La posición de Nike

El 3 de febrero de 2022, Nike demandó a StockX ante el Tribunal del Distrito Sur de Nueva York por infracción de marca³⁴, falsa designación del origen y competencia desleal³⁵, dilución de marca³⁶ y daño a la reputación empresarial y dilución³⁷ además de infracción del *common law* por infracción de marca y competencia desleal.

Además de argumentar la existencia de riesgo de confusión y asociación, Nike defendió que los NFTs de StockX se estaban comercializando a precios muy superiores al precio original de venta de los productos originales y de reventa en el mercado secundario, por lo que resultaba evidente que los NFTs tenían un valor adicional e independiente al del producto y no se limitaban a ser un «*recibo virtual*» del producto adquirido. En particular, Nike argumentó que el

33. Debido a ello, no se ha considerado necesario hacer una enumeración exhaustiva de los derechos invocados por Nike en el procedimiento judicial.

34. 15 U.S.C. § 1114.

35. 15 U.S.C. § 1125(a).

36. 15 U.S.C. § 1125(c).

37. New York General Business Law § 360-1.

NFT constituye un activo intangible respecto del cual se adquiere la titularidad y, por tanto, estamos ante la compra de dos activos diferenciados, cada uno de los cuales tiene un valor adicional e independiente al otro.

Además, sostuvo que la necesidad de pagar una comisión de retirada y envío del producto físico y la posibilidad de canjearlo por un «*experiential component*»³⁸ atribuía un valor al NFT, que se estaba comercializando en infracción de los derechos de Nike.

De conformidad con la anterior, además de requerir el cese de la conducta infractora y la remoción de sus efectos, Nike reclamaba una indemnización por daños y perjuicios del triple de los beneficios obtenidos por StockX con la comercialización de los NFTs infractores.

4.3. La posición de StockX

El 31 de marzo de 2022, StockX presentó su contestación a la demanda de Nike cuyo eje central fue la doctrina del «*fair use*», la cual permite el uso de una marca ajena por parte de terceros sin autorización para hacer referencia a los productos y servicios de la propia marca, en lo que podría compararse –en nuestra tradición jurídica– con los límites de los efectos de las marcas³⁹.

La doctrina del «*fair use*» entiende que el uso será lícito siempre y cuando el producto o servicio en cuestión no sea fácilmente identificable sin el uso de la marca ajena, únicamente sea utilizada la marca en la forma que sea razonablemente necesaria para identificar el producto o servicio; y el uso de la marca ajena no sugiera la existencia de un patrocinio o vínculo con el titular. En particular, StockX sostuvo que el uso realizado era equiparable al uso que los vendedores de *e-commerce* y *marketplaces* llevan a cabo al reproducir imágenes y descripciones de productos que contienen marcas ajenas para su venta, siendo los consumidores plenamente conscientes del origen empresarial de dichos bienes.

Además, StockX afirmó con contundencia que las «*Vault NFTs*» no poseen un valor intrínseco como activos digitales, sino que cada NFT está conectado con un concreto par de zapatillas físico, que se encuentra en el inventario de la plataforma. Debido a ello, el uso de la marca Nike se realiza únicamente como una forma de mostrar y describir a los consumidores de forma exacta el producto a la venta.

38. El término «*experiential component*» se define en los términos de «*Vault NFT*» de la siguiente forma: «Los NFT pueden adoptar diversas formas, y los titulares de NFT pueden tener derecho a obtener determinados productos, ventajas o participar en determinadas experiencias, como desbloquear un premio o entrar en una venta exclusiva (“Componente Experiencial”), según determine StockX a su entera discreción, sujeto a cualquier condición adicional proporcionada por StockX con o en relación con la compra de dicho NFT (“Condiciones adicionales del NFT”)» (traducción).

39. Artículo 14 del Reglamento (UE) 2017/1001 del Parlamento Europeo y del Consejo de 14 de junio de 2017 sobre la marca de la Unión Europea y artículo 37 de la Ley 17/2001, de 7 de diciembre, de Marcas.

4.4. La ampliación de la demanda de Nike y la contestación de StockX

Cuando parecía que la disputa se centraría en determinar si los «*Vault NFTs*» de StockX son activos digitales con un valor adicional e independiente del bien físico o si se encuentran totalmente vinculados a productos reales y, en función de lo anterior, determinar si el uso de las marcas está amparado por el «*fair use*» o no, el procedimiento dio un giro inesperado con la ampliación de la demanda de Nike.

En mayo de 2022, Nike presentó una ampliación de la demanda en la que ejercitaba dos acciones adicionales basadas en la infracción de sus derechos de propiedad industrial por falsificación⁴⁰ y publicidad engañosa⁴¹. La demandante alegó que, después de haber comprado varios pares de zapatillas Nike identificadas como auténticas algunas de ellas resultaron ser falsificaciones. Lo anterior ponía en cuestión el «*proceso de verificación*» de Stock y la aplicación del «*fair use*» que solo tiene posibilidad de prosperar si los productos físicos comercializados son auténticos. Lo anterior sin perjuicio de la responsabilidad en la que pudiera incurrir la plataforma frente a terceros si se demuestra que ha comercializado productos falsificados.

126 4.5. El estado actual del procedimiento

Actualmente el procedimiento se encuentra en la fase de *discovery*, el momento procesal anterior al juicio en el que las partes se pueden solicitar recíprocamente la exhibición documental, las *Request for Admission* (RFA)⁴² y la declaración de cuantas personas puedan arrojar luz respecto de los hechos que son objeto del conflicto.

StockX ha acusado a Nike de querer abrumarle con un enorme número de solicitudes de exhibición documental y manifiesta que las 427 solicitudes de RFA resultan «*duplicadas, gravosas e inapropiadas*»⁴³. A marzo de 2023, el procedimiento continúa sin que se conozca todavía la fecha en la que se celebrará el juicio.

40. 15. U.S.C. § 1114.

41. 15. U.S.C. § 125(a)(1)(B).

42. Una *Request for Admission* (RFA) es un mecanismo del *discovery* que permite a una parte solicitar que la otra admita o niegue la veracidad de una declaración bajo juramento. Si se admite, la declaración se considera verdadera a todos los efectos en el procedimiento.

43. *StockX Legal Team Claims Nike Has Failed to Respond to Discovery Documents*, <https://www.nice-kicks.com/stockx-legal-team-claims-nike-has-failed-to-respond-to-discovery-documents/> [Consulta: 29 marzo 2023].

5. CONCLUSIONES, APRENDIZAJES Y RETOS

El primer trimestre de 2023 nos deja la resolución del primer caso, a nivel mundial, donde se ha resuelto un conflicto de índole marcario con trascendencia en el metaverso. Previsiblemente, el caso *Hermès v. Rothschild* será ampliamente citado dentro y fuera de las fronteras de Estados Unidos, al menos hasta que empiecen a abundar resoluciones comparables. Por el momento, el fallo resulta favorable a la titular de la marca, si bien el tiempo dirá si se confirma el pronunciamiento o si las instancias judiciales superiores introducen modificaciones de calado o de detalle en la aplicación de las normas.

No obstante, *Hermès v. Rothschild* permite extraer una conclusión principal y es que el Tribunal del Distrito Sur de Nueva York no ha encontrado ningún obstáculo jurídico en la aplicación de la «*legislación tradicional*» a un conflicto que tuvo lugar en un entorno distinto de la realidad física –por la propia naturaleza de los NFTs– pero que también tuvo su reflejo en el mundo real, donde se encuentran registradas las marcas invocadas y donde se produjeron sus efectos económicos.

En este sentido, pese a que los detractores de los NFTs se han apresurado a decir que la sentencia considera –en general– que los NFTs no son arte, el alcance del pronunciamiento no tiene esa magnitud. En particular, se circunscribe a un caso concreto en el que cada NFT consistía en la reproducción de un bolso *Birkin* sin relevancia artística suficiente para poder aplicar la Primera Enmienda de la Constitución de Estados Unidos y explícitamente engañoso para los consumidores, según el criterio del jurado. Por tanto, parece claro que no se puede hacer una generalización de las conclusiones de la sentencia, sino que deberá analizarse caso por caso la concurrencia de los requisitos para la protección de un NFT como obra creativa, lo cual –adelantamos– puede variar considerablemente de un país a otro.

Por otro lado, el asunto *Nike v. StockX* presenta diferencias sustanciales con el anterior y exigirá que el Tribunal analice cómo se conjuga la *tokenización* de activos reales protegidos por derechos de propiedad industrial de terceros y su comercialización conjunta con activos físico en el mercado secundario, teniendo en cuenta figuras jurídicas como el «*fair use*».

Sin duda, los pronunciamientos judiciales de los próximos años serán clave para delimitar cual es el alcance de protección de los derechos de propiedad industrial e intelectual tradicionales en entornos virtuales como el metaverso y evidenciarán si es suficiente con la regulación actual –interpretada por los tribunales– o si es necesario desarrollar nuevas normativas y recursos para solucionar los conflictos que sucedan en el metaverso.

III. PROPIEDAD INTELECTUAL

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS Y REDES SOCIALES

Fecha de recepción: 28 marzo 2023.
Fecha de aceptación y versión final:
11 abril 2023.

FRANCISCO JAVIER GARCÍA PÉREZ
ABOGADO DE URÍA MENÉNDEZ.

RESUMEN

Hoy en día las redes sociales constituyen un canal de comunicación fundamental para cualquier compañía y, en este sentido, los laboratorios farmacéuticos no son una excepción. Sin embargo, la estricta normativa en materia de publicidad de medicamentos ha suscitado, a lo largo de los años, no pocas dudas sobre qué contenido pueden compartir a través de sus canales en redes sociales las compañías farmacéuticas. En los últimos años las autoridades sanitarias han publicado distintas guías que, unidas a la autorregulación sectorial, nos permiten definir ciertas líneas maestras sobre los límites a la actuación en redes sociales que todo laboratorio farmacéutico debe observar.

129

PALABRAS CLAVE

Redes sociales; Laboratorios farmacéuticos; Código; Guía; Responsabilidad.

ABSTRACT

Nowadays, social media is an essential communication channel for companies and pharmaceutical companies are no exception. However, the strict advertising regulations for medicines have led to many doubts over the years as to what content pharmaceutical companies can share via social media. In recent years, several health authorities have published various guidelines which, together with industry self-regulation, have allowed us to create specific rules on the use of social media for pharmaceutical companies.

KEYWORDS

Social media; Pharmaceutical companies; Code; Guideline; Liability.

1. INTRODUCCIÓN Y MARCO REGULATORIO

Las redes sociales constituyen un canal de comunicación fundamental para los laboratorios farmacéuticos. Se estima que en España 9 de cada 10 habitantes usan las redes sociales y pasan casi dos horas al día conectados a ellas¹. Semejantes cifras de uso de las redes sociales permiten concluir con naturalidad que no tener una actividad relevante en ellas, o al menos, en las principales, determina que el laboratorio pierda una excelente oportunidad de darse a conocer entre el público.

No obstante, como es bien sabido, el artículo 80 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios prohíbe la publicidad destinada al público general de medicamentos de prescripción y regula de forma estricta la promoción de las denominadas especialidades publicitarias (o medicamentos que no requieren de prescripción médica). Es esta una cuestión que se desarrolla con mayor detalle en el Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano (“**RD 1415/1994**”).

130

En este contexto, frecuentemente se suscita la duda sobre el contenido que los laboratorios pueden difundir a través de sus perfiles en redes sociales. Sobre esta cuestión, dos son las ideas fuerza que iremos desgranando a lo largo del presente artículo; a saber: (i) el principio fundamental es que *“lo que no es legal fuera de internet tampoco lo es en internet”*²; y que (ii) los laboratorios farmacéuticos son responsables de todo contenido difundido en las redes sociales cuando es publicado, incluye una marca titularidad del laboratorio por iniciativa de éste (el denominado *“branded content”*) y/o es patrocinado por la compañía farmacéutica o por un tercero actuando en su nombre³.

Esta relación entre laboratorios farmacéuticos y redes sociales ha sido abordada por la propia industria farmacéutica a través de las normas de autorregulación. En particular, el Código de Buenas Prácticas de Farmaidustria, en su versión de 2021 (en adelante, el “**CFI**”), dedica su octava norma deontológica a regular esta cuestión bajo el epígrafe titulado *“Entorno digital”*. De igual modo, la *International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations* (“**IFPMA**”) y la *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* (“**EFPIA**”) emitieron el pasado 28 de setiembre de 2022 una nota conjunta de referencia –o guía– en el uso de redes sociales y canales digitales

1. Vid. Informe Digital 2022 emitido por Hotsuite y We Are Social.

2. Vid. GENERALITAT DE CATALUNYA, 2016, *“Guia per a la publicitat de medicaments d’ús humà”*, pág. 35.

3. Vid. IFPMA - EFPIA, 2022, *“Joint Note for Guidance on social media and digital channels”*, pág. 4.

por parte de los laboratorios farmacéuticos. En definitiva, se trata de una cuestión candente, objeto de preocupación en el sector y sobre la que es posible que veamos modificaciones en sede de autorregulación en los próximos años a fin y efecto de acomodar las normas deontológicas existentes a un entorno digital cambiante.

De forma similar, las autoridades públicas competentes en nuestro país en materia de publicidad de medicamentos también han tenido ocasión de analizar esta cuestión. Particularmente destacable es el caso de la Generalitat de Cataluña quien ya abordaba de forma bastante pionera en nuestro país esta cuestión en el artículo 6.6 de su *Guía para la publicidad de medicamentos de uso humano*, editada en 2016. Asimismo, y con el paso de los años, esta administración ha emitido diversas guías prácticas sobre el uso de redes sociales por parte de los laboratorios⁴ bajo el prisma de la legislación española en vigor.

Este marco normativo suscita incertidumbre en el sector farmacéutico pues, en ocasiones, la frontera entre la publicidad y la información es, ciertamente, difusa⁵. A mayores, la participación en las redes sociales es muy dinámica e impide tener el control férreo que se tiene sobre la información emitida por canales analógicos. Así, a lo largo del presente artículo abordaremos cuatro cuestiones que han despertado cierta controversia a lo largo de los últimos años en el sector farmacéutico:

- a) Adaptación de la información a la red social en la que se difunde el contenido.
- b) Licitud de recurrir a *influencers* para difundir contenido.
- c) Responsabilidad de los laboratorios por las publicaciones de sus empleados.
- d) Responsabilidad de los laboratorios por las publicaciones realizadas por terceros (no periodistas)⁶.

131

2. ADAPTACIÓN DE LA INFORMACIÓN A LA RED SOCIAL EN LA QUE SE DIFUNDE EL CONTENIDO

Las normas complementarias a la octava norma deontológica del CFI (“*entorno digital*”), establecen de forma clara que las compañías farmacéuticas de-

4. Vid. GENERALITAT DE CATALUNYA, “*Instagram i la publicitat de medicaments*” (2019), “*Facebook i la publicitat de medicaments*” (2018), “*LinkedIn i la publicitat de medicaments*” (2018), “*YouTube i la publicitat de medicaments*” (2018) o, entre otras, “*Twitter i la publicitat de medicaments*” (2018).

5. Vid. MONTEAGUDO MONEDERO, Montiano y GARCÍA PÉREZ, Fco. Javier, “*Publicidad e información sobre medicamentos: una frontera difusa*”, en Comun. Prop. Ind. derecho de la competencia nº 84 (2018).

6. Se excluye del análisis la información difundida por periodistas, al ser esta una cuestión ampliamente tratada en el Anexo III del Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria.

ben disponer de un código interno con directrices sobre el uso de redes sociales corporativas, medidas correctivas y consecuencias derivadas de su incumplimiento. Es decir, la empresa debe dotarse de un conjunto de normas y parámetros que rijan su específico comportamiento corporativo en redes sociales. Este código no puede ser un documento genérico o abstracto, tampoco puede ser la mera traducción de un código de una empresa del grupo (pues cada país tiene su propia normativa al respecto, con sus matices) y, en todo caso, debe observar el marco normativo indicado en el apartado anterior.

A mayores, antes de realizar una publicación, el laboratorio farmacéutico debe analizar con detenimiento la red social en la que pretende realizar su publicación. En particular, es preciso revisar que las políticas y los términos y condiciones de la red social en concreto permiten difundir el contenido que se pretende. A modo de ejemplo, no todas las redes sociales permiten la promoción de medicamentos (ni siquiera especialidades publicitarias), algunas imponen determinados requisitos (e.g. segmentación) y, en cualquier caso, estas políticas pueden sufrir variaciones de un país a otro.

En este sentido, existen diversas redes sociales cerradas cuyos miembros son exclusivamente profesionales sanitarios (e.g. Sermo). Sin embargo, las redes sociales más populares (*Facebook, Twitter, Youtube*, etc.) son de carácter abierto y, por lo tanto, el perfil de los usuarios es heterogéneo. Así pues, este también es un factor relevante a considerar dentro de la estrategia en redes sociales de cualquier laboratorio farmacéutico.

Al hilo de lo anterior, también es fundamental adaptar el mensaje al destinatario. Y es que los contenidos que pueden dirigirse a un grupo de profesionales sanitarios a través de un entorno cerrado dentro de una red social, son muy distintos a aquellos que se publican sin restricción de destinatario alguna. Además, y para evitar que el mensaje difundido por los laboratorios en un entorno cerrado y controlado, circunscrito exclusivamente a profesionales sanitarios, transite extramuros del mismo por la actuación de los propios profesionales sanitarios intervinientes en el grupo, es preciso que los materiales incluyan una clara prohibición de compartir los materiales a terceros (particularmente, a terceros que no estén habilitados para la prescripción o dispensación de medicamentos)⁷. Volveremos sobre ello en el apartado 4 del presente artículo.

En cualquier caso, y con independencia de la plataforma y de los destinatarios, los mensajes difundidos deben evitar crear una alarma social innecesaria y no pueden abocar al incremento de la presión asistencial.

Por último, debe señalarse la importancia para los laboratorios farmacéuticos de contar con *perfiles verificados* (o “*perfiles oficiales*”) en aquellas redes socia-

7. *Vid.* norma deontológica 8 del CFI.

les que así lo permitan. De este modo se consigue mitigar el riesgo de que se le atribuyan a la compañía expresiones o manifestaciones completamente ajenas a ella⁸.

2.1. *Twitter, Facebook e Instagram*

Twitter, Facebook e Instagram son, sin lugar a dudas, tres de las redes sociales de nuestro país. Según la información disponible, en 2021 solo en España *Twitter* tenía 4,2 millones de usuarios, *Facebook* tenía 21,7 millones y, por último, lideraba el ranking *Instagram* con más de 24 millones de usuarios⁹. Con semejante volumen de usuarios es natural que los laboratorios farmacéuticos quieran tener, dentro del marco legal aplicable, una importante presencia en estas redes sociales.

En aplicación de la normativa española en materia de publicidad de medicamentos, los perfiles de los laboratorios farmacéuticos en estas redes sociales pueden contener: (i) información o publicidad institucional; (ii) información y publicidad sobre medicamentos publicitarios (sujeto a los términos y condiciones de la plataforma y prestando atención a la segmentación del contenido); y (iii) enlaces a información relacionada con la salud en general.

Sin embargo, no pueden contener información de ningún tipo o promoción de medicamentos de prescripción¹⁰. La razón es obvia, se trata de redes esencialmente abiertas y no se puede asegurar que el contenido de la publicación se circunscriba a un público destinatario conformado únicamente por profesionales sanitarios habilitados para la prescripción o dispensación de medicamentos.

Se ha suscitado cierto debate en los últimos años sobre la posibilidad de soslayar la antes mencionada prohibición recurriendo a la creación de grupos cerrados y a la restricción de perfiles. En este sentido, y aunque es cierto que estas aplicaciones permiten restringir los perfiles, es igualmente cierto que, al menos por el momento, en estas redes sociales no se puede restringir la totalidad de cuanto en ellas se publica¹¹. En consecuencia, en principio no debería recurrirse a este mecanismo, al menos en estas plataformas, para dirigir mensajes a profesionales sanitarios.

8. En el momento de escribir este artículo la red social *Twitter* está inmersa en un proceso de reevaluación de su política de perfiles verificados. Al hilo de estas modificaciones, un importante laboratorio farmacéutico cayó más de un 4% en bolsa fruto de un mensaje difundido por un tercero que, aprovechando esta transitoria situación, obtuvo la verificación de la cuenta como si fuese operada por la compañía y difundió que se iba a entregar de forma gratuita uno de sus productos (fuente <https://www.expansion.com/empresas/2022/11/12/636f6006468aeba1708b460d.html>).

9. Fuente: www.marketing4ecommerce.net.

10. En este mismo sentido se pronuncia la norma complementaria 8.2. del CFI.

11. *Vid.* Monografía de la Generalitat de Catalunya, “*Instagram i la publicitat de medicaments*” (2019).

Por último, la normativa en materia de promoción de medicamentos tampoco permite la difusión de materiales audiovisuales para facilitar la administración de medicamentos de compleja posología, administración o pauta. La difusión de estos materiales al público general en el perfil de la compañía, inmediatamente accesible al público, podrían conculcar el principio que determina que, por lo general, deban ser los farmacéuticos o los profesionales médicos quienes actúen como agentes informadores de los pacientes¹².

2.2. *YouTube*

YouTube es otra red social que tampoco precisa de mayor presentación. De hecho, es muy habitual que los laboratorios farmacéuticos tengan su propio canal en *YouTube* donde cuelgan vídeos corporativos, campañas solidarias, anuncios de especialidades promocionales, información relativa a la salud y, por lo general, contenido audiovisual que les permite comunicarse de forma directa con los usuarios de la red.

En el plano normativo, se aplican, *mutatis mutandi*, las mismas restricciones que hemos mencionado para *Instagram* y *Facebook* en el epígrafe 2.1 anterior. No obstante, excepcionalmente, se permite la elaboración de contenidos audiovisuales para facilitar la administración de un medicamento respecto del cual, a causa de la complejidad de la posología, vía de administración o pauta de administración, sea necesario facilitar información adicional; siempre que sea evidente que la información audiovisual mostrada permite evitar errores de medicación. En este caso, se pueden proporcionar todos los datos que hagan falta para identificar correctamente el medicamento y contribuir a hacer que el tratamiento se cumpla adecuadamente, siempre que el material mantenga el propósito para el cual se ha creado. Estos materiales no pueden parecer en ningún caso promocionales, tienen que ser comunicados previamente a la autoridad sanitaria correspondiente al lugar donde el laboratorio tenga su domicilio social y únicamente los médicos prescriptores pueden hacer difusión a los pacientes¹³.

Otra singularidad vinculada a *YouTube* es que los laboratorios farmacéuticos deben deshabilitar la posibilidad de compartir por esta red social (o por cualquier otro medio) aquellos materiales audiovisuales que creen en sus páginas web de acceso restringido a profesionales sanitarios¹⁴.

12. Vid. Monografía de la Generalitat de Catalunya, “*Facebook i la publicitat de medicaments*” (2018).

13. Vid. monografía de la Generalitat de Catalunya, “*YouTube i la publicitat de medicaments*” (2018).

14. *Op. cit.*

2.3. *LinkedIn*

LinkedIn es una red social diferente a otras porque tiene una clara orientación profesional. Sin embargo, no se puede predicar que sea una red social cerrada o limitada a un determinado colectivo (e.g. solo médicos), en contraste con otras redes sociales.

En este sentido, el perfil de los usuarios de *LinkedIn* está estrechamente vinculado a su trayectoria profesional (pasada y presente). Ello implica que:

- a) Se identifique claramente al empleador del usuario en su perfil.
- b) La red de un usuario sea más o menos homogénea, aunque no enteramente (i.e. un trabajador de una empresa farmacéutica tendrá muchos contactos de *LinkedIn* del sector, pero no exclusivamente).

Al igual que sucedía con las redes sociales que hemos analizado en los anteriores epígrafes, los perfiles de los laboratorios en *LinkedIn* pueden contener: (i) información o publicidad institucional; (ii) información y publicidad sobre especialidades publicitarias (sujeto a los términos y condiciones de la plataforma); y (iii) enlaces a información relacionada con la salud en general. Sin embargo, no pueden contener información de ningún tipo o promoción de medicamentos de prescripción.

Ahora bien, y como singularidad respecto a cuanto se ha expuesto hasta ahora, según la monografía de la Generalitat de Catalunya, *LinkedIn i la publicitat de medicaments* (2018) en *LinkedIn* sí sería posible la creación de “grupos” restringidos a profesionales sanitarios. Una herramienta en cuya virtud se podría difundir información y publicidad de medicamentos de prescripción en esta red, si se usa correctamente.

El mecanismo a seguir para la creación de un grupo restringido en *LinkedIn* a través del cual divulgar contenido relativo a medicamentos de prescripción, por pasos, sería el siguiente:

1. Cuando se edita la creación de un nuevo grupo, el segundo apartado pide cuál es el objetivo. En este apartado, se tiene que expresar de forma clara y expresa que el objetivo del grupo es proporcionar información y publicidad de los productos del laboratorio a los profesionales sanitarios con capacidad para prescribir y dispensar medicamentos.
2. En el tercer apartado de configuración del grupo, se pide que se especifiquen las normas por las cuales se rige el grupo. Hay que añadir de forma expresa las consideraciones siguientes:
 - a) La información contenida en este grupo se dirige exclusivamente al profesional sanitario facultado para prescribir o dispensar medicamentos en España.

- b) Queda totalmente prohibido compartir los materiales informativos o promocionales que aparecen en este grupo. En caso contrario, el laboratorio tiene que expulsar inmediatamente del grupo al profesional sanitario que los haya compartido y tiene que poner en conocimiento y colaborar con la administración sanitaria en todas aquellas medidas que el órgano competente considere pertinentes.
- c) El responsable del laboratorio que ha creado el grupo debe ser el único que pueda añadir contactos al grupo.
- d) Es muy importante que en el último apartado de configuración de la privacidad del grupo se seleccione la opción de “*No figura en la lista*” que hace que el grupo no aparezca en resultados de busca y que solo los propietarios y administradores de este grupo puedan invitar contactos al grupo. En este contexto, el laboratorio se tiene que asegurar de que toda persona que esté en el grupo sea un profesional sanitario con capacidad de prescribir o dispensar medicamentos.

Por último, aunque no menos importante, en cumplimiento de la normativa de publicidad de medicamentos de prescripción, hay que comunicar a la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma donde el laboratorio tiene su sede la creación de cada uno de estos grupos de *LinkedIn* como soporte válido, tal como se hace con cualquier página web, siempre que en el apartado de profesionales se quiera incluir publicidad de medicamentos de prescripción.

La observancia de todas estas cautelas, en principio, facultaría el uso de grupos restringidos o cerrados de *LinkedIn* conformados exclusivamente por profesionales sanitarios para difundir mensajes relativos a medicamentos de prescripción.

3. LICITUD DE RECURRIR A *INFLUENCERS* PARA DIFUNDIR CONTENIDO

El recurso a los denominados *influencers* (o *influence marketing*) es un fenómeno imparable hoy en día. Son cada vez más las empresas que recurren a esta figura por el fuerte ascendiente que los protagonistas tienen sobre sus seguidores en redes sociales. En este contexto, se plantea con frecuencia si los laboratorios pueden recurrir a los *influencers* para divulgar contenido y, en su caso, qué contenido pueden divulgar al amparo de la normativa aplicable en España.

Sin embargo, para centrar los términos del debate, resulta preciso definir el concepto de *influencer*. Si bien no existe una definición normativa del concepto, el Código de conducta sobre el uso de *Influencers* en la publicidad¹⁵ establece

15. Vid. AUTOCONTROL, Código de conducta sobre el uso de *Influencers* en la publicidad (2020).

que los *influencers* son personas que se considera tienen un alto nivel de influencia sobre el público por su elevado número de seguidores en redes sociales y/o medios de comunicaciones digitales y que interactúan tanto a través de *tweets*, vídeos y *posts*, como a través de mensajes en *blogs* u otros. Como puede verse, aunque ciertamente útil, esta definición es imperfecta pues no resuelve una cuestión fundamental como es a partir de qué número de seguidores un creador de contenido en línea puede pasar a considerarse *influencer* (recordemos que el precepto habla de “*elevado número*”). En opinión del autor, el elemento cuantitativo (*número de seguidores*) es relevante, pero también lo es el cualitativo, y es que resulta determinante para la condición de *influencer* la capacidad efectiva de influir en los usuarios. Es, en definitiva, una cuestión que debe analizarse caso por caso y que, si bien en muchas ocasiones tendrá una respuesta evidente, en otras precisará de un análisis más detenido.

Sentado lo anterior, es preciso recordar que el artículo 6.1.f del RD 1415/1994 es tajante al prohibir la promoción de medicamentos que consista o se refiera a una recomendación que hayan formulado científicos, profesionales de la salud u otras personas que puedan, debido a su notoriedad, incitar al consumo de medicamentos. Es ese elemento de notoriedad, conocimiento entre el público e influencia, lo que determina que no se pueda recurrir a los *influencers* para promocionar medicamentos. Y es que, de lo contrario, se estaría influyendo en la decisión del paciente de tomar o no un medicamento, por razones ajenas a sus necesidades médicas. En consecuencia, el recurso a *influencers* por parte de los laboratorios farmacéuticos debe limitarse a campañas divulgativas de salud general o iniciativas similares.

Finalmente, si el laboratorio farmacéutico decide realizar una campaña con *influencers*, es fundamental suscribir contratos con estos para asegurar el cumplimiento del estricto marco normativo aplicable al sector. Unos contratos donde, al margen de las previsiones contractuales básicas, se regule:

- a) La identificación clara de la naturaleza promocional del *post* y la identidad del anunciante¹⁶ (art. 26.1 de la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal y norma ética 5 del Código de *Influencers*).
- b) La prohibición de promocionar directa o indirectamente medicamentos (tampoco mostrar ningún producto¹⁷).

16. *Vid.* art. 26.1 de la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal y norma ética 5 del Código de *Influencers*.

17. *Vid.* Resolución de 15 de octubre de 2015 de la Sección Primera del Jurado de Autocontrol; Reclamante vs. Hollister Ibérica, S.A.: “*Folleto Día Mundial del Paciente Ostomizado*” (finalmente no resuelto el fondo por cuestiones formales).

- c) Asegurar el control por parte del laboratorio del contenido (incluyendo *hashtags* y *tags*) antes de su publicación y facultad unilateral del laboratorio para solicitar su retirada inmediata (si fuera el caso).

El respeto a estas cautelas y a los límites normativos en cuanto al contenido del mensaje que puede divulgar el *influencer*, en principio, deberían ser suficientes para garantizar la licitud del recurso al *influence marketing* para divulgar determinados contenidos por parte de las empresas farmacéuticas.

4. RESPONSABILIDAD DE LOS LABORATORIOS POR LAS PUBLICACIONES DE SUS EMPLEADOS

La responsabilidad de los laboratorios farmacéuticos no se limita a su propia actividad en redes. En efecto, atendiendo a las circunstancias concomitantes del caso, los laboratorios pueden ser declarados responsables por el contenido publicado en redes sociales por sus empleados.

Para mitigar este riesgo, las compañías farmacéuticas deben disponer de unas guías y normas de conducta dirigidas a sus empleados y a terceros que actúen en su nombre y representación o bajo su control, que establezcan unas pautas de actuación responsable en el entorno digital¹⁸ (*vid.* artículo 8 del CFI y 6.6. de la Guía Catalana para la publicidad de medicamentos de uso humano).

Estas directrices internas deben:

- a) Respetar los derechos fundamentales del trabajador.
- b) Establecer con claridad qué tipo de contenidos se pueden publicar (e.g. no difundir publicidad de medicamentos de prescripción al público general¹⁹, no difundir información sobre ensayos clínicos al público general y sin control de la compañía²⁰, etc.) o re-difundir (o *re-tweet*).
- c) Incidir en la obligatoriedad de retirar contenido de forma inmediata a solicitud de la compañía (o de la autoridad competente).
- d) Incluir las consecuencias sancionadoras y disciplinarias derivadas de su inobservancia (siempre de conformidad con la legislación laboral).

Asimismo, no es suficiente con la mera aprobación de estas directrices. Para que realmente resulten efectivas estas deben implementarse de forma activa. Así pues, y entre otras medidas, la compañía farmacéutica debe acreditar que todos los empleados han recibido las directrices e impartir formación continuada sobre la materia. Por otro lado, la compañía farmacéutica debe implementar las medidas disciplinarias que resulten aplicables ante la inobservancia de estas

18. *Vid.* Norma deontológica 8 del CFI y apartado 6.6. de la Guía para la publicidad de medicamentos de uso humano de la Generalitat de Catalunya.

19. *Vid.* Case AUTH/2455/11/11 “*Anonymous vs. Allergan: Botox tweet*”.

20. *Vid.* Case AUTH/2988/10/17 “*Employee vs. Otsuka: Use of LinkedIn to promote medicines*”.

directrices a fin y efecto de poder ser invocadas ante cualquier autoridad u organismo competente como medidas efectivas de garantía del comportamiento ético de la compañía y de sus trabajadores. Una política o unas directrices en materia de redes sociales inaplicadas prácticamente equivalen, desde la óptica jurídica al menos, a la ausencia de directrices.

5. RESPONSABILIDAD DE LOS LABORATORIOS POR LAS PUBLICACIONES REALIZADAS POR TERCEROS (NO PERIODISTAS)

Por último, al margen del ya clásico debate sobre la responsabilidad (o ausencia de la misma) del laboratorio farmacéutico por las informaciones divulgadas por periodistas *motu proprio* en el ejercicio de su labor profesional, en el ámbito digital se plantea el debate sobre si una empresa puede ser responsable por los contenidos publicados por terceros (e.g. usuarios de la red sin vinculación con la compañía). Y es que, a través de las redes sociales, terceros ajenos a las compañías pueden, de forma inmediata y gratuita, y con un potencial impacto global, publicar contenido relativo a la compañía. Este contenido bien puede ser laudatorio, difamatorio o, incluso, engañoso y, en cualquier caso, puede ser comprometededor en la medida en la que el laboratorio farmacéutico no lo controla.

Como hemos visto anteriormente, para evitar que se difundan en otros foros los materiales de los que un laboratorio es responsable divulgados en reuniones profesionales, científicas, simposios o eventos de análoga naturaleza, es preciso adoptar ciertas salvaguardas. Por ejemplo: incluir advertencias en la documentación relativas a la prohibición de divulgación (e.g. prohibición de hacer fotos para después colgar en redes sociales), reforzar las cláusulas contractuales con ponentes, etc.)²¹.

Por lo demás, en general, un laboratorio no es responsable de lo que publican terceros de forma absolutamente autónoma e independiente²². Así, si un tercero, por ejemplo, publicase, por su cuenta y riesgo, un *post* laudatorio sobre un medicamento de prescripción, el laboratorio comercializador no debería ser considerado, en principio, responsable de la publicación en cuestión. Ahora bien, atendiendo al estricto marco normativo aplicable, una buena medida de diligencia, que además, en opinión de este autor, tendría cierto impacto ante un eventual procedimiento sancionador, sería establecer en las directrices de uso de redes sociales del laboratorio el modo de proceder en casos en los que se etiqueta a la compañía en un *post* de terceros o, en general, se publica contenido relativo

21. *Vid.* norma deontológica 8 CFI (normas complementarias).

22. *Vid.* Resolución de 19 de abril de 2018 de la Sección Primera del Jurado de Autocontrol; Particular vs. Arkopharma Laboratorios, S.A.U.: “*Productos Arkopharma de Ventas en Farmacia. Internet/TV*”:

a sus productos o servicios en redes sociales. Algo particularmente sencillo de identificar –y por ende, de atajar o intervenir– si el tercero etiqueta (*hashtag* o *tag*) bien a la compañía, bien a su producto.

6. CONCLUSIÓN

Las redes sociales son una herramienta indispensable de comunicación para los laboratorios farmacéuticos. El estricto marco normativo y de autorregulación aplicable a la publicidad de medicamentos limita, en cierta medida, el alcance de los contenidos que los laboratorios farmacéuticos pueden publicar en sus perfiles en redes sociales. Sin embargo, lo cierto es que, como se ha expuesto a lo largo del presente artículo, las compañías farmacéuticas gozan de un amplio margen de actuación en redes sociales, pese al exigente contexto regulatorio. En cualquier caso, y para mitigar responsabilidades respecto de determinadas publicaciones, es fundamental que los laboratorios farmacéuticos aprueben directrices internas que regulen tanto la propia conducta de la compañía en redes sociales, como la de sus empleados.

IV. PUBLICIDAD

CÓDIGO DE CONDUCTA DE TRATAMIENTO DE DATOS EN LA ACTIVIDAD PUBLICITARIA DE AUTOCONTROL.

Fecha de recepción: 23 marzo 2023.
Fecha de aceptación y versión final:
11 abril 2023.

MARTA SERRANO NAVAS y SERGIO
SANFULGENCIO TOMÉ
ABOGADOS DE AUTOCONTROL.

RESUMEN

El Código de conducta de tratamiento de datos en la actividad publicitaria de AUTOCONTROL, cuya modificación aprobó la Agencia Española de Protección de Datos a finales del pasado año, establece un procedimiento de resolución de conflictos, alternativo a la vía administrativa, que permite a los interesados interponer reclamaciones contra las empresas adheridas al Código, siempre que conciernan a tratamientos de datos personales vinculados a la actividad publicitaria.

141

PALABRAS CLAVE

Protección de datos; Privacidad; Publicidad; Resolución extrajudicial de conflictos.

ABSTRACT

AUTOCONTROL's Code of conduct for data processing in the advertising activity, whose modification was approved by the Spanish Data Protection Agency at the end of last year, establishes an alternative proceeding of dispute resolution, alternative to the administrative proceeding, which allows the data subjects to file claims against the companies adhered to the Code, provided that they concern personal data processing linked to the advertising activity.

KEYWORDS

Data protection; Privacy; Advertising; Out-of-court dispute resolution; Self-regulation.

1. INTRODUCCIÓN

El 28 de enero de 2023 entró en vigor una versión modificada del *Código de conducta de tratamiento de datos en la actividad publicitaria* (el “*Código*”) de AUTOCONTROL, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial.

El principal objetivo del Código es establecer una vía de resolución de conflictos alternativa a la administrativa que permita a los interesados interponer ante AUTOCONTROL reclamaciones concernientes a tratamientos de datos personales vinculados a la actividad publicitaria contra las empresas adheridas, para una resolución ágil a través de un procedimiento que se inicia con una mediación. Además, la Agencia Española de Protección de Datos (“AEPD”) también puede trasladar a AUTOCONTROL las reclamaciones que reciba, siempre que se dirijan contra entidades adheridas y se refieran a ese tipo de tratamientos.

El Código, en su versión original de octubre de 2020, fue el primer código de conducta en aprobarse en España conforme a Reglamento General de Protección de Datos (“RGPD”), y con esta nueva versión se pretende dotar de mayor agilidad al procedimiento de resolución de controversias que en él se establece. La AEPD aprobó la modificación del Código el 28 de noviembre de 2022, en el ejercicio de las funciones que le atribuyen el RGPD y la Ley Orgánica de Protección de Datos y Garantía de los Derechos Digitales (“LOPDGDD”).

2. MARCO NORMATIVO: LOS CÓDIGOS DE CONDUCTA EN EL RGPD Y LA LOPDGDD

Los códigos de conducta son una herramienta de autorregulación, de adhesión voluntaria pero vinculante, cuya elaboración promueve el RGPD para contribuir a la correcta aplicación de sus normas.

El apartado primero del artículo 40 del RGPD establece un mandato para que los Estados miembros, las autoridades de control, el Comité Europeo de Protección de Datos y la Comisión Europea fomenten estos códigos. En el caso concreto de las autoridades de control, el artículo 57.1 m) del RGPD prevé como una de sus funciones “*alentar la elaboración de códigos de conducta con arreglo al artículo 40, apartado 1, y dictaminar y aprobar los códigos de conducta que den suficientes garantías con arreglo al artículo 40, apartado 5*”.

Su apartado segundo precisa que pueden elaborar estos códigos “*las asociaciones y otros organismos representativos de categorías de responsables o encargados del tratamiento*”. Por su parte, el artículo 38.2 de la LOPDGDD señala que, aparte de esas asociaciones y organismos, también podrán promover

códigos de conducta empresas o grupos de empresas, así como aquellos responsables o encargados a los que se refiere el artículo 77.1 de esta norma (administraciones públicas, entre otros).

La adhesión por parte de los responsables del tratamiento a estos códigos de conducta puede utilizarse *“para demostrar el cumplimiento de [sus] obligaciones”*, tal y como dispone artículo 24.3 del RGPD. Por lo tanto, los códigos de conducta se constituyen en una herramienta de responsabilidad proactiva, que es uno de los principios básicos de la normativa de protección de datos.

A su vez, según establece el artículo 28.5 del RGPD, los encargados del tratamiento también pueden adherirse a códigos de conducta para *“demostrar la existencia de garantías suficientes”*, esto es, que están en condiciones de tratar los datos personales por cuenta del responsable conforme a los requisitos que establece el RGPD.

Además, la adhesión a códigos de conducta es uno de los factores que, de acuerdo con el artículo 83.2 j) del RGPD, las autoridades de control deben tener en cuenta al decidir sobre la imposición de multas y su cuantía.

Por otro lado, el artículo 41.1 del RGPD requiere que los códigos de conducta se doten de un organismo de supervisión, acreditado por la autoridad de control y con el nivel adecuado de pericia en relación con el objeto del código, para supervisar el cumplimiento de este.

El artículo 38.2, párrafo tercero, de la LOPDGDD establece que, cuando los adheridos al código consideren que no procede atender una reclamación formulada en relación con los tratamientos incluidos en el ámbito de aplicación del código, deberán someter dicha reclamación al organismo de supervisión. También pueden pedir a ese organismo, voluntariamente y con carácter previo al tratamiento, que verifique la conformidad del tratamiento planteado con el código.

Si el organismo de supervisión rechaza o desestima la reclamación, o la entidad adherida no la somete a su decisión, el interesado siempre podrá formularla ante la autoridad de control (artículo 38.2, párrafo cuarto, de la LOPDGDD).

Además, la LOPDGDD expresamente prevé que la AEPD, antes de resolver sobre la admisión a trámite de una reclamación, puede remitírsela al organismo de supervisión (o al delegado de protección de datos designado, en su caso, por el responsable o el encargado del tratamiento) a efectos de que la atienda (artículo 65.4).

En cuanto al contenido de estos códigos, el artículo 40.2 del RGPD se refiere con carácter general a cualquier aspecto cuyo objeto sea *“especificar la aplicación del presente Reglamento”*, enumerando a continuación, a título enunciativo, algunas materias concretas sobre las que pueden versar los códigos de conducta. Entre estas materias, la letra k) se refiere a *“los procedimientos extrajudiciales*

y otros procedimientos de resolución de conflictos que permitan resolver las controversias entre los responsables del tratamiento y los interesados relativos al tratamiento". De forma similar, el artículo 38.1, párrafo segundo, de la LOPDGGDD también señala expresamente que los códigos de conducta *"podrán dotarse de mecanismos de resolución extrajudicial de conflictos"*.

Como ya se ha adelantado, establecer un procedimiento de resolución extrajudicial de conflictos es precisamente el objeto principal del Código de AUTOCONTROL, y ello sin perjuicio de que en él se regulen otras materias para facilitar la aplicación de la normativa de protección de datos en el ámbito publicitario.

3. EL PROMOTOR DEL CÓDIGO: AUTOCONTROL, EL SISTEMA ESPAÑOL DE AUTORREGULACIÓN PUBLICITARIA

AUTOCONTROL es el organismo de autorregulación y supervisión de la industria publicitaria en España desde su constitución en 1995.

Esta asociación, sin ánimo de lucro, está integrada por anunciantes, agencias de publicidad, medios de comunicación y asociaciones profesionales, y se ha convertido en el mecanismo preferente de resolución de controversias publicitarias en España.

AUTOCONTROL gestiona el sistema español de autorregulación de la comunicación comercial principalmente a través de: (i) códigos de conducta, concretamente el Código de Conducta Publicitaria de AUTOCONTROL y los veinte códigos de conducta publicitaria sectoriales cuya aplicación se ha encomendado a AUTOCONTROL; (ii) el Jurado de la Publicidad, órgano especializado en materia deontológico-publicitaria, formado por personas independientes y encargado de la resolución extrajudicial de controversias y reclamaciones en materia de comunicación comercial; y (iii) los servicios de asesoramiento jurídico y deontológico prestados por profesionales expertos en derecho de la publicidad, privacidad y protección de datos.

La autorregulación publicitaria supone, pues, un compromiso de responsabilidad asumido por la industria, el cual se plasma, por un lado, en el cumplimiento de determinados principios y normas recogidas en códigos de conducta, y, por otro lado, en el sometimiento a un tercero independiente para la resolución de los conflictos que pudieran presentarse en caso de incumplimiento de esos principios y normas.

En su colaboración con la AEPD, destaca también la participación de AUTOCONTROL en la elaboración de la *Guía sobre el uso de las cookies*, tanto en su versión de 2013 como en la publicada a raíz de la entrada en aplicación del RGPD y sus posteriores modificaciones.

4. EL CÓDIGO DE CONDUCTA PARA EL TRATAMIENTO DE DATOS EN LA ACTIVIDAD PUBLICITARIA

4.1. Antecedentes: el sistema de mediación de protección de datos de telecomunicaciones de AUTOCONTROL

La experiencia de AUTOCONTROL en la mediación de reclamaciones en materia de protección de datos es anterior a la aprobación del Código. Ya en enero de 2018, AUTOCONTROL puso en marcha en colaboración con la AEPD el *Protocolo para la resolución privada de controversias relativas a la protección de datos en el ámbito de la contratación y publicidad en servicios de comunicaciones electrónicas*, un sistema voluntario de mediación para resolver las reclamaciones dirigidas contra empresas de telecomunicaciones.

Mediante este protocolo, AUTOCONTROL ofrece un sistema de mediación para que los consumidores puedan resolver las reclamaciones más habituales relativas a la protección de sus datos personales en el sector de las telecomunicaciones sin tener que recurrir a un procedimiento administrativo o judicial. Se trata de un sistema voluntario para los ciudadanos y funciona sin perjuicio de la potestad sancionadora de la AEPD, ante la que los interesados pueden seguir interponiendo las reclamaciones.

Esta mediación puede solicitarla cualquier interesado que haya interpuesto previamente una reclamación contra una de las empresas adheridas al protocolo y no haya recibido contestación o, habiéndola recibido, la considere insatisfactoria. Los hechos objeto de la reclamación deberán haber ocurrido en los doce meses anteriores a la fecha de reclamación o a la fecha en la que el solicitante tuvo conocimiento de los hechos si esta fuera posterior (siempre que el momento en que tuvo conocimiento pueda acreditarse).

Algunos de los casos que se gestionan en aplicación de este protocolo son: la cesión indebida de deuda, la suplantación de identidad, la inclusión indebida en ficheros de morosidad y la falta de atención de derechos del interesado.

4.2. Ámbito subjetivo

El Código permite la adhesión a cualquier empresa o entidad que trate datos personales en el marco de una actividad publicitaria, sean o no empresas asociadas a AUTOCONTROL. En el caso de las asociaciones o entidades representativas de un sector, pueden asociarse en su propio nombre o en nombre y representación de sus asociados o representados.

La adhesión se realiza mediante una declaración expresa que conlleva el compromiso de cumplir la normativa de protección de datos en el marco de

la actividad publicitaria y, en particular, las obligaciones que se detallan en el Código.

Además, esta declaración de adhesión debe acompañarse de un formulario en el que adherido manifiesta si, en el momento de la adhesión, cumple o no determinadas obligaciones de protección de datos en el desarrollo de su actividad publicitaria, en particular las relativas a principios que rigen el tratamiento de datos, la base jurídica del tratamiento, la información sobre el tratamiento, el derecho de oposición al tratamiento con fines de mercadotecnia directa, los sistemas de exclusión publicitaria, y el uso de cookies o tecnologías equivalentes.

Si este formulario muestra alguna falta de cumplimiento, el Jurado de la Publicidad de AUTOCONTROL, como organismo de supervisión, dará un plazo de hasta cuatro meses para subsanar el incumplimiento y emitir de nuevo esa declaración. A efectos de subsanar el incumplimiento se prevé que la entidad pueda solicitar el asesoramiento de AUTOCONTROL.

La relación de entidades adheridas es accesible al público y está disponible en el sitio web de la asociación.

Las entidades adheridas podrán solicitar la baja del Código, notificándolo por escrito a AUTOCONTROL con al menos un mes de antelación a la fecha en que deseen causar baja. No obstante, esta baja no afectará a aquellos procedimientos en tramitación hasta la fecha de baja o que se refieran a hechos anteriores a esa fecha.

146

4.3. Ámbito objetivo

El Código aplica con carácter general a cualquier tratamiento de datos personales relacionado con la actividad publicitaria que realicen las entidades adheridas. A título de ejemplo, el Código cita, entre otros tratamientos, el envío de comunicaciones comerciales y la elaboración de perfiles con fines publicitarios.

Dentro de ese ámbito material, y en consonancia con el ámbito territorial del RGPD (artículo 3), el Código se aplicará únicamente a los tratamientos llevados a cabo en el contexto de las actividades de tratamiento de entidades adheridas que estén establecidas en territorio español o que afecten a interesados que se encuentren en España, en este último caso siempre que los tratamientos estén relacionados con la oferta de bienes o servicios a dichos interesados en España, o con el control de su comportamiento en España.

4.4. Principio de legalidad y revisión del Código

El Código atiende al principio de legalidad, por lo que sus obligaciones deben interpretarse conforme a la normativa vigente en cada momento. En este sentido,

si se produjera una contradicción entre el contenido del Código y la normativa vigente, prevalecería esta última.

Lo anterior debe entenderse, no obstante, sin perjuicio de la posibilidad de que el Código se modifique para adecuar sus obligaciones a la nueva normativa.

Toda modificación del Código deberá someterse a la AEPD para que dicte si es conforme al RGPD y, de serlo, lo apruebe conforme a lo previsto en el artículo 40 del RGPD y el artículo 38 de la LOPDGDD.

La modificación del Código se comunicará a las entidades adheridas, que dispondrán de un mes para solicitar la baja; en caso no dar respuesta en ese sentido, se entenderá renovada su adhesión.

4.5. Obligaciones de las entidades adheridas

4.5.1. Obligaciones sustantivas

Como se ha indicado más arriba, la adhesión al Código conlleva el compromiso de cumplir la normativa de protección de datos en el ámbito publicitario. No obstante, hay materias que, por su relevancia y para mayor claridad, se han recogido en el propio Código.

El Código se refiere en primer lugar a los principios de protección de datos establecidos en el artículo 5 del RGPD, así como a las obligaciones de protección de datos desde el diseño y por defecto reguladas en el artículo 25 del RGPD. Las previsiones específicas que se recogen en el Código sobre este particular se refieren a la aplicación del principio de minimización de datos en relación con su uso para fines publicitarios, a la comprobación de las comunicaciones comerciales electrónicas cuyo envío sea fallido (de cara a suprimir o rectificar los datos, según corresponda), y a las revisiones periódicas de los envíos publicitarios para comprobar mediante muestras representativas que los destinatarios han sido informados debidamente del tratamiento y que este es legítimo.

El Código también incluye previsiones relativas a las bases jurídicas del tratamiento, concretamente sobre el consentimiento y el interés legítimo.

En relación con el consentimiento, se contemplan algunos de los requisitos que debe reunir esta base jurídica en el caso de los tratamientos con fines publicitarios (por ejemplo, la necesidad de obtener un consentimiento separado si los datos se comunican a terceros para que estos envíen sus propias comunicaciones comerciales).

En cuanto al interés legítimo, se enumeran diversos factores que deberían tener en cuenta a la hora de realizar la ponderación con los intereses o los derechos y libertades fundamentales del interesado, y se establecen asimismo presunciones

de interés legítimo para determinados envíos de comunicaciones comerciales (por ejemplo, para la remisión de publicidad propia a clientes cuando los productos o servicios a que se refiera esa publicidad sean similares a los inicialmente contratados), si bien se aclara que las entidades adheridas deberán abordar esas presunciones teniendo en cuenta las circunstancias de su caso concreto.

Respecto de la obligación de informar sobre el tratamiento de datos a los interesados, el Código se remite en primer lugar a las obligaciones de información de los artículos 13 y 14 del RGPD en conexión con los requisitos de transparencia del artículo 12; pero además promueve que se facilite la información por capas como herramienta para evitar la fatiga del interesado, establece pautas en relación con la manera de informar a los interesados de las modificaciones de las cláusulas informativas, y advierte de la necesidad de que la información sea adecuada a los destinatarios a los que se dirige, especialmente cuando estos destinatarios puedan tener diferentes grados de comprensión.

Por último, el Código también hace referencia al derecho de oposición al tratamiento de datos con fines de mercadotecnia directa regulado en el artículo 21.2 del RGPD, a la obligación de consultar los sistemas de exclusión publicitarias conforme exige el artículo 23.4 de la LOPDGDD, y a la obligación de cumplir las previsiones de la Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico (en conexión con la normativa de protección de datos) para el uso de *cookies* publicitarias.

148

4.5.2. *Obligaciones de publicidad y difusión*

Las entidades adheridas están obligadas a publicar su condición de adheridas al Código. A estos efectos, AUTOCONTROL promoverá que las entidades adheridas: publiquen el Código en su sitio web de forma que sea fácilmente accesible, difundan el sistema de resolución extrajudicial de controversias regulado en el Código, y hagan expresa referencia a este sistema en sus cláusulas informativas de protección de datos y en aquellos medios que consideren más eficaces.

4.5.3. *Obligaciones económicas*

El Código también prevé las obligaciones económicas de las entidades adheridas. Las tarifas serán determinadas por los órganos directivos de AUTOCONTROL y se destinarán a sufragar los costes generados por la implementación del Código y la prestación de servicios asociados a su aplicación. La adhesión es gratuita para los socios de AUTOCONTROL.

4.6. Procedimiento de resolución extrajudicial de controversias

El Código establece un procedimiento para la resolución extrajudicial de controversias entre las entidades adheridas y los interesados con motivo de tratamientos de datos personales realizados en el ámbito publicitario. El procedimiento varía en función de si la reclamación la interpone el interesado directamente ante AUTOCONTROL o la remite la AEPD en ejercicio de la potestad que le confiere el artículo 65.4 de la LOPDGDD.

4.6.1. *Procedimiento de resolución extrajudicial de controversias iniciado por el interesado ante AUTOCONTROL*

Los interesados (o sus representantes) pueden interponer una reclamación contra las entidades adheridas al Código por medio del formulario habilitado por AUTOCONTROL en su sitio web. La reclamación debe detallar los hechos que la motivan e ir acompañada de la documentación acreditativa que sea oportuna.

AUTOCONTROL inadmitirá aquellas reclamaciones que versen sobre hechos ocurridos en un plazo superior a los doce meses anteriores a la fecha de presentación o sobre cuestiones que estén resueltas o en fase de tramitación en un procedimiento judicial o administrativo (salvo que, en este último caso, la actuación de AUTOCONTROL sea solicitada por la Administración competente). Tampoco admitirá a trámite aquellas reclamaciones que tengan por objeto el pago de una compensación o indemnización ni, en el ámbito específico de las llamadas comerciales, aquellas denominadas “*silenciosas*”, respecto de las que no es posible identificar el carácter comercial o al responsable de las mismas.

Admitida a trámite la reclamación, AUTOCONTROL iniciará un procedimiento de mediación que comienza con el traslado de la reclamación a la entidad adherida reclamada, para que responda en el plazo máximo de quince días hábiles y proponga las actuaciones que considere pertinentes. AUTOCONTROL, a través de la Unidad de Mediación, promoverá a partir de ese momento que las partes lleguen a un acuerdo para resolver su controversia. La duración máxima del procedimiento, incluido el plazo inicial de respuesta de la entidad reclamada, será de treinta días hábiles.

Una vez concluida la mediación, si el reclamante considera que el resultado es insatisfactorio, podrá solicitar que se dé traslado de la reclamación al Jurado de la Publicidad, para que este la tramite conforme a su reglamento. El interesado dispondrá de un mes natural para realizar esta solicitud desde la finalización de la mediación, y la entidad reclamada dispondrá, a su vez, de un plazo de diez días naturales para decidir si acepta o no que la reclamación se traslade al Jurado.

Si la entidad reclamada no acepta el traslado (a estos efectos, su silencio se considerará negativo), concluirá el procedimiento ante AUTOCONTROL, y todo ello sin perjuicio de que el reclamado pueda dirigirse a la AEPD.

Los acuerdos alcanzados en la mediación y las resoluciones firmes del Jurado de la Publicidad serán vinculantes para las entidades adheridas.

4.6.2. Procedimiento de resolución extrajudicial de controversias iniciada a instancia de la AEPD

Como ya se ha señalado, al amparo del artículo 65.4 de la LOPDGDD, la AEPD tiene la potestad de remitir al Jurado de la Publicidad, en su condición de organismo de supervisión del Código, aquellas reclamaciones que reciba. En estos casos, el Jurado, a través de su Secretaría, iniciará un procedimiento de mediación similar al de las reclamaciones interpuestas por los interesados directamente ante AUTOCONTROL con las siguientes particularidades:

- A efectos de verificar la identidad del reclamante y el contenido de la reclamación, se dará por válida la verificación realizada por la AEPD antes de trasladar la reclamación, si bien podrá proponerse a la AEPD la inadmisión a trámite en el plazo de tres días naturales si existe alguna deficiencia.
- La mediación tendrá una duración máxima de veintisiete días hábiles (en lugar de los treinta previstos para el procedimiento anterior).
- Concluida la mediación, el Jurado informará a la AEPD del resultado y le remitirá la información del expediente.

4.7. Organismo de supervisión

El organismo de supervisión del Código es el Jurado de la Publicidad, acreditado como tal por la AEPD.

El Jurado de la Publicidad es un organismo extrajudicial de resolución de controversias, creado en el seno de AUTOCONTROL, y reconocido como entidad de resolución alternativa de litigios (ADR) por el Gobierno español, que tramita reclamaciones procedentes tanto de consumidores individuales, como de entidades públicas y privadas (asociadas o no a AUTOCONTROL), incluyendo asociaciones de consumidores, organizaciones ciudadanas y la Administración Pública.

El Jurado goza de la independencia en sus funciones que requiere un organismo de supervisión de carácter interno, regido por su propio reglamento, y sus características son las de un órgano especializado en materia deontológico-publicitaria. Está compuesto por un presidente, entre tres y seis vicepresidentes, y

entre nueve y veinte vocales imparciales, que son nombrados y renovados por mayoría de los miembros de la junta directiva de AUTOCONTROL entre expertos independientes de reconocido prestigio profesional. Además, los miembros del Jurado están sometidos a un régimen que garantiza su imparcialidad y la ausencia de conflictos de intereses.

Por su especial naturaleza, y tal y como se ha detallado más arriba, el Jurado de la Publicidad participa también en el procedimiento para la resolución extrajudicial de controversias entre los interesados y los adheridos al Código.

4.8. Mecanismos de control e informes de cumplimiento

A efectos de control, el Código prevé la emisión de tres tipos de informes: en primer lugar, la Secretaría del Jurado de la Publicidad elaborará anualmente un informe estadístico para cada una de las entidades adheridas al Código con los datos de actividad de dicha entidad, incluyendo los datos relativos a mediaciones y resoluciones del Jurado; en segundo lugar, y con carácter igualmente anual, la Secretaría elaborará un informe estadístico, con datos de actividad colectivos, para la AEPD; y, en tercer y último lugar, AUTOCONTROL emitirá, a solicitud del Jurado de la Publicidad o de las entidades adheridas, informes de cumplimiento de los acuerdos de mediación, de las resoluciones dictadas por el Jurado y de las obligaciones recogidas en este Código (a estos efectos, las entidades adheridas solo podrán solicitar informes de cumplimiento respecto de los acuerdos y resoluciones correspondientes a los procedimientos de los que hayan sido parte).

151

4.9. Acciones formativas

Para fomentar el cumplimiento de la normativa de protección de datos en el sector publicitario, el Código prevé que AUTOCONTROL organice acciones formativas, para las que podrá colaborar con la AEPD y con profesionales del sector.

4.10. Régimen sancionador

El Código prevé un régimen sancionador para los incumplimientos de las obligaciones que en él se establecen. La potestad sancionadora corresponde al Jurado de la Publicidad en su condición de organismo de supervisión, que se entenderá sin perjuicio de la potestad sancionadora de la AEPD.

4.10.1. *Infracciones y sanciones*

El Código distingue entre infracciones leves, graves y muy graves. A título de ejemplo, se consideran infracciones leves el uso abusivo de los acuerdos de mediación o de las resoluciones del Jurado de la Publicidad o sin la adecuada objetividad, y el incumplimiento de las obligaciones de publicidad y difusión; infracciones graves, el incumplimiento de las resoluciones del Jurado de la Publicidad o de los acuerdos de mediación, y los incumplimientos reiterados o relevantes del Código apreciados por el Jurado de la Publicidad; e infracciones muy graves, el incumplimiento grave o manifiesto de las resoluciones del Jurado de la Publicidad o de los acuerdos de mediación, y la negativa a participar en los procesos de mediación.

Las sanciones que llevan aparejadas dichas infracciones incluyen la amonestación (pública o privada), la suspensión temporal de derechos de la entidad adherida por un periodo que puede ir de un mes a cinco años en función de la gravedad de la infracción, y la expulsión del Código.

AUTOCONTROL hará públicas estas sanciones (con excepción de la amonestación privada, por su propia naturaleza). Además, en cumplimiento de la obligación de información establecida en el artículo 41.4 del RGPD y conforme a los *Criterios de acreditación para los organismos de supervisión de códigos de conducta* de la AEPD, las sanciones consistentes en la suspensión de derechos y la expulsión del Código se notificarán a la AEPD.

4.10.2. *Procedimiento sancionador*

El procedimiento sancionador se iniciará de oficio por parte del Jurado de la Publicidad o previa denuncia de cualquier persona que ostente un interés legítimo.

El instructor del procedimiento emitirá un acuerdo de inicio del expediente sancionador en el que hará constar los hechos que lo motivan, su calificación, las eventuales sanciones que podrían imponerse y el derecho de la entidad adherida a realizar alegaciones. Seguidamente, el instructor dará traslado a la entidad adherida para que formule alegaciones en el plazo máximo de cinco días hábiles. Recibidas estas alegaciones y practicadas las pruebas que procedan, el instructor propondrá a la sección del Jurado de la Publicidad que por turno corresponda, o bien que se archive el expediente si considera que los hechos no son constitutivos de infracción o no han quedado debidamente probados (en este caso, los afectados podrán interponer recurso ante el pleno del Jurado en el plazo de cinco días desde la notificación); o bien que continúe el procedimiento, en cuyo caso

elevará al Jurado una propuesta de resolución en el plazo de un mes desde la iniciación del procedimiento.

En este último escenario, la sección competente del Jurado de la Publicidad adoptará una resolución por mayoría simple de sus miembros y la notificará a la entidad adherida y, en su caso, al denunciante.

La entidad adherida y el denunciante podrán interponer recurso contra esa resolución en el plazo de cinco días. El recurso se remitirá a las partes afectadas para que, si lo desean, presenten alegaciones en un plazo de cinco días. Finalmente, el pleno del Jurado de la Publicidad resolverá sobre el recurso y dictará una resolución motivada, concluyendo así el procedimiento.

LA OBLIGACIÓN DE CONSULTAR LOS SISTEMAS DE EXCLUSIÓN PUBLICITARIA (LISTA ROBINSON) TRAS LA NUEVA LEY GENERAL DE TELECOMUNICACIONES

Fecha de recepción: 4 abril 2023.
Fecha de aceptación y versión final:
11 abril 2023.

SÒNIA SEBÉ MARÍN y MANEL SANTILARI BARNACH
ABOGADOS DEL DEPARTAMENTO DE LITIGACIÓN, ARBITRAJE Y DERECHO PÚBLICO DE CLIFFORD CHANCE.

RESUMEN

Este trabajo tiene como objeto analizar en qué casos será necesaria la consulta de los sistemas de exclusión publicitaria (en España, la Lista Robinson) antes de enviar una comunicación comercial tras la entrada en vigor del artículo 66.1 b) de la nueva Ley General de Telecomunicaciones. Para ello, será necesario analizar en qué casos es posible el envío de comunicaciones comerciales por distintos medios y la regulación de los sistemas de exclusión publicitaria en la Ley Orgánica de Protección de Datos.

PALABRAS CLAVE

Comunicaciones comerciales; Lista Robinson; Consentimiento; Interés legítimo; Medios electrónicos; Medios no electrónicos; Llamadas telefónicas.

ABSTRACT

The aim of this article is to analyse in which cases will be necessary to consult “opt-out from marketing” lists (in Spain, the Robinson List) before sending a commercial communication following the entry into force of Article 66.1 b) of the new Spanish General Telecommunications Act. To do this, we will analyse the cases in which it is possible to send commercial communications by different means and how these “remove me from your mailing list” files are regulated under the Spanish Personal Data Protection Act.

KEYWORDS

Commercial communications; Robinson List; Consent; Legitimate interest; Electronic means; Non-electronic means; Telephone calls.

1. INTRODUCCIÓN

Los conocidos como sistemas de exclusión publicitaria –en España, la Lista Robinson– están regulados en el artículo 23 de la Ley 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (la “LOPDGDD”). En su apartado 4, el legislador estableció la obligación de que quienes pretendan enviar comunicaciones de mercadotecnia directa consulten los sistemas de exclusión publicitaria para excluir a aquellas personas que hubieran manifestado su oposición o negativa a recibir tal comunicación comercial. Según el último párrafo del artículo 23.4, esta obligación de consulta previa no se aplicará en los casos en los que el receptor de la comunicación haya prestado su consentimiento a recibirla.

Tras la entrada en vigor de la LOPDGDD se han producido novedades relevantes en relación con el ámbito de aplicación de la excepción a la obligación de consulta de los sistemas de exclusión publicitaria que hacen que nos cuestionemos en qué casos sigue siendo obligatoria la consulta de estos sistemas. En particular, nos referimos a los siguientes cambios:

- La postura de la Agencia Española de Protección de Datos (la “AEPD”) respecto de la necesidad de consulta de los sistemas; postura que se cristaliza, entre otros, en el Código de Conducta de Tratamiento de Datos en la Actividad Publicitaria aprobado por la AEPD; así como
- La entrada en vigor de la Ley 11/2022, de 28 de junio, General de Telecomunicaciones (la “Nueva LGT”) y, en particular, de su artículo 66.1 b).

Para dar respuesta a esta pregunta –de una indudable afectación práctica– será imprescindible comenzar revisando en qué supuestos es posible el envío de comunicaciones comerciales (apartado 2 a continuación), para luego analizar el artículo 23.4 de la LOPDGDD (apartado 3) y aquellas novedades que han afectado a su interpretación (apartados 4 y 5). Dedicaremos el apartado 6 a nuestra valoración final.

2. LAS COMUNICACIONES COMERCIALES: CONCEPTO, MEDIOS DE ENVÍO Y SUS REQUISITOS

Podemos definir las comunicaciones comerciales como toda forma de comunicación dirigida a la promoción, directa o indirecta, de la imagen o de los bienes o servicios de una empresa, organización o persona que realice una actividad comercial, industrial, artesanal o profesional¹.

1. Letra f) del Anexo de la Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico (la “LSSI”).

En función del medio utilizado para su difusión o envío, las comunicaciones comerciales pueden agruparse en: (i) comunicaciones comerciales electrónicas; (ii) comunicaciones comerciales realizadas por medios no electrónicos (correo postal); y (iii) comunicaciones comerciales realizadas por teléfono.

A la hora de determinar si se puede o no enviar una comunicación comercial, deberemos tener presente la normativa de aplicación a cada uno de los anteriores grupos. Como se verá, ello es relevante para determinar en qué casos es necesario consultar el sistema de exclusión publicitaria con carácter previo al envío de la comunicación comercial.

2.1. Comunicaciones comerciales electrónicas

El envío de comunicaciones comerciales electrónicas, en las que se incluyen los correos electrónicos, los mensajes SMS y los MMS, está regulado en el artículo 21 de la LSSI.

Según lo dispuesto en dicho artículo, queda prohibido el envío de comunicaciones comerciales por correo electrónico u otro medio de comunicación electrónica equivalente que previamente no hubieran sido solicitadas o expresamente autorizadas por sus destinatarios. Esta prohibición, no obstante, tiene como excepción la situación en la que exista una relación contractual previa con el destinatario y los datos de este último, siempre que se hayan obtenido de forma lícita, se empleen para el envío de comunicaciones comerciales referentes a productos o servicios de la propia empresa con la que exista dicha relación previa y, además, se refieran a productos o servicios similares a los que inicialmente fueron objeto de contratación:

“1. Queda prohibido el envío de comunicaciones publicitarias o promocionales por correo electrónico u otro medio de comunicación electrónica equivalente que previamente no hubieran sido solicitadas o expresamente autorizadas por los destinatarios de las mismas.

2. Lo dispuesto en el apartado anterior no será de aplicación cuando exista una relación contractual previa, siempre que el prestador hubiera obtenido de forma lícita los datos de contacto del destinatario y los empleara para el envío de comunicaciones comerciales referentes a productos o servicios de su propia empresa que sean similares a los que inicialmente fueron objeto de contratación con el cliente”.

Por tanto, teniendo en cuenta lo anterior, los interesados en enviar comunicaciones comerciales electrónicas únicamente podrán enviar estas comunicaciones de forma lícita cuando (i) hayan obtenido el consentimiento de los destinatarios; o (ii) tratándose de clientes con los que exista una relación contractual vigente,

se envíen comunicaciones comerciales de la misma empresa y en relación con productos o servicios similares a los inicialmente contratados.

2.2. Comunicaciones comerciales por medios no electrónicos

En lo que se refiere a las comunicaciones comerciales por medios no electrónicos (por ejemplo, el correo postal), a falta de una normativa específica como la LSSI, resulta de aplicación el RGPD² y la interpretación efectuada por la AEPD.

En el Informe Jurídico núm. 0195/2017 (el “**Informe de la AEPD**”), la AEPD recogió su postura en cuanto al envío de este tipo de comunicaciones comerciales, realizando una interpretación analógica de lo dispuesto en la LSSI³:

*“Centrándonos en los restantes supuestos de acciones de publicidad o mercadotecnia a las que se refiere la consulta; es decir, **las no realizadas a través de medios electrónicos**, el ya reproducido artículo 21 de la Ley 34/2002 ya permite, aun no siendo de aplicación a estas otras acciones, valorar los supuestos en los que el legislador de la Unión Europea puede considerar de aplicación una regla distinta del consentimiento para el tratamiento de estos datos.*

*En efecto, si las normas reguladoras de la privacidad en las comunicaciones electrónicas, que establecen un régimen especialmente estricto a la hora de obtener el consentimiento del interesado exceptúan de dicho consentimiento el supuesto referido a comunicaciones relativas a “productos o servicios de su propia empresa que sean similares a los que inicialmente fueron objeto de contratación con el cliente”, cabe deducir que **esta regla sería aplicable por analogía a los supuestos en que dichos requisitos son menos exigibles; es decir, a las acciones realizadas a través de otros canales de comunicación**”⁴.*

Así pues, en el caso de comunicaciones comerciales por medios no electrónicos, el tratamiento de los datos de los destinatarios para el envío de dichas comunicaciones será legítimo (i) como regla general, en lo supuestos en los que se disponga del consentimiento previo del destinatario (artículo 6.1 a) del RGPD); y (ii) cuando exista una relación contractual previa y el envío de las comunicaciones comerciales se realice por la misma empresa, en relación con productos o servicios similares a los previamente contratados. En este último caso, el tratamiento de los datos del destinatario por parte de la empresa remitente estará

2. Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (el “**RGPD**”).

3. Se puede acceder al Informe jurídico de la AEPD núm. 0195/2017 en: <https://www.aepd.es/es/documento/2017-0195.pdf>

4. Salvo que expresamente se indique lo contrario, los resaltados en los textos entrecomillados (negrita y subrayado) han sido añadidos por los autores.

fundado en la existencia de un interés legítimo, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 6.1 f) del RGPD⁵.

2.3. Comunicaciones comerciales telefónicas

Las comunicaciones comerciales realizadas a través de llamadas telefónicas encontraban su regulación específica en el artículo 48 de la Ley 9/2014, de 9 de mayo, General de Telecomunicaciones (la “**Antigua LGT**”).

Dicho artículo disponía:

“1. Respecto a la protección de datos personales y la privacidad en relación con las comunicaciones no solicitadas los usuarios finales de los servicios de comunicaciones electrónicas tendrán los siguientes derechos:

a) A no recibir llamadas automáticas sin intervención humana o mensajes de fax, con fines de comunicación comercial sin haber prestado su consentimiento previo e informado para ello.

b) A oponerse a recibir llamadas no deseadas con fines de comunicación comercial que se efectúen mediante sistemas distintos de los establecidos en la letra anterior y a ser informado de este derecho”.

Como puede observarse, a diferencia de las comunicaciones comerciales por medios electrónicos y no electrónicos, en las llamadas telefónicas la regla general no era la exigencia del consentimiento previo del destinatario, salvo el caso de las llamadas automáticas sin intervención humana. Luego, el destinatario solo tenía un derecho de oposición a dichas llamadas.

La Antigua LGT ha quedado derogada tras la aprobación de la Nueva LGT. Ello no obstante, la regulación de las llamadas telefónicas no automáticas con finalidades comerciales contenida en esta nueva ley no entrará en vigor hasta el próximo 29 de junio de 2023, reconociéndose a los usuarios finales, entretanto, únicamente el derecho de oposición que ya venía recogido en la Antigua LGT⁶.

5. Nótese que el Informe de la AEPD no limita la existencia del interés legítimo al envío de comunicaciones comerciales a clientes sobre productos o servicios propios que sean similares a los contratados. Nada obsta a que el interés legítimo cubra el envío de otros tipos de comunicación comercial, siempre y cuando, claro está, se supere el correspondiente ejercicio de ponderación.

6. La Disposición Final Sexta de la Nueva LGT dispone: “1. La presente ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», salvo lo dispuesto en el apartado siguiente. 2. El derecho de los usuarios finales a no recibir llamadas no deseadas con fines de comunicación comercial contemplado en el artículo 66.1.b) entrará en vigor en el plazo de un año a contar desde la publicación de la presente ley en el «Boletín Oficial del Estado». Hasta ese momento, los usuarios finales de los servicios de comunicaciones interpersonales disponibles al público basados en la numeración podrán seguir ejercitando el derecho a oponerse a recibir llamadas no deseadas con fines de comunicación comercial que se efectúen mediante sistemas distintos de los establecidos en el artículo 66.1.a) y a ser informados de este derecho”. La Nueva LGT se publicó en el BOE el 29 de junio de 2022, por lo que la entrada en vigor del artículo 66.1 b) de la Nueva LGT tendrá lugar el 29 de junio de 2023.

Por consiguiente, a la fecha de este artículo, en lo que se refiere a la realización de llamadas comerciales por teléfono únicamente se reconoce el derecho de los usuarios finales a oponerse a recibir las llamadas no deseadas. Lógicamente, este derecho de oposición obliga a los interesados a comprobar –con carácter previo a efectuar la llamada– si los destinatarios se han opuesto o no a la recepción de este tipo de comunicación comercial⁷.

Como veremos, la necesidad o no de consentimiento está directamente relacionada con la obligación de consulta de los sistemas de exclusión publicitaria antes del envío de las comunicaciones comerciales.

3. LOS SISTEMAS DE EXCLUSIÓN PUBLICITARIA: SU REGULACIÓN EN LA LOPDGDD

En términos generales, podemos definir los sistemas de exclusión publicitaria como aquellos ficheros en los que se pueden inscribir las personas no interesadas en recibir publicidad para restringir la recepción de información comercial.

Como se ha apuntado anteriormente, su creación y funcionamiento está regulada en el artículo 23 de la LOPDGDD.

Desde el punto de vista de las obligaciones que este tipo de sistemas impone a los responsables de enviar comunicaciones comerciales, el apartado 4 de dicho artículo 23 dispone lo siguiente:

“4. Quienes pretendan realizar comunicaciones de mercadotecnia directa, deberán previamente consultar los sistemas de exclusión publicitaria que pudieran afectar a su actuación, excluyendo del tratamiento los datos de los afectados que hubieran manifestado su oposición o negativa al mismo. A estos efectos, para considerar cumplida la obligación anterior será suficiente la consulta de los sistemas de exclusión incluidos en la relación publicada por la autoridad de control competente.

No será necesario realizar la consulta a la que se refiere el párrafo anterior cuando el afectado hubiera prestado, conforme a lo dispuesto en esta ley orgánica, su consentimiento para recibir la comunicación a quien pretenda realizarla”.

Así pues, según lo dispuesto en el apartado 4 del artículo 23, los interesados en enviar publicidad, esto es, en realizar actividades de mercadotecnia directa, deberán consultar los sistemas de exclusión publicitaria con carácter previo a la realización de dichas actividades, salvo en aquellos casos en los que el afectado

7. El tratamiento de un número de teléfono, en tanto que dato de carácter personal, quedará también sujeto a lo dispuesto en el RGPD. Por tanto, el hecho de que la Antigua LGT (normativa específica aplicable a las llamadas telefónicas comerciales) no exigiese la concurrencia del consentimiento, permitiría concluir que el tratamiento de los datos para la realización de llamadas telefónicas comerciales sería lícito y podría quedar amparado en la existencia de un interés legítimo en tanto no se hubiese opuesto el destinatario.

hubiera consentido a la recepción de la comunicación comercial. Esto resulta de aplicación a cualquier actividad de mercadotecnia, independientemente del medio que se utilice para llevarla a cabo.

Actualmente, el único fichero de exclusión publicitaria disponible en España es la conocida como “*Lista Robinson*”, accesible a través de la página www.listarobinson.es y gestionada por la Asociación Española de Economía Digital (ADIGITAL).

Los usuarios interesados en dejar de recibir publicidad no deseada únicamente deben inscribirse en la lista, gratuita para las personas físicas, e indicar los medios a través de los cuales no están interesados en recibir publicidad.

Ahora bien, en línea con lo dispuesto en el artículo 23.4 de la LOPDGDD, la inscripción en la Lista Robinson no tiene el efecto para los interesados de dejar de recibir comunicaciones comerciales por completo, pues los usuarios registrados seguirán recibiendo aquellas comunicaciones comerciales a las que hayan consentido expresamente. Así se explica en la propia página web de la Lista Robinson⁸, en el apartado “*Preguntas Frecuentes*”, donde al responder a la pregunta “¿De qué te sirve inscribirte en la Lista Robinson?”, se contesta “*Para evitar recibir publicidad de entidades o empresas a las que no hayas dado consentimiento expreso para ello*”.

En definitiva, los sistemas de exclusión publicitaria generan una serie de obligaciones para todos aquellos que desean llevar a cabo la difusión de comunicaciones comerciales, pues, salvo que se disponga del consentimiento del destinatario, antes de enviar publicidad deberán verificar si los destinatarios figuran inscritos en el sistema en cuestión. Esta obligación supone la necesidad de implantar procedimientos internos dirigidos a realizar las comprobaciones necesarias con carácter previo al envío de comunicaciones comerciales.

Partiendo de la redacción del artículo 23.4 de la LOPDGDD, la obligación de consulta de los sistemas de exclusión publicitaria quedaría limitada a los casos en los que no se haya prestado el consentimiento⁹:

LLAMADAS TELEFÓNICAS			
Llamada con intervención humana		Llamada automática sin intervención humana (consentimiento)	
COMUNICACIONES ELECTRÓNICAS			

8. www.listarobinson.es

9. El símbolo √ significa obligación de consulta el sistema de exclusión publicitaria, mientras que el símbolo X representa los casos en los que la consulta no es obligatoria.

Comunicaciones electrónicas (consentimiento)		Comunicaciones electrónicas a clientes (productos / servicios propios similares a los contratados)	
COMUNICACIONES NO ELECTRÓNICAS			
Comunicaciones no electrónicas (consentimiento)		Correo postal a clientes (interés legítimo)	

Como se verá en los apartados 4 y 5 a continuación, esta necesidad de consulta ha ido menguando como consecuencia de la postura adoptada por la AEPD y de la entrada en vigor del artículo 66.1 b) de la Nueva LGT.

4. LA POSTURA DE LA AEPD

En el apartado 3 anterior hemos visto que el tenor literal del artículo 23.4 de la LOPDGDD parece claro: quienes pretendan enviar comunicaciones comerciales deberán consultar los sistemas de exclusión publicitaria salvo en los casos en los que el destinatario de la comunicación hubiera prestado su consentimiento.

Además de en el texto legal, ello se refleja, por ejemplo, en el apartado “*Preguntas Frecuentes*” de la página web de la Lista Robinson donde, a respuesta a la pregunta “*¿Es obligatorio que las empresas consulten la Lista Robinson?*”, se contesta “*Sí. Si una entidad o una empresa desea enviarte publicidad personalizada y no le has dado tu consentimiento expreso para ello, tiene la obligación legal de consultar la Lista Robinson y, si te has inscrito, no podrá hacerte el envío publicitario*”.

No obstante, parece que la AEPD ha ampliado los supuestos en los que no existe obligación de consultar los sistemas de exclusión publicitaria a aquellos casos en los que se envía publicidad sobre productos o servicios propios similares a los contratados.

Así se desprende del apartado “*Publicidad no deseada*” de la página web de la AEPD¹⁰, donde la AEPD se refiere de forma genérica a la condición de “*cliente*”:

“*Puedes restringir la publicidad no deseada inscribiendo tus datos de forma gratuita y voluntaria en un fichero de exclusión publicitaria. Actualmente sólo*

10. <https://www.aepd.es/es/areas-de-actuacion/publicidad-no-deseada>

existe el fichero denominado Lista Robinson que está gestionado por la Asociación Española de Economía Digital (en adelante, ADIGITAL).

La Lista Robinson debe ser consultada por quienes vayan a realizar una campaña publicitaria para excluir de la misma a las personas inscritas. Sin embargo, **pese a que te hayas inscrito en la Lista Robinson, los comerciantes pueden remitirte publicidad de sus productos o servicios si eres cliente o si les has dado tu consentimiento**".

En la misma línea, aunque acotando más el ámbito de aplicación de la no obligación de consulta, el Código de Conducta de Tratamiento de Datos en la Actividad Publicitaria presentado por la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial ("AUTOCONTROL") y aprobado por la AEPD, en su apartado 7.5, correspondiente a los "Sistemas de exclusión publicitaria"¹¹:

"Las entidades adheridas que pretendan realizar comunicaciones de mercadotecnia directa deberán consultar previamente los sistemas de exclusión publicitaria que afecten a su actuación (por ejemplo, listas Robinson), para excluir del tratamiento a los interesados que hayan manifestado su negativa al mismo. Para cumplir esta obligación, bastará con consultar los sistemas de exclusión incluidos en la relación publicada por la autoridad de control competente en su sede electrónica.

La consulta a estos sistemas de exclusión no será necesaria si el afectado hubiera prestado su consentimiento para recibir la comunicación a quien pretenda realizarla o el responsable pudiera ampararse en la excepción prevista en el artículo 21.2 de la LSSP".

Esta interpretación extiende la no obligación de consulta a aquellos casos en los que la comunicación comercial se realice por medios electrónicos a un cliente existente y verse sobre productos o servicios propios similares a los contratados:

LLAMADAS TELEFÓNICAS			
Llamada con intervención humana		Llamada automática sin intervención humana (consentimiento)	
COMUNICACIONES ELECTRÓNICAS			
Comunicaciones electrónicas (consentimiento)		Comunicaciones electrónicas a clientes (productos / servicios propios similares a los contratados) ¹²	

11. Se puede acceder al Código de Conducta de Tratamiento de Datos en la Actividad Publicitaria en: <https://www.aepd.es/es/documento/codigo-conducta-autocontrol.pdf>

12. Según una interpretación literal del artículo 23.4 de la LOPDGDD, en estos casos sí existiría la obliga-

COMUNICACIONES NO ELECTRÓNICAS			
Comunicaciones no electrónicas (consentimiento)		Correo postal a clientes (interés legítimo)	

Así pues, desde el punto de vista del receptor de la publicidad, la utilidad de los sistemas de exclusión publicitaria (Lista Robinson) quedaría limitada a aquellos casos en los que el destinatario quisiera evitar:

- Llamadas telefónicas dirigidas a promocionar los productos o servicios de empresas a las que el usuario final no hubiera prestado el consentimiento. Trataremos esta cuestión en el apartado 5 a continuación.
- Comunicaciones comerciales por medios no electrónicos enviadas en base al interés legítimo. Volveremos sobre este último punto en el apartado 6.

5. LLAMADAS CON FINES DE COMUNICACIÓN COMERCIAL: EL ARTÍCULO 66.1 B) DE LA NUEVA LGT

Como hemos visto en el apartado 2.3 anterior, el artículo 48 de la Antigua LGT establece el derecho de los usuarios finales de los servicios de telecomunicaciones a no recibir llamadas no deseadas con fines de comunicación comercial en aquellos casos en los que se hubieran opuesto a su recepción. Luego, como regla general, actualmente y hasta el 29 de junio de 2023, no es necesario el consentimiento para la realización de estas llamadas, salvo que las llamadas se efectúen sin intervención humana.

No obstante, la Nueva LGT, que entró en vigor el pasado 29 de junio de 2022, prevé en su artículo 66.1 b) un cambio de paradigma en cuanto a la realización de las llamadas no deseadas con fines de comunicación comercial, pasando a ser necesario (i) el consentimiento previo del usuario o (ii) otra de las bases jurídicas legitimadoras del artículo 6.1 del RGPD:

“Artículo 66. Derecho a la protección de datos personales y la privacidad en relación con las comunicaciones no solicitadas, con los datos de tráfico y de localización y con las guías de abonados.

1. Respecto a la protección de datos personales y la privacidad en relación con las comunicaciones no solicitadas los usuarios finales de los servicios de comunicaciones interpersonales disponibles al público basados en la numeración tendrán los siguientes derechos:

ción de consultar el sistema de exclusión publicitaria.

a) *A no recibir llamadas automáticas sin intervención humana o mensajes de fax, con fines de comunicación comercial sin haber prestado su consentimiento previo para ello.*

b) **A no recibir llamadas no deseadas con fines de comunicación comercial, salvo que exista consentimiento previo del propio usuario para recibir este tipo de comunicaciones comerciales o salvo que la comunicación pueda ampararse en otra base de legitimación de las previstas en el artículo 6.1 del Reglamento (UE) 2016/679 de tratamiento de datos personales**¹³.

Así pues, a partir del próximo 29 de junio de 2023¹³, para poder efectuar llamadas comerciales será necesario:

- El consentimiento previo del usuario; o
- La concurrencia de una base jurídica del tratamiento de las previstas en el artículo 6.1 del RGPD. En la práctica, la base jurídica será el interés legítimo del negocio en llevar a cabo tal acción comercial y, en principio, el interés legítimo abarcaría, como mínimo, los casos en los que se pueda aplicar de forma analógica el artículo 21.2 de la LSSI: llamada comercial dirigida a un cliente y relativa a productos o servicios de la entidad en cuestión similares a los contratados.

Como hemos anticipado, este cambio en la regulación de las llamadas comerciales tendrá un impacto en la obligación de consulta de sistemas de exclusión publicitaria: en la medida en que sea necesario el consentimiento para la realización de las mismas, ya no será necesaria la consulta de los sistemas de exclusión publicitaria.

En definitiva, la obligatoriedad de consultar los sistemas se reducirá todavía más:

LLAMADAS TELEFÓNICAS			
Llamada con intervención humana (interés legítimo)		Llamada automática sin intervención humana + llamada con intervención humana (consentimiento) ¹⁴	
COMUNICACIONES ELECTRÓNICAS			
Comunicaciones electrónicas (consentimiento)		Comunicaciones electrónicas a clientes (productos / servicios propios similares a los contratados)	

13. Nos remitimos a lo dispuesto en la Disposición final sexta de la Nueva LGT.

14. Nótese que, a diferencia de la Antigua LGT, donde no se exigía el consentimiento para las llamadas con intervención humana, la Nueva LGT sí lo exige salvo que concorra alguna de las demás bases legitimadoras del artículo 6 del RGPD.

COMUNICACIONES NO ELECTRÓNICAS			
Comunicaciones no electrónicas (consentimiento)		Correo postal a clientes (interés legítimo)	

Ello nos lleva a la formulación de la siguiente pregunta: ¿en qué casos será obligatoria la consulta previa de los sistemas de exclusión publicitaria?

6. VALORACIÓN: LA OBLIGACIÓN DE CONSULTAR LOS SISTEMAS DE EXCLUSIÓN PUBLICITARIA

Como hemos visto, con el paso del tiempo se han ido reduciendo los supuestos en los que es obligatoria la consulta de los sistemas de exclusión publicitaria antes del envío de una comunicación comercial:

- Según el texto del artículo 23 de la LOPDGDD, la consulta es obligatoria en todos los casos, salvo que medie el “*consentimiento para recibir la comunicación*”.
- No obstante, la AEPD ha exceptuado de la obligación de consulta aquellos casos en los que el emisor de la publicidad esté amparado por el artículo 21.2 de la LSSI: comunicaciones electrónicas a clientes sobre productos y servicios propios similares a los contratados. Así se desprende de forma clara del Código de Conducta de Tratamiento de Datos en la Actividad Publicitaria.
- Además, con la Nueva LGT quedan fuera de la necesidad de consulta todas aquellas llamadas comerciales para las que se disponga del consentimiento.

En definitiva, de una lectura de la LOPDGDD, del Código de Conducta de Tratamiento de Datos en la Actividad Publicitaria y de la Nueva LGT, los casos en los que seguiría siendo necesaria la consulta de los sistemas de exclusión publicitaria serían los siguientes:

- El envío de comunicaciones comerciales por medios no electrónicos (correo postal) para las que no sea preciso el consentimiento, esto es, comunicaciones que cayeran dentro del artículo 21.2 de la LSSI aplicado de forma analógica en el Informe de la AEPD para las comunicaciones no electrónicas y otros casos de interés legítimo.
- Las llamadas telefónicas para las que no se disponga del consentimiento, esto es, aquellas que “*puedan ampararse en otra base de legitimación de las previstas en el artículo 6.1*” del RGPD. En estos casos, si aplicamos

de forma analógica a las llamadas telefónicas lo dispuesto en el artículo 21.2 de la LSSI para las comunicaciones electrónicas – algo que la AEPD ya ha hecho para las comunicaciones comerciales no electrónicas –, el interés legítimo cubriría la llamada comercial dirigida a un cliente sobre productos o servicios propios similares a los ya contratados.

El resto de supuestos bien se basan en la existencia de un consentimiento y, por tanto, quedan descartados en virtud del segundo párrafo del artículo 23.4 de la LOPDGDD, bien han sido expresamente excluidos por la interpretación de la AEPD, reflejada en el Código de Conducta de Tratamiento de Datos en la Actividad Publicitaria.

Esta reflexión nos lleva a formularnos la siguiente pregunta: ¿tiene sentido que exista una obligación de consulta del sistema de exclusión publicitaria en el caso de las comunicaciones comerciales no electrónicas y de las llamadas telefónicas que estén basadas en una aplicación analógica del artículo 21.2 de la LSSI y, por el contrario, no exista esta obligación de consulta previa para las comunicaciones electrónicas que se envíen al amparo del artículo 21.2 de la LSSI? Nótese que la única diferencia entre ambas es el medio por el que se envía la comunicación comercial: no electrónico (postal) o telefónico en un caso y electrónico en el otro.

Una posible solución a esta aparente incongruencia pasaría por entender que la no obligación de consulta de los sistemas de exclusión publicitaria también se extiende a las comunicaciones comerciales por medios no electrónicos y telefónicos. Habría como mínimo dos argumentos a favor de esta solución:

- La página web de la AEPD no discrimina entre medios de comunicación, sino que se refiere de forma general a la condición de “*cliente*” del receptor de las comunicaciones comerciales¹⁵:

*“[...] pese a que te hayas inscrito en la Lista Robinson, los comerciantes pueden remitirte publicidad de sus productos o servicios **si eres cliente** o si les has dado tu consentimiento”.*

- Parece que no existe una razón para que el medio a través del que se realiza la comunicación comercial (medio electrónico, no electrónico y telefónico) determine la (no) obligación de consultar el sistema de exclusión publicitaria.

Si diéramos por válida esta interpretación, ¿en qué casos seguiría siendo necesaria la consulta de los sistemas de exclusión publicitaria?

Podría ser el caso, por ejemplo, de comunicaciones comerciales realizadas sobre la base de un interés legítimo pero que no cayeran bajo el paraguas de lo dispuesto en el artículo 21.2 de la LSSI. El Código de Conducta de Tratamiento

15. <https://www.aepd.es/es/areas-de-actuacion/publicidad-no-deseada>

de Datos en la Actividad Publicitaria parece abrir la puerta a este tipo de comunicaciones en su apartado 7.2.2, donde establece que *“se presumirá, salvo prueba en contrario, que concurre un interés legítimo para el envío de publicidad”* en supuestos que van más allá de lo previsto en el artículo 21.2 de la LSSI, por ejemplo: *“cuando la entidad adherida comuniquen los datos de sus clientes a entidades pertenecientes a su grupo empresarial, para que estas realicen publicidad de sus productos o servicios, siempre que estos sean similares a los inicialmente contratados por el cliente a la entidad adherida”*.

No obstante, ello genera un nuevo debate: siendo claro el redactado del artículo 21.1 de la LSSI (*“Lo dispuesto en el apartado anterior no será de aplicación cuando exista una relación contractual previa, siempre que el prestador hubiera obtenido de forma lícita los datos de contacto del destinatario y los empleara para el envío de comunicaciones comerciales referentes a productos o servicios de su propia empresa que sean similares a los que inicialmente fueron objeto de contratación con el cliente”*), ¿es posible el envío de comunicaciones comerciales sobre la base del interés legítimo en casos distintos de los previstos en el artículo 21.2 de la LSSI? Parece que difícilmente podrá ser el caso en las comunicaciones electrónicas (el redactado del artículo 21 –ley especial– es claro), pero bien podría superarse un ejercicio de ponderación para comunicaciones no electrónicas y llamadas telefónicas que amparara el envío de publicidad por estos medios y que no se limitara al envío de publicidad a clientes sobre productos o servicios propios similares a los contratados.

Si bien esto da lugar a otra discusión que no es objeto de este artículo, lo cierto es que sería aconsejable que la AEPD aclarara la interpretación del segundo párrafo del artículo 23.4 de la LOPDGDD, esto es, en qué situación quedan los sistemas de exclusión publicitaria tras las últimas reformas legislativas y cuándo es necesaria su consulta. Si una cosa parece clara es que la no obligación de consulta no se limita a los casos en los que el receptor ha prestado su consentimiento a recibir la comunicación comercial en cuestión, sino que se ha ido extendiendo a otros supuestos.

NOVEDADES Y DESARROLLOS ESPERADOS EN DERECHO DE LA COMPETENCIA EN 2023

Fecha de recepción: 19 abril 2023.
Fecha de aceptación y versión final:
20 abril 2023.

PABLO GARCÍA VÁZQUEZ
ABOGADO DE CUATRECASAS.
IRENE MORENO-TAPIA
SOCIA DE CUATRECASAS.

RESUMEN

El presente artículo ofrece un repaso crítico a algunos de los desarrollos más relevantes para el Derecho de la competencia, tanto a nivel nacional como en el conjunto de la Unión Europea, particularmente desde la perspectiva de la industria farmacéutica. La mayoría de estos cambios, que se materializarán a lo largo del año 2023, determinarán la aplicación de las normas sobre competencia por parte de la Comisión Europea y las autoridades nacionales de defensa de la competencia en los próximos años, impactando también la conducta de las empresas y los poderes públicos. Entre las novedades analizadas se encuentra el nuevo régimen europeo de control de las subvenciones extranjeras, la inminente entrada en vigor de nuevas normas en relación con los acuerdos de cooperación horizontal y la previsible imposición directa de prohibiciones de contratar por parte de las autoridades de competencia en España.

169

PALABRAS CLAVE

Subvenciones extranjeras; Prohibición de contratar; Cooperación horizontal; Sostenibilidad definición de mercado.

ABSTRACT

This article provides a critical overview of some of the most relevant developments in competition law, both at Spanish and EU level, in particular from the perspective of the pharmaceutical industry. Most of these changes, which will take place throughout 2023, will determine the application of competition rules by the European Commission and national competition authorities in the coming years, also impacting the conduct of companies and public authorities. This article covers, among other matters, the new European regime for the control of foreign subsidies, the imminent entry into force of

new provisions in relation to horizontal cooperation agreements and the expected direct imposition of tender bans by the competition authorities in Spain.

KEYWORDS

Foreign subsidies; Tender ban; Horizontal cooperation; Sustainability; Market definition.

1. INTRODUCCIÓN

Hace ya años que las autoridades de defensa de la competencia en España (tanto la CNMC¹, a nivel nacional, como las autoridades autonómicas) muestran un particular interés por asegurar el mantenimiento de una competencia efectiva en el ámbito de la contratación pública (“*public procurement*”). Considerando la importancia de la contratación pública sanitaria, ello sitúa a las empresas del sector en una situación de particular exposición a la actividad de las autoridades. De esta forma, basta con volver la mirada a los últimos dos años para constatar la existencia de múltiples investigaciones por parte de la CNMC, especialmente por presuntos abusos de posición de dominio en el sector farmacéutico².

A lo anterior se suma el excepcional y sensible panorama económico y social que trajo consigo la crisis sanitaria provocada por la pandemia COVID-19, que acabó de situar ya de manera indiscutible al sector farmacéutico en el foco de atención de las autoridades de competencia. Si bien el contexto de la pandemia supuso, hasta cierto punto, una flexibilización transitoria de las normas de competencia en algunos frentes concretos (como en materia de cooperación para el desarrollo de vacunas³ o en la concesión de ayudas de Estado a empresas afectadas especialmente por la crisis sanitaria⁴), el Derecho de la competencia nunca

1. Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia.

2. Véase la resolución del Consejo de la CNMC, de 10 de noviembre de 2022, en el expediente S/0028/20, LEADIANT, por la que se sanciona a la compañía con 10,25 millones de euros por vender a un precio excesivo su medicamento huérfano para el tratamiento de una enfermedad rara, o la resolución de 21 de octubre de 2022 en el expediente S/0026/19, MERCK SHARP DOME, S.A., por la que se impone una multa de 39 millones de euros por abuso de posición dominante en el mercado de los anillos anticonceptivos vaginales. Otras investigaciones recientes han sido archivadas por la CNMC, destacando los casos de S/0019/19 LABORATORIOS GALDERMA (noviembre de 2022); S/0024/19 ABBVIE (abril de 2021); S/0027/19 INHALADORES ASTRAZENECA (abril de 2021) o S/DC/0546/15 PFIZER/COFARES (enero de 2017), por citar algunos ejemplos.

3. A través de *cartas de compatibilidad* publicadas por la Comisión Europea para fomentar el desarrollo y producción de vacunas contra el COVID-19, así como mediante la Comunicación por la que se establece un Marco temporal para evaluar cuestiones de defensa de la competencia relacionadas con la cooperación empresarial en respuesta a las situaciones de urgencia ocasionadas por el actual brote de COVID-19.

4. Véase, en particular, la Comunicación de la Comisión Europea por la que se establece un Marco Temporal relativo a las medidas de ayuda estatal destinadas a respaldar la economía en el contexto del actual brote de COVID-19, modificado hasta en seis ocasiones desde su adopción el 20 de marzo de 2020.

ha dejado de estar vigente y, de hecho, cabe esperar que en éste y los próximos años las autoridades realicen un escrutinio de la actuación de las empresas durante dicho período de excepcionalidad.

Y, pese a todo, nada de lo anterior es óbice para que se sigan produciendo desarrollos muy significativos en este ámbito normativo, trayendo consigo cambios de gran interés y relevancia tanto para el sector público como para los operadores privados. En este artículo presentaremos y analizaremos con espíritu crítico algunas de las novedades principales que esperamos para este año o el siguiente.

2. EL AUGE DE LA PROHIBICIÓN DE CONTRATAR CON EL SECTOR PÚBLICO POR INFRACCIONES DE LA NORMATIVA DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA

Uno de los desarrollos más relevantes de cuantos tendrán lugar este 2023 se refiere a la concreción por parte de la CNMC de los criterios que inspirarán la imposición de la prohibición de contratar con la Administración Pública en los próximos años, siendo ésta una consecuencia de las infracciones de la normativa de competencia que reviste capital importancia tanto para las entidades del sector público como para los operadores privados. En lo que se refiere a la contratación pública sanitaria, cabe señalar que buena parte de las empresas del sector tienen a las Administraciones Públicas entre sus principales clientes, de forma que la posibilidad de verse privadas de contratar con el sector público supondría para muchos operadores una consecuencia mucho más gravosa que la imposición de cualquier sanción administrativa.

La prohibición de contratar se introdujo en nuestro ordenamiento mediante la disposición final novena de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, que modificó los artículos 60 y 61 del entonces vigente texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público (“LCSP”) y se encuentra ahora regulada en los artículos 71 y siguientes de la misma norma. En particular, la prohibición de contratar por falseamiento de la competencia obedece a la trasposición en España de la Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública (“Directiva 2014/24”). El artículo 57.4.(d) de la Directiva reconoce como motivo (facultativo) de exclusión en un procedimiento de licitación la existencia de indicios plausibles de prácticas para el falseamiento de la competencia.

La LCSP contempla, en principio, dos cauces alternativos para establecer la prohibición de contratar. La primera posibilidad consiste en que la administración actuante –a nuestros efectos, la autoridad de competencia– determine en

su resolución sancionadora el concreto alcance y duración de la prohibición, en cuyo caso esta será directamente apreciable por los órganos de contratación⁵. Cuando la autoridad de competencia no establezca los términos de la prohibición, se seguirá un procedimiento administrativo independiente que se iniciará ante la Junta Consultiva de Contratación Pública del Estado (“JCCPE”) y concluirá con una resolución del titular del Ministerio de Hacienda⁶.

Cabe apuntar que, hasta la fecha, la CNMC nunca ha optado por concretar en sus resoluciones sancionadoras el alcance y la duración de la prohibición de contratar, remitiendo siempre la cuestión a la JCCPE⁷, postura que, de hecho, entendemos prudente en atención al marco legislativo actual. Este planteamiento contrasta con la actuación de algunas autoridades de defensa de la competencia autonómicas (como la catalana o la gallega), que sí han impuesto directamente en sus resoluciones la prohibición de contratar. La *Autoritat Catalana de la Competència* (“ACCO”) inició esta tendencia al imponer a finales de 2019 una prohibición de contratar de 18 meses (la mitad del máximo permitido legalmente) a las empresas infractoras en el expediente 94/2018, *Licitaciones Servicio Meteorológico de Cataluña*, y ha seguido haciéndolo en expedientes posteriores⁸. Por otra parte, aunque la Agencia de la Competencia y de la Regulación Económica de Andalucía (“ACREA”) no ha impuesto por el momento la prohibición, sí ha visto modificada su ley reguladora para habilitar expresamente a la autoridad para establecer la prohibición en sus resoluciones⁹.

Con el lanzamiento, el 24 de noviembre de 2023, de la consulta pública sobre el borrador de *Comunicación sobre criterios para la determinación de la prohibición de contratar por falseamiento de la competencia* (“*Comunicación de la CNMC sobre la prohibición de contratar*”), la CNMC ha hecho pública su intención de sumarse a la práctica desarrollada en los últimos años por algunos de sus homólogos autonómicos, anticipando los criterios que orientarán a la autoridad cuando imponga directamente la prohibición de contratar en sus resoluciones sancionadoras. La consulta pública del borrador estuvo disponible hasta el pasado 23 de diciembre de 2022 en la página web de la autoridad. Sobre la base de los comentarios recibidos, es posible que la CNMC reevalúe determi-

5. Artículo 72.2 de la LCSP.

6. Artículo 72.3 de la LCSP.

7. Se ha hecho así desde la resolución del expediente S/DC/0598/16, *Electrificación y Electromecánicas Ferroviarias*, de 14 de marzo de 2019, primera vez en que la CNMC se remitió a la JCCPE para la imposición de la prohibición de contratar.

8. Entre otras, véanse las resoluciones de los expedientes 100/18, *Aerobús*; 102/19, *Aerobús 2*; o 108/2020, *CP Servicios Organización Eventos*.

9. Véase el Decreto-Ley 2/2020, de 9 de marzo, de mejora y simplificación de la regulación para el fomento de la actividad productiva en Andalucía, por el que se modifica, entre otros, el artículo 16 de la Ley 6/2007, de 26 de junio, de Promoción y Defensa de la Competencia de Andalucía.

nados aspectos del texto y publique la versión definitiva de su Comunicación a lo largo de este 2023.

La Comunicación de la CNMC sobre la prohibición de contratar llega en un momento en el que todavía se discute la habilitación legal de las autoridades de defensa de la competencia para imponer directamente en sus resoluciones la mencionada prohibición. El debate se encuentra, de hecho, más abierto que nunca. Por un lado, cabe señalar que los pronunciamientos emitidos por el Tribunal Supremo hasta ahora se referían estrictamente a la procedencia de suspender cautelarmente la decisión de reenvío a la JCCPE¹⁰. Estas resoluciones, no obstante, no presuponen la legalidad de la imposición directa de la prohibición de contratar ni reconocimiento alguno –ni tácito ni mucho menos explícito– por parte del Tribunal de la competencia de la CNMC para proceder de esta manera.

Entre otros aspectos, debe tenerse en cuenta que el Tribunal Supremo no enjuicia en estos casos prohibiciones de contratar impuestas directamente por la CNMC –algo que, como decíamos, todavía no ha sucedido en la práctica del organismo– sino simplemente expedientes en los que la CNMC se remite a la JCCPE para que sea ante esta, en procedimiento administrativo separado, ante la que se diriman los términos en los que, en su caso, deba imponerse la prohibición. Tampoco podemos olvidar que el pronunciamiento del Tribunal Supremo tiene en estos casos un alcance meramente cautelar, esto es, simplemente confirma que la mera remisión a la JCCPE constituye una actividad administrativa que los órganos jurisdiccionales del orden contencioso pueden suspender cautelarmente¹¹, cuando aprecien la concurrencia de los requisitos legales para ello¹². Desde luego, si algo confirman estas resoluciones es la existencia en estos casos de una actuación administrativa potencialmente lesiva de los intereses de las empresas recurrentes, pero no la validez ni el carácter ajustado a Derecho de tal actividad.

10. Estos pronunciamientos del Tribunal Supremo tienen su origen en los recursos de casación planteados por la Abogacía del Estado frente a diversos autos de la Audiencia Nacional por los que se estimaba conceder como medida cautelar la suspensión de la remisión a la JCCPE que contenían las resoluciones de la CNMC recurridas. Véase, por todos, el auto de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional, de 22 de diciembre de 2022, ECLI:ES:AN:2022:11068A.

11. Como dispone el auto de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo, de 29 de abril de 2021, ECLI:ES:TS:2021:5091A: *“la cuestión que presenta interés casacional objetivo para la formación de la jurisprudencia consiste en [...] aclarar si la prohibición de contratar que incluye la resolución sancionadora dictada por la CNMC ha de entenderse inmediatamente ejecutiva a los efectos de su eventual suspensión cautelar o, por el contrario, la ejecutividad de dicha medida se produce en un momento posterior tras la tramitación del procedimiento correspondiente ante la Junta Consultiva de Contratación Administrativa”*.

12. Artículo 130 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

En paralelo, encontramos que la competencia de las autoridades de defensa de la competencia para establecer la prohibición está siendo cuestionada actualmente tanto en instancias europeas como nacionales. Por una parte, destaca el reciente planteamiento por el Tribunal Supremo portugués de una serie de cuestiones prejudiciales¹³, por las que se pregunta en esencia al TJUE acerca de la compatibilidad con el Derecho de la Unión de una normativa nacional que priva a los poderes adjudicadores de su facultad de exclusión conforme al artículo 57.4.(d) de la Directiva 2014/24, para habilitar en su lugar a las autoridades de competencia para imponer la prohibición de contratar en sus resoluciones, en concepto de sanción accesoria. Dadas las evidentes similitudes entre la normativa española y la que subyace a la cuestión prejudicial, la respuesta que se dé a tal cuestión impactará también necesariamente en la práctica decisoria de las autoridades de defensa de la competencia en España sobre esta materia.

A nivel nacional, ya se han planteado ante el Tribunal Supremo –y admitido a trámite– los correspondientes recursos de casación frente a las sentencias del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña que el pasado año validaron la competencia de la ACCO para imponer la prohibición de contratar¹⁴. Cabe suponer que el sentido de esta sentencia es precisamente una de las principales razones que llevaron a la CNMC a publicar apenas dos meses después su Comunicación sobre la prohibición de contratar. No obstante, dicha sentencia contiene un elaborado voto particular (suscrito por dos de los cinco magistrados) que sintetiza las múltiples razones por las que debería entenderse que las autoridades de competencia no tienen todavía atribuida competencia legal para establecer directamente la prohibición de contratar, considerando que sería preciso articular una atribución competencial expresa en la normativa sectorial¹⁵, como sí se ha hecho en relación con la ACREA.

En fin, en un contexto todavía convulso, no puede descartarse que, si finalmente la versión definitiva de la Comunicación de la CNMC sobre la prohibición de contratar fuera publicada este mismo año, y antes de los esperados pronunciamientos del TJUE y del Tribunal Supremo, dicha Comunicación quedara sin efecto a corto plazo. La Comunicación se asienta así en la confianza de la CNMC

13. Tramitadas bajo la referencia C-66/22, *Infrastructures de Portugal, SA, Furtrifer Industries Ferroviárias, SA/Toscca Equipaments de Madeira Lda*.

14. Sentencias de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña, de 28 de septiembre de 2022, núm. 3273/2022, ECLI:ES:TSJCAT:2022:9189; y núm. 3289/2022 ECLI:ES:TSJCAT:2022:11361.

15. Señaladamente, se requeriría una modificación del artículo 53 de la LDC, que establece el abanico de pronunciamientos que puede válidamente adoptar en sus resoluciones el Consejo de la CNMC o, alternatively, la modificación de la Ley 3/2013, de 4 de junio, de creación de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia y de las leyes reguladoras de las autoridades autonómicas correspondientes.

en que la mencionada sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña será confirmada por el Tribunal Supremo¹⁶, cuando podría no ser así. Así pues, sería a nuestro juicio más prudente aguardar los pronunciamientos del Tribunal Supremo y, muy especialmente, del TJUE, antes de publicar la Comunicación definitiva. En la instancia europea, las conclusiones del Abogado General se esperan para mayo de 2023, por lo que cabe esperar que el TJUE se pronuncie sobre las cuestiones prejudiciales planteadas este mismo año.

2.1. Los criterios de la CNMC para fijar el alcance y duración de la prohibición

Centrándonos en el contenido de la propia Comunicación, cabe señalar que su principal valor y objetivo es el de aportar seguridad jurídica a las empresas, como potenciales sujetos afectados por la prohibición. En efecto, las autoridades de competencia que ya han aplicado la prohibición lo han hecho en ausencia de cualquier guía o referencia pública por parte de la CNMC¹⁷, y sin que tampoco existiera jurisprudencia al respecto. Por tanto, la prohibición de contratar ha sido impuesta hasta ahora en un marco de incertidumbre y discrecionalidad que habría favorecido a las autoridades sancionadoras y perjudicado a las empresas expedientadas. En este contexto, la Comunicación de la CNMC aspira a arrojar algo de luz anticipando las bases del análisis que llevará a cabo el organismo a la hora de determinar cuál debe ser el alcance y la duración de la prohibición de contratar en cada caso, y es de esperar que, una vez se publique, las autoridades autonómicas también se rijan por sus previsiones.

Lo primero que llama la atención acerca de la Comunicación es que la CNMC parece rehuir el supuesto *automatismo* en el que se habían apoyado las autoridades autonómicas que ya han impuesto la prohibición. Establece así la Comunicación que *“El citado principio de proporcionalidad aconseja que la CNMC no conciba la prohibición de contratar de una manera indiscriminada. No hay que olvidar que la prohibición de contratar por falseamiento de la competencia puede reducir, o incluso eliminar en los casos más extremos, la competencia en el mercado”*. Se desprende de lo anterior que la imposición de la prohibición de

16. Comunicación sobre la prohibición de contratar, apartado 3: *“Las sentencias del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña núms. 3273/2022 y 3289/2022, ambas de 28 de septiembre de 2022, han concluido que la autoridad de competencia es competente para definir respecto a cada infracción, el conjunto de consecuencias jurídicas que sirvan a los principios de eficacia, disuasión y proporcionalidad exigidos por la normativa europea e interna, entre ellas la prohibición de contratar; potestad que lleva implícita la de pronunciarse sobre su alcance y duración. Así entiende el tribunal que es precisamente la autoridad de competencia la mejor situada para valorar de manera conjunta la globalidad de las medidas de gravamen y sanción que pueden adoptarse ante los hechos acreditados y la que está en mejor posición para ponderar las consecuencias en el mercado de las conductas sancionadas”*.

17. En cambio, la JCCPE publicó el 10 de junio de 2021 su Recomendación en relación con los criterios de aplicación del artículo 72.5 de la LCSP, si bien la JCCPE no la ha aplicado en casos concretos hasta la fecha.

contratar será valorada caso por caso en función de las circunstancias concurrentes, pudiendo haber casos en los que la misma no deba imponerse, por más que se concluya la existencia de una infracción. Y ello por exigencia del principio de proporcionalidad, de inexcusable observancia en la actuación sancionadora –y, en general, en cualquier actuación administrativa– especialmente si estamos ante medidas limitativas de derechos con un contenido e impacto que será en muchas ocasiones superior al de la propia sanción.

En cuanto al ámbito de aplicación de la prohibición, la misma procederá ante la comisión de infracciones graves o muy graves de la LDC¹⁸. La Comunicación entiende que no existe “una limitación al tipo de conducta anticompetitiva sobre la que pueda recaer una prohibición de contratar”¹⁹ y que, de hecho, para que se prohíba contratar con el sector público no es necesario que la infracción guarde relación con la contratación pública (casos de *bid rigging*)²⁰.

Esta primera aproximación por parte de la CNMC –a la espera de un eventual desarrollo– deja inevitables dudas acerca del ámbito objetivo de aplicación de la prohibición de contratar. En efecto, las infracciones graves y muy graves de la LDC recogen un amplio abanico de conductas y prácticas, siendo que respecto de muchas de ellas la prohibición no parece una medida adecuada ni mucho menos proporcionada. Así, son infracciones graves o muy graves, entre otras²¹, la ejecución de concentraciones económicas en infracción de las obligaciones de notificación y *standstill*, la obstrucción a las labores de la CNMC en el marco de una inspección, entrevista o requerimiento de información o el incumplimiento de compromisos contraídos con la autoridad. Mas los casos que generan más dudas son los relativos a las infracciones de los artículos 2²² y 3 de la LDC, relativos a los abusos de posición de dominio y a los actos de competencia desleal con afectación al interés público, máxime cuando ya existe un caso en el que se ha impuesto la prohibición de contratar por infracción del artículo 3 de la LDC²³. Y las dudas surgen porque, si se interpretase el artículo 71.1.(b) de la LCSP a

18. Quedando únicamente excluidas, en principio, las infracciones leves reguladas en el artículo 62.2 de la LDC. Cabe señalar que, aunque el tenor literal del artículo 71.1.(b) de la LCSP se refiere solo a la comisión de infracciones “graves”, la doctrina y la propia CNMC han entendido pacíficamente que la prohibición de contratar debe resultar posible con ocasión de la comisión de infracciones muy graves.

19. Comunicación sobre la prohibición de contratar, apartado 12.

20. Comunicación sobre la prohibición de contratar, apartado 13.

21. Véase el artículo 62 de la LDC.

22. Con todo, de la lectura de los apartados 24 y 25 de la Comunicación parece desprenderse que la CNMC considera aplicable la prohibición de contratar a las infracciones del artículo 2 de la LDC, al menos potencialmente.

23. Véase la resolución 3/2020, LICITACIÓN UNIVERSIDAD DE VIGO, de 11 de noviembre de 2021, por la que la Comisión Gallega de la Competencia declara la comisión de una infracción del artículo 3 de la LDC y dispone remitir la resolución a la Junta Consultiva de Contratación Administrativa de la Comunidad Autónoma de Galicia a los efectos de la tramitación del procedimiento para la fijación de la duración y alcance de la prohibición de contratar.

la luz de la Directiva de la que deriva, podría entenderse que la prohibición de contratar solo procede para infracciones que hayan consistido en “*acuerdos con otros operadores económicos destinados a falsear la competencia*”²⁴. Así, una interpretación conforme con la Directiva 2014/24 llevaría a reservar la prohibición de contratar a las infracciones del artículo 1 de la LDC y, más particularmente, a determinadas infracciones en el marco de este precepto.

En lo que respecta al ámbito subjetivo, la Comunicación tan solo indica que la prohibición de contratar podrá imponerse tanto a personas tanto físicas como jurídicas. Existe no obstante una precisión que la Comunicación no realiza: solo debería imponerse la prohibición de contratar a personas físicas cuando éstas ostenten la condición de “*empresa*” a efectos de la infracción. De lo contrario, esas personas físicas no podrán reputarse infractoras a título propio ni se les podrá imponer la prohibición de contratar. El matiz es relevante porque la LCSP solo permite imponer la prohibición de contratar a aquellas personas que hayan sido sancionadas “*por infracción grave en materia [...] de falseamiento de la competencia*”. Las personas físicas sancionadas *ex art.* 63.2 de la LCD son sancionadas en concepto de responsables de la infracción, pero no como infractores, siendo que la autoría se le atribuye a la persona jurídica para la que dichas personas físicas trabajan. Tales casos deberían quedar, a nuestro juicio, a salvo de la prohibición de contratar. Y este parece ser también el parecer de la Audiencia Nacional, que en auto firme de 16 de marzo de 2022 consideró que “*la remisión que se acuerda en la resolución recurrida a la Junta Consultiva de Contratación Pública del Estado a los efectos de la determinación de la duración y alcance de la prohibición de contratar [...] ha de entenderse referida únicamente a las empresas sancionadas en aquella y no a las personas físicas también sancionadas*”²⁵.

La Comunicación reconoce que la determinación del alcance (potencialmente, todo el sector público español²⁶) y duración (hasta el límite legal de 3 años²⁷) de la prohibición en el caso concreto constituye una cuestión compleja que implica ponderar múltiples factores²⁸, incluyendo el respeto al principio de proporcionalidad y la finalidad de protección hacia las Administraciones Públicas. Entre los parámetros que la CNMC tomará en consideración, la Comunicación destaca (i) el alcance geográfico del mercado afectado por la infracción, si bien no se descarta que la prohibición pueda tener un alcance superior al del

24. Artículo 57.4.(d) de la Directiva 2014/24.

25. Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional, auto núm. 337/2022, de 16 de marzo. ECLI:ES:AN:2022:2122A.

26. Artículo 73.1. de la LCSP.

27. Artículo 72.6 de la LCSP.

28. Comunicación sobre la prohibición de contratar, apartados 29 a 36.

mercado afectado - lo cual es, a nuestro juicio, criticable - ; (ii) el mercado de producto afectado por la infracción, con la posibilidad, de nuevo, de que la prohibición cubra también otros productos ofrecidos por la empresa infractora; (iii) la duración de la infracción y su gravedad; (iv) el grado de participación del sujeto infractor; y (v) la existencia, en su caso, de circunstancias agravantes o atenuantes. Además de las circunstancias anteriores, la CNMC también tendrá en cuenta la estructura y funcionamiento del mercado afectado (sobre el que se proyectará la prohibición) y, en particular, el número de operadores activos, la homogeneidad del producto, la transparencia, la existencia de barreras de entrada que pudieran impedir el acceso de operadores alternativos a los afectados por la prohibición de contratar o la frecuencia de las licitaciones.

Se trata de una tesitura especialmente compleja para una autoridad de defensa de la competencia, en la medida en que debe procurarse un equilibrio entre la defensa del juego de la competencia como bien jurídico objeto de protección (mediante la imposición de prohibiciones de contratar disuasorias y efectivas) y el daño para la propia competencia que inevitablemente supone la decisión de la autoridad de excluir de la contratación pública a uno o varios operadores.

En este sentido, la CNMC considera que la prohibición será difícilmente aplicable en casos de infracciones del artículo 1 de la LDC en la que hayan participado la mayoría de los operadores del mercado, o cuando la participación de una de las empresas infractoras en un concurso público resultase necesaria (por ejemplo, por contar la empresa con activos relevantes o exclusivos, como podrían ser derechos de propiedad intelectual o industrial). Esta fue precisamente la situación a la que se enfrentó la CNMC en el expediente S/0028/20, LEADIANT, resuelto el 10 de noviembre de 2022. La CNMC sostuvo que “[s]e trata de una infracción cuyo efecto fundamental es la elevación del gasto público sanitario, lo que en cualquier otro caso en el que la oferta del medicamento afectado no fuera solo la procedente de la empresa infractora, se darían motivos para una aplicación particularmente rigurosa de esa prohibición”. En estas circunstancias, la CNMC valoró que imponer a la empresa la prohibición de contratar podría “*entrar en conflicto con la necesaria provisión de este medicamento huérfano CDCA-Leadiant® a los pacientes de XCT en el territorio español*”²⁹, por lo que decidió no hacerlo.

La Comunicación cierra con un apartado dedicado a la exención de la prohibición de contratar, que será automática para el solicitante de clemencia y potestativa para el beneficiario de reducción³⁰. Además, la prohibición podrá revisarse en cualquier momento de su vigencia si la empresa consigue acreditar el cumplimiento de los dos requisitos que para ello exige el artículo 72.5 de la LCSP

29. Resolución del Consejo de la CNMC, en el expediente S/0028/20, LEADIANT, pár. 707 y 708.

30. Comunicación sobre la prohibición de contratar, apartado 36.

(el pago o compromiso de pago de la sanción y la adopción de medidas técnicas, organizativas y de personal apropiadas para evitar la comisión de futuras infracciones administrativas). La adopción de medidas de cumplimiento a los efectos de conseguir la revisión y, eventualmente, la enervación de la prohibición de contratar será valorada por la CNMC a la luz de los criterios de su Guía sobre los programas de cumplimiento normativo en relación con las normas de defensa de la competencia, publicada en junio de 2020.

Dejando de lado por un momento la discusión acerca de la competencia para imponer la prohibición de contratar, lo cierto es que la Comunicación de la CNMC supone un esfuerzo loable para generar un marco de aplicación de la prohibición mucho más transparente y seguro, tanto para administraciones como para empresas. No obstante, la propuesta publicada omite abordar en profundidad cuestiones muy relevantes de cara a la aplicación práctica de la medida, toda vez que realiza algunas manifestaciones, cuanto menos, controvertidas, como la extensión de la prohibición más allá del ámbito de producto y geográfico afectado por la infracción.

Siendo una cuestión compleja a la par que sensible, deberemos aguardar a los primeros casos para poder analizar críticamente la aplicación en la práctica de ellos criterios generales anunciados por la CNMC. En este sentido, considerando que el espíritu de la Comunicación es contribuir a la seguridad jurídica, todo apuntaría a que la autoridad solo impondrá la prohibición en expedientes que incoe tras la publicación de la Comunicación definitiva, pudiendo encontrar los primeros casos de aplicación directa de la prohibición en tan solo dos o tres años.

179

3. NUEVO ABORDAJE A LA DEFINICIÓN DE LOS MERCADOS A EFECTOS DE LA APLICACIÓN DE LAS NORMAS SOBRE COMPETENCIA

En este repaso a lo que nos espera próximamente en el terreno del Derecho de la competencia, no podíamos dejar de aludir a la revisión en curso de la Comunicación de la Comisión Europea relativa a la definición de mercado de referencia a efectos de la normativa comunitaria en materia de competencia (*“Comunicación sobre definición del mercado relevante”*).

La Comisión comenzó a trabajar en el proyecto de una nueva Comunicación sobre definición del mercado relevante en abril de 2021, y ya en julio de 2021 publicó los resultados de su evaluación de la Comunicación vigente actualmente, adoptada en 1997. La Comisión consideró, en esencia, que el texto original seguía siendo *“muy pertinente”*, si bien detectó que se requerían algunas actualizaciones para adaptar la Comunicación a los avances de la práctica deci-

soria de la Comisión y a las nuevas realidades de mercado. El nuevo texto se sometió a consulta pública entre el 8 de noviembre de 2022 y el 13 de enero de 2023, con el objetivo de recabar comentarios sobre el proyecto de revisión de la Comunicación. La Comisión Europea espera publicar la nueva Comunicación durante el tercer trimestre de 2023, utilizándola en sus análisis de definición de mercado a partir de ese momento.

La definición de mercado es un ejercicio analítico imprescindible en la evaluación de las concentraciones económicas (y, en un estadio anterior, en el análisis de notificabilidad de concentraciones en aquellas jurisdicciones que, como España o Portugal, disponen de un umbral de notificación basado en la cuota de mercado) y utilizado también en el marco de procedimientos sancionadores, especialmente en las investigaciones por abuso de posición de dominio (artículos 2 de la LDC y 102 del TFUE). Por otra parte, también resulta necesario definir los mercados relevantes a la hora de aplicar los Reglamentos comunitarios de exención por categorías y las correspondientes Directrices, en la medida en que contienen umbrales basados en cuotas de mercado. La definición de mercado es, pues, una herramienta para *“valorar la posición de competitividad relativa de las empresas en una zona determinada como parte de la valoración de la competencia y, especialmente, para evaluar cuándo una empresa posee poder de mercado en dicha zona”*³¹.

180

Esta revisión de la Comunicación –la primera en sus veinticinco años de aplicación– parte del respeto a los principales conceptos y a las bases del análisis de definición de mercado de producto y geográficos –la sustituibilidad desde el punto de vista de la demanda³²–, si bien desarrolla múltiples aspectos para reflejar la evolución de los mercados en los últimos años, preocupándose, en particular, por la digitalización de los mercados, la aparición de nuevas formas de ofertar servicios o el auge de mercados con un gran peso en materia de I+D, entre otras cuestiones.

3.1. Los cambios propuestos por la Comisión en relación con la metodología general de definición de mercado

El proyecto de Comunicación sobre definición del mercado relevante apuesta por atribuir en el análisis un mayor peso a los elementos no relacionados directamente con el precio, como el nivel de innovación del producto, su calidad en diversos aspectos (durabilidad, sostenibilidad, versatilidad o seguridad) o su

31. Comunicación sobre definición del mercado relevante, apartado 7.

32. Véanse los apartados 19 y siguientes de la Comunicación.

disponibilidad (en términos de plazo de producción o resiliencia y fiabilidad de las cadenas de suministro)³³.

La Comunicación abre la puerta igualmente a una mayor importancia de las evaluaciones prospectivas en la definición de mercado³⁴. Así, se establece que la Comisión podrá tener en cuenta las transiciones previstas en la estructura de un mercado cuando el análisis así lo requiera. Tal será el caso, por ejemplo, cuando haya suficiente probabilidad de que nuevas clases de productos vayan a comenzar a comercializarse a corto plazo, o cuando vayan a producirse cambios tecnológicos inminentes que pudieran alterar el alcance geográfico del mercado.

Otras novedades reseñables se refieren a determinadas aclaraciones relativas a técnicas cuantitativas, señaladamente la prueba de aumento pequeño pero significativo y no transitorio de los precios (“SSNIP” por sus siglas en inglés)³⁵, u orientaciones más detalladas sobre la definición del mercado geográfico, entre ellas, criterios específicos para definir mercados de alcance mundial o el método de análisis de importaciones (esto es, los criterios para considerar cuándo el área de procedencia de las importaciones debe considerarse parte del mercado geográfico en cuestión)³⁶.

3.2. Particularidades de la definición de mercado en circunstancias específicas

Como gran novedad, se propone la inclusión de una nueva sección en la que se abordarán aspectos de la definición de mercado que son específicos de determinadas industrias, sectores o tipos de mercado.

La Comunicación incluye, por una parte, algunos matices al ejercicio habitual de definición de mercado en los mercados con una diferenciación significativa de productos y en los mercados con discriminación sensible de precios. Cabe señalar que los principios generales de definición de mercado seguirán rigiendo salvo en los casos en los que la Comunicación indique expresamente lo contrario.

En cuanto a la definición de mercado en presencia de diferenciación significativa, la Comunicación reconoce que, en algunos casos, los atributos de un mismo producto (entre ellos el diseño, la imagen de marca o determinadas especificaciones técnicas o la ubicación del proveedor) pueden ser importantes para la elección del cliente, hasta el punto de merecer ser analizados como mercados independientes dentro de un continuo de productos diferenciados, todo ello a pesar de tratarse, en términos estrictos, de productos sustitutivos. En estos mer-

33. Comunicación sobre definición del mercado relevante, apartado 12.

34. Comunicación sobre definición del mercado relevante, apartado 16.

35. Comunicación sobre definición del mercado relevante, apartados 31 a 33.

36. Comunicación sobre definición del mercado relevante, apartados 40 a 45.

cados, la Comisión considera que el indicador de las cuotas de mercado puede ser relativamente menos importante que en la mayoría de casos, debiendo analizarse cuán estrecha es realmente la competencia entre operadores.

En lo concerniente a la definición de mercado en mercados con discriminación de precios (se cobra a distintos grupos de clientes distintos precios por un mismo producto, y por motivos no directamente relacionados con la estructura de costes), esta situación puede llevar a la Comisión a determinar la existencia de un mercado diferenciado más restringido para un determinado grupo o segmento de clientes. Para ello, considera la Comisión Europea que deberían cumplirse tres condiciones: primero, que sea posible determinar claramente a qué grupo pertenece un cliente individual en el momento en que se vende el producto en cuestión; segundo, que sea poco probable el comercio entre clientes o el arbitraje por parte de terceros; y que la discriminación de precios sea de carácter duradero.

Finalmente, la Comunicación propone principios específicos para la definición de los mercados intensivos en I+D³⁷. La Comisión se centra en este punto en explicar cómo deben valorarse los “*productos en desarrollo*” a la hora de definir mercados en los que las empresas compiten en innovación, lo que una vez más requerirá de un análisis eminentemente prospectivo. De manera resumida, la Comunicación establece que, cuando exista suficiente visibilidad sobre el proceso de I+D como para determinar el mercado al que probablemente pertenecerán los productos en desarrollo, es posible que la Comisión considere que tales productos ya forman parte de un mercado existente o, por el contrario, que los enmarque en un mercado nuevo, limitado a los productos en desarrollo (y sus sustitutivos) y abarcaría las zonas en las que previsiblemente los productos serían comercializados. Cuando los procesos de I+D no estén directamente relacionados con un producto en concreto (por proyectarse, por ejemplo, sobre etapas previas del proceso de investigación) ello no impedirá que la Comisión determine los límites dentro de los cuales compiten las empresas en estas iniciativas de innovación. En general, es posible que la Comisión Europea tenga en cuenta todos los posibles resultados de los procesos de I+D y evalúe aquellos escenarios en los que la competencia se vería afectada de forma significativa.

Finalmente, se contienen orientaciones en relación con la definición de mercado en los mercados digitales y mercados con presencia de plataformas multilaterales³⁸.

37. Comunicación sobre definición del mercado relevante, apartados 89 a 93.

38. Comunicación sobre definición del mercado relevante, apartados 94 a 98.

4. NOVEDADES EN MATERIA DE ACUERDOS DE COOPERACIÓN HORIZONTAL

Tras la entrada en vigor el pasado año de un nuevo Reglamento de exención por categorías para los acuerdos verticales³⁹, acompañado de sus correspondientes Directrices⁴⁰, se espera que este sea el año en el que entren en vigor dos nuevos Reglamentos horizontales de exención por categorías, así como unas nuevas Directrices relativas a los acuerdos de cooperación horizontal. Las nuevas normas son resultado de un proceso de evaluación del régimen normativo actual iniciado por la Comisión Europea en septiembre de 2019, y que ha perseguido la revisión de los Reglamentos 1217/2010⁴¹ y 1218/2010⁴² (*“los Reglamentos”*) relativos a la exención por categorías de los acuerdos de I+D y de especialización, respectivamente.

La cooperación horizontal – aquella que se produce entre empresas que operan en el mismo nivel de la cadena de valor de un bien o servicio – puede generar efectos procompetitivos en la medida en que permite a las empresas compartir los riesgos de un proyecto o actividad, ahorrar costes, crear sinergias a través de la puesta en común de conocimientos y tecnologías y, en última instancia, fomentar la innovación y aumentar la calidad de los productos.

En este contexto, los Reglamentos establecen respectivamente que los acuerdos en materia de I+D y los acuerdos de especialización quedan exentos de la aplicación del artículo 101.1. del TFUE, siempre que cumplan determinadas condiciones⁴³. Teniendo en cuenta que son las propias empresas las que deben autoevaluar sus acuerdos de cooperación a la luz de los Reglamentos, el papel de las Directrices en materia de cooperación horizontal es el de proporcionar seguridad jurídica a los operados, desarrollando los criterios que deben tenerse en cuenta al valorar la compatibilidad de un determinado acuerdo horizontal con la normativa de competencia.

39. Reglamento 2022/720 de la Comisión, de 10 de mayo de 2022, relativo a la aplicación del artículo 101, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a determinadas categorías de acuerdos verticales y prácticas concertadas.

40. Comunicación de la Comisión Europea – Directrices relativas a las restricciones verticales (2022/C 248/01).

41. Reglamento 1217/2010, de 14 de diciembre de 2010, relativo a la aplicación del artículo 101, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a determinadas categorías de acuerdos de investigación y desarrollo.

42. Reglamento 1218/2010, de 14 de diciembre de 2010, relativo a la aplicación del artículo 101, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a determinadas categorías de acuerdos de especialización.

43. Artículos 3 a 6 del Reglamento 1217/2010 y artículos 3 y 4 del Reglamento 1218/2010.

La modificación de los Reglamentos pretende adaptar estas normas a la evolución que han experimentado los mercados en los últimos diez años, fomentada en buena medida por la transición digital y ecológica.

No obstante, las novedades que presentaría el sucesor del Reglamento 1217/2010 han sido objeto de múltiples críticas. Además de mantener los requisitos ya aplicables para que un acuerdo de cooperación en I+D quede amparado por el Reglamento (entre otras, la garantía de pleno acceso a los resultados de la investigación por las partes involucradas y el umbral de cuota de mercado del 25%) el nuevo Reglamento establece que, cuando las partes en el acuerdo de I+D sean empresas competidoras en innovación (como suele ser habitual), la exención solo se aplicará si *“en el momento de la celebración del acuerdo de I+D, existen tres o más esfuerzos competidores en materia de I+D, además de los de las partes en el acuerdo de I+D y comparables a ellos”*. Por lo tanto, esta clase de acuerdos entre empresas competidoras en materia de I+D solo quedará exento cuando la iniciativa de investigación de las partes sea la cuarta, debiendo coexistir al menos otras tres iniciativas comparables. Al margen de lo que pueda opinarse sobre la proporcionalidad del requisito, es inevitable plantearse cómo podrán las empresas, en la práctica, llegar a conocer y evaluar la existencia de otras iniciativas comparables (esto es, potencialmente competidoras) en materia de I+D, en un contexto eminentemente confidencial. Otra novedad se refiere a la inclusión de la posibilidad de que la Comisión retire la exención por categorías en casos individuales, por más que el acuerdo en cuestión cumpliera todas las condiciones exigidas por el Reglamento.

En cuanto a las nuevas Directrices en materia de acuerdos de cooperación horizontal, estas se ampliarían considerablemente para ofrecer mayores y mejores orientaciones para evaluar este tipo de acuerdos. Entre las múltiples novedades del nuevo texto, destacamos (i) la inclusión de orientaciones adicionales sobre la distinción entre restricciones por objeto y por efecto de la competencia; (ii) la introducción de un capítulo específico para evaluar los acuerdos de sostenibilidad; (iii) el ofrecimiento de nuevas orientaciones sobre cómo gestionar los intercambios de información en estos contextos; y (iv) el desarrollo de los apartados relativos a los acuerdos de I+D y especialización en consonancia con los cambios propuestos a los Reglamentos. Además, se incluyen aclaraciones y ampliaciones en las secciones correspondientes a otros tipos de acuerdos horizontales, como los acuerdos de compra y/o comercialización conjunta o los acuerdos de estandarización.

Leídas en su conjunto, las nuevas Directrices parecen atribuir un papel protagonista a la sostenibilidad en la evaluación de los efectos de los acuerdos horizontales, entendiéndola a estos efectos no sólo como iniciativas de protección

medioambiental, sino también laboral y social. La sostenibilidad se postula, pues, como uno de los principales factores a tener en cuenta en el futuro a la hora de ponderar las eficiencias de una iniciativa de cooperación entre empresas competidoras.

En líneas generales, puede decirse que la revisión de las normas relativas a acuerdos horizontales está siendo objeto de un intenso debate –algunas voces considerando el borrador de las nuevas Directrices demasiado conservador teniendo en cuenta los avances producidos desde 2011– lo que habría impactado en el proceso de aprobación de los nuevos Reglamentos. Ello explicaría la reciente prórroga, adoptada en marzo de este año, de los actuales Reglamentos 1217/2010 y 1218/2010, que seguirán aplicándose hasta el 30 de junio de 2023 (cuando iban a expirar el 31 de diciembre de 2022) para prevenir el vacío normativo que de otro modo habría tenido lugar.

5. ENTRADA EN VIGOR DE UN RÉGIMEN EUROPEO DE CONTROL DE LAS SUBVENCIONES EXTRANJERAS

A lo largo de este 2023 empezará aplicarse el nuevo Reglamento (UE) 2022/2560 del Parlamento Europeo y del Consejo de 14 de diciembre de 2022 sobre las subvenciones extranjeras que distorsionan el mercado interior (*“el Reglamento”*), en vigor desde el pasado 12 de enero de 2023. Esta norma reglamentaria pretende garantizar la competencia basada en los méritos en el conjunto del mercado interior europeo, asegurando que todas las empresas que participan en el mismo puedan competir en condiciones equitativas, para lo que pone el foco en el control de las subvenciones extranjeras. Desde un punto de vista práctico, el Reglamento articula una nueva autorización regulatoria que debe tenerse en cuenta tanto en operaciones de M&A como en procedimientos de contratación pública.

El nuevo sistema de control de las subvenciones extranjeras se inspira abiertamente en el régimen europeo de control de ayudas de Estado. De alguna forma, podría decirse que el Reglamento trata de atajar el desequilibrio que producía la existencia de una normativa específica dedicada a controlar las ayudas públicas concedidas por parte de los Estados miembros de la Unión Europea a empresas que operan en sus territorios, sin que por otra parte existieran mecanismos de control de las subvenciones y medidas de apoyo concedidas por terceros países.

El Reglamento asume que las subvenciones extranjeras, a partir de determinados umbrales, pueden distorsionar severamente en el mercado interior. La norma, de aplicación transversal y directa en todos los sectores de la economía, se preocupa especialmente por dos ámbitos: las concentraciones entre empresas

financiadas total o parcialmente mediante subvenciones extranjeras, y la contratación pública, cuando se adjudican contratos a operadores económicos beneficiarios de subvenciones extranjeras.

El Reglamento se aplicará a cualquier empresa (también las empresas públicas) que realice una actividad económica en el mercado interior y que se beneficie de una subvención extranjera que pueda afectar al juego de la competencia en el mercado europeo. Por subvención extranjera se entiende la aportación directa o indirecta por un tercer país (ajeno a la Unión Europea) de una contribución financiera que confiera una ventaja a una empresa que ejerza una actividad económica en el mercado interior y que tenga un carácter selectivo (es decir, que favorezca específicamente a una o varias empresas o sectores)⁴⁴. Como puede verse, el concepto se asemeja en gran medida al de ayuda estatal, que también requiere de la concesión de una ventaja económica y selectiva imputable al Estado⁴⁵, y excede considerablemente del concepto de subvención o subsidio.

La Comisión Europea se ocupará en exclusiva de controlar y corregir las subvenciones extranjeras en el mercado interior. La Comisión dispondrá a estos efectos de competencias para iniciar investigaciones de oficio respecto de presuntas subvenciones extranjeras, lo que incluirá la posibilidad de cursar requerimientos de información a empresas o llevar a cabo inspecciones (tanto dentro como fuera de la Unión), con un alcance y funcionamiento similar a las inspecciones por presuntas infracciones de la normativa de competencia⁴⁶.

186

5.1. El control de las subvenciones extranjeras en operaciones de concentración

De manera similar al régimen comunitario de control de concentraciones económicas, el Reglamento establece una obligación de notificación a la Comisión Europea cuando se superen determinados umbrales de volumen de negocios, sin que la operación de concentración pueda ejecutarse mientras se tramite el procedimiento correspondiente.

Así, se encontrarán sujetas a notificación previa a la Comisión aquellas operaciones que cumplan una doble condición: (i) por un lado, que al menos una de las empresas que se fusionen, la empresa adquirida o la empresa en participación esté establecida en la Unión y genere como mínimo un volumen de negocios total en la Unión de 500 millones de euros; y (ii) que las empresas que intervienen en la operación, en conjunto, hayan obtenido de terceros países, en los tres ejercicios anteriores a la operación, contribuciones financieras por un total de

44. Artículo 3 del Reglamento.

45. Artículo 107.1 del TFUE.

46. Artículos 13 y 14 del Reglamento, en relación con el artículo 17 y siguientes del Reglamento 1/2003.

más de 50 millones de euros. El concepto de concentración económica es coincidente con lo previsto en la normativa en materia de control de concentraciones⁴⁷.

Una vez notificada la operación, la Comisión dispondrá de un plazo de 25 días hábiles desde fecha de recepción de la notificación para decidir si abre una investigación exhaustiva. En este caso, la investigación exhaustiva no podrá exceder de 90 días hábiles adicionales, si bien se pueden acordar ampliaciones del plazo si la empresa ofrece compromisos para compensar los efectos de la subvención extranjera⁴⁸.

5.2. El control de las subvenciones extranjeras en la contratación pública

El Reglamento establece asimismo un mecanismo de notificación y el procedimiento en los casos en que las subvenciones extranjeras pueden alterar el funcionamiento y/o el resultado de licitaciones públicas, al permitir que un operador económico presente una oferta indebidamente ventajosa en relación con las obras, los suministros o los servicios en cuestión⁴⁹.

El umbral de notificación vuelve a requerir que se cumplan dos condiciones acumulativas: (i) primera, que el valor estimado del contrato público⁵⁰ sea igual o superior a 250 millones de euros (IVA excluido); y (ii) segunda, que el operador económico licitador haya recibido, en los tres años financieros anteriores a la notificación, contribuciones financieras extranjeras por un total igual o superior a 4 millones de euros.

En caso de cumplir ambas condiciones, la empresa licitadora deberá informar a la entidad pública adjudicadora, que a su vez deberá informar a la Comisión Europea. La Comisión realizará entonces un examen preliminar en el plazo (prorrogable) de 20 días hábiles. En el caso de apertura de una investigación exhaustiva, esta tendrá una duración máxima de 110 días hábiles desde la fecha de notificación inicial, prorrogable excepcionalmente por 20 días hábiles adicionales. Teniendo en cuenta los amplios plazos de los que dispondrá la Comisión Europea para investigar las subvenciones extranjeras, el Reglamento permite que la licitación en cuestión continúe tramitándose, siempre y cuando no se llegue a adjudicar el contrato hasta que no recaiga decisión de la Comisión.

47. Véanse, en particular, los artículos 20.1 y 20.2 del Reglamento, en relación con el artículo 3 del Reglamento 139/2004.

48. Artículo 24 del Reglamento.

49. Artículos 27 a 33 del Reglamento.

50. Calculado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 8 de la Directiva 2014/23/UE, el artículo 5 de la Directiva 2014/24/UE y el artículo 16 de la Directiva 2014/25/UE.

5.3. Criterios de valoración de las subvenciones extranjeras

Los criterios para determinar si una subvención extranjera tiene potencial para distorsionar la competencia son, en esencia, los mismos tanto en el caso de las concentraciones económicas como en los contratos públicos⁵¹.

En primer lugar, se establece una regla *de minimis* por la que, como sucede en el ámbito del control de ayudas de Estado⁵², se considerará que las subvenciones que no superen los 200.000 euros en un periodo de tres ejercicios fiscales no distorsionan el mercado interior. Igualmente, se considerará poco probable que se altere la competencia cuando el importe de la subvención no supere los 4 millones de euros en un periodo de tres ejercicios fiscales consecutivos.

En el extremo contrario, encontramos las subvenciones extranjeras que el Reglamento presume como distorsionadoras del mercado interior. Éstas serán (i) las subvenciones extranjeras concedidas a una empresa en dificultades; (ii) las subvenciones extranjeras que adopten la forma de una garantía ilimitada destinada a apoyar las deudas u obligaciones de la empresa (sin limitación alguna en cuanto a su importe o duración); (iii) medidas de financiación de las exportaciones que no estén en consonancia con el Acuerdo de la OCDE en materia de Créditos a la Exportación con Apoyo Oficial; (iv) las subvenciones extranjeras que faciliten directamente una concentración; y (v) subvenciones extranjeras que permitan a una empresa presentar una oferta indebidamente ventajosa, en base a la cual se pueda adjudicar el contrato pertinente a esta empresa.

El examen de las subvenciones extranjeras por la Comisión consistirá en una ponderación global de los efectos disruptivos sobre la competencia y los eventuales efectos positivos que se deriven de la subvención. En el caso de que el resultado del análisis sea desfavorable, la Comisión podrá imponer medidas correctoras o aceptar los compromisos ofrecidos por las empresas⁵³, que podrán consistir en el peor de los casos en el reembolso de la subvención extranjera, la desinversión de la concentración o la prohibición de la adjudicación del contrato al operador beneficiario de la subvención.

En cuanto al régimen sancionador, las infracciones consistentes en no notificar cuando se cumplen los umbrales de notificación previstos respectivamente para concentraciones y licitaciones públicas podrán ser sancionadas con multas de hasta el 10% del volumen de negocios total obtenido por la empresa afectada en el ejercicio anterior al de la imposición de la multa⁵⁴. En el caso de las concen-

51. Artículos 4 a 6 del Reglamento.

52. Artículo 3.2. del Reglamento 1407/2013, de 18 de diciembre de 2013, relativo a la aplicación de los artículos 107 y 108 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a las ayudas de minimis.

53. Artículos 7 y 11.2 del Reglamento.

54. Artículos 26 y 33 del Reglamento.

traciones, la ejecución anticipada de la operación también puede conllevar una multa del 10% del volumen de negocios total.

5.4. Aplicación escalonada del Reglamento

El nuevo régimen de control de las subvenciones extranjeras tendrá un indudable impacto en las grandes operaciones de M&A (en términos de coste y plazos), así como en las empresas que contraten habitualmente con el sector público, siendo ésta la situación de muchos operadores de la industria farmacéutica. Este impacto obligará a las empresas a tomar en consideración no solo las subvenciones extranjeras que vayan a recibir próximamente, sino también las recibidas en los últimos años.

Si bien el Reglamento se encuentra en vigor desde principios de año, su aplicación se ha diferido varios meses de manera gradual. Así, será a partir del 12 de julio de 2023 cuando la Comisión Europea comenzará a controlar las subvenciones de terceros países concedidas en los cinco años anteriores (desde el 12 de julio de 2018). Por su parte, las obligaciones de notificación en el contexto de concentraciones y licitaciones públicas se harán efectivas a partir del 12 de octubre de 2023. No obstante, el Reglamento no se aplicará a las concentraciones en relación con las que se haya celebrado el acuerdo, se haya anunciado la oferta pública de adquisición o se haya adquirido una participación del control antes del 12 de julio de 2023, ni a los procedimientos de contratación pública iniciados y/o adjudicados antes de esa fecha.

Finalmente, debemos señalar que la Comisión se encuentra actualmente trabajando en un reglamento de ejecución, del que se publicó en febrero un primer borrador, y que desarrolla las previsiones básicas del Reglamento. El futuro reglamento de ejecución incorporará también dos anexos con los respectivos formularios a presentar en el marco de las notificaciones de operaciones de concentración y de procedimientos de contratación, respectivamente. La lectura de dichos documentos permite apreciar el elevado grado de detalle y exhaustividad de la información que será necesario aportar a la Comisión Europea en aquellos casos en que se cumplan los umbrales de notificación del Reglamento.

6. FLEXIBILIZACIÓN DE LA CONCESIÓN DE AYUDAS ESTATALES: LA REVISIÓN Y AMPLIACIÓN DEL REGLAMENTO 651/2014, DE 17 DE JUNIO DE 2014

No cabe duda de que la normativa en materia de ayudas de Estado ha desempeñado un papel protagónico en los últimos tres años. La crisis sanitaria, económica y social ocasionada por la pandemia de COVID-19 llevó a la adopción

por la Comisión Europea de un marco temporal en materia de ayudas estatales y al nacimiento del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, mientras que el conflicto en Ucrania motivó la adopción de otro marco temporal para la evaluación de ayudas de Estado, vigente (por el momento) hasta el 31 de diciembre de 2023⁵⁵. Además de estos instrumentos excepcionales y de carácter eminentemente reactivo, en los últimos años la Comisión ha adoptado también nuevas directrices en relación con varias tipologías de ayudas específicas (en particular, ayudas regionales; ayudas en materia de clima, energía y medio ambiente; directrices sobre financiación de riesgos o el Marco de Investigación Desarrollo e Innovación).

A todo lo anterior se sumaría este año la reforma pormenorizada del Reglamento 651/2014, por el que se declaran determinadas categorías de ayudas compatibles con el mercado interior en aplicación de los artículos 107 y 108 del Tratado (“Reglamento 651/2014”). El punto de partida del control europeo de las ayudas estatales es la prohibición de la concesión de ayudas estatales que falseen o amenacen con falsear la competencia en el mercado interior, de conformidad con el artículo 107.1. del TFUE. Sin embargo, el propio precepto establece en sus apartados posteriores varias clases de ayudas que se considerarán o podrán considerarse compatibles con el mercado interior. La función del Reglamento 651/2014 es desarrollar estas excepciones, regulando las condiciones bajo las cuáles determinadas ayudas quedarán exentas de notificación a la Comisión Europea por presuponerse compatibles con el mercado europeo.

El pasado 9 de marzo de 2023 se hizo público el proyecto de reglamento para la modificación del Reglamento 651/2014⁵⁶. La modificación vendría además acompañada con una prórroga del Reglamento hasta finales de 2026. Los objetivos principales de la revisión del Reglamento son (i) adecuar sus disposiciones a las directrices recientemente revisadas por la Comisión; (ii) ajustar el Reglamento a las prioridades actuales de la Comisión, en particular los compromisos del Pacto Verde Europeo y la Estrategia Industrial y Digital Europea; (iii) fomentar la economía sostenible en el proceso de recuperación de la pandemia COVID-19; y, en general (iv) flexibilizar en cierta medida las condiciones de exención de las ayudas para permitir a los Estados miembros movilizar mayores cantidades de ayuda pública.

En línea con los objetivos anteriores, lo primero que debemos señalar es que la reforma conllevaría una elevación generalizada de los umbrales de notificación y de las intensidades máximas de los distintos tipos de ayuda contemplados en el Reglamento.

55. Marco Temporal de Crisis y Transición relativo a las medidas de ayuda estatal destinadas a respaldar la economía tras la agresión contra Ucrania por parte de Rusia.

56. También del Reglamento 22/2473, específico de las ayudas al sector de la pesca y de la acuicultura.

Centrándonos en algunas categorías de ayudas en particular, destaca especialmente el significativo incremento de los umbrales de notificación de ayudas medioambientales y energía, así como en el campo de la investigación y el desarrollo (I+D). Los umbrales de los diferentes tipos de ayudas a I+D se incrementarían en cerca de un 50% en la mayoría de los casos (por ejemplo, el umbral para la investigación fundamental aumenta de 40 a 55 millones de euros; el de la investigación industrial de 20 a 35 millones; o el desarrollo experimental de 15 a 25 millones de euros). A mayor abundamiento, aumentan también las intensidades máximas del artículo 26 del Reglamento y se introduce una nueva ayuda exenta para ayudas a la inversión en infraestructuras de ensayo y experimentación, con un umbral de notificación de 25 millones de euros.

Como decimos, la reforma implicará una profunda revisión y actualización del Reglamento orientada a facilitar la concesión de ayudas estatales, para lo que se modificará buena parte del articulado de la norma. Sin ánimo de exhaustividad, otras ayudas que también verán incrementados los umbrales de notificación y/o las intensidades máximas son las ayudas de finalidad regional, las ayudas a PYMES, las ayudas consistentes en financiación del riesgo, las ayudas a la formación en empresas, entre otras novedades.

7. POSIBLE MODIFICACIÓN FUTURA DEL REGLAMENTO 1/2003, DE 16 DE DICIEMBRE DE 2002

191

El Reglamento 1/2003, de 16 de diciembre de 2002 (“Reglamento 1/2003”), en vigor desde el 1 de mayo de 2004, es la principal norma en la aplicación por la Comisión Europea de los artículos 101 y 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (“TFUE”). Entre otros aspectos, el Reglamento regula las competencias y poderes de investigación de la Comisión en este ámbito, las reglas generales sobre la carga de la prueba en procedimientos de infracción de las normas de competencia, las bases de la cooperación entre la Comisión y las autoridades nacionales de competencia en la persecución de las infracciones o el régimen sancionador.

Pero al margen de su contenido, el valor histórico del Reglamento 1/2003 como norma es que supuso un cambio radical en la forma en que se aplicaba la normativa europea en materia de competencia, dando pie a un sistema de autoevaluación por las propias empresas de los acuerdos y las prácticas potencialmente restrictivas de la competencia, lo que ha permitido a la Comisión desempeñar sus funciones de forma mucho más eficiente y ajustada a prioridades de actuación determinadas.

Ahora, tras casi veinte años de aplicación, la Comisión Europea considera que ha llegado el momento de examinar el Reglamento⁵⁷ de manera crítica, identificando espacios de mejora o desarrollo que podrían comportar eventuales modificaciones de la norma. Durante el año pasado, la Comisión recabó un total de 19 contribuciones de diferentes operadores y entidades⁵⁸ acerca del funcionamiento del Reglamento, así como sobre las necesidades y retos futuros en la aplicación de las normas de competencia. Este proceso culminó en diciembre de 2022 con el encargo de un estudio de apoyo a la evaluación que está llevando a cabo la Comisión. Los resultados de la evaluación del Reglamento 1/2003 se esperan para el segundo trimestre de 2024.

Si bien todavía deberemos esperar algún tiempo antes de conocer las eventuales iniciativas legislativas de la Comisión en este ámbito, la modificación de algunos puntos del Reglamento 1/2003 se antoja muy probable atendiendo a la reciente Directiva 2019/1, de 11 de diciembre de 2018 (también conocida como “Directiva ECN+”) por la que se reforzaron los medios y las competencias de las autoridades nacionales para aplicar más eficazmente las normas sobre competencia. La transposición en España de la mencionada Directiva ha comportado varias modificaciones relevantes de la LDC⁵⁹, incluyendo una reconfiguración del sistema de infracciones y un refuerzo notable a las facultades inspectoras y de investigación de las autoridades nacionales de defensa de la competencia.

Por último, no podemos concluir sin mencionar la reciente iniciativa de la Comisión Europea para la futura adopción de directrices relativas a la aplicación del artículo 102 del TFUE, que aspira a arrojar mayor certidumbre en la evaluación de conductas potencialmente constitutivas de abusos de mercado basados en la exclusión de competidores. Esta iniciativa se encuentra en una fase muy preliminar pues la Comisión tan solo ha publicado un “*call for evidence*” para recabar aportaciones eminentemente prácticas que sirvan de base para una primera propuesta.

8. CONCLUSIONES

Como hemos visto, se avecinan cambios muy relevantes en el horizonte del Derecho nacional y europeo de la competencia. Estos nuevos desarrollos –que no son ni mucho menos las únicas novedades reseñables– aconsejan que los

57. También está siendo objeto de evaluación el Reglamento 773/2004, de 7 de abril de 2004, relativo al desarrollo de los procedimientos de la Comisión con arreglo a los artículos 81 y 82 del Tratado CE.

58. La mayoría de contribuciones, con un total de 10, procedieron de asociaciones empresariales. Distintiendo por Estados miembros, destacan las contribuciones procedentes de Bélgica (7), Italia (4), Austria (3) y Alemania (2).

59. Real Decreto-Ley 7/2021, de 27 de abril.

operadores tengan más en cuenta que nunca las normas de competencia y las obligaciones y riesgos que de estas se derivan para el día a día de las compañías.

La aplicación de las obligaciones de notificación del Reglamento 2022/2560 a partir del 12 de octubre de 2022 supondrá la implantación de una nueva autorización regulatoria cuyo impacto —en términos de costes y plazos— deberá ser teniendo en cuenta en la valoración, diseño y ejecución de determinadas operaciones de concentración, así como en procedimientos de contratación pública. En este contexto, el nuevo control sobre las subvenciones extranjeras contrasta con la previsible flexibilización del control por la Comisión Europea sobre las ayudas concedidas por los propios Estados miembros.

Por otra parte, todo apunta a que las prohibiciones de contratar impuestas directamente por las autoridades de competencia se sumarán a corto plazo a las sanciones como otra consecuencia habitual de las infracciones graves y muy graves de la LDC, lo que debe llevar a las empresas que contraten regularmente con las Administraciones Públicas a reevaluar su exposición inherente a los riesgos en esta materia, así como los controles existentes en la organización.

Con carácter general, la futura Comunicación revisada sobre la definición de mercado relevante tendrá un impacto transversal en todos los ámbitos de aplicación de la normativa de competencia, pero se dejará notar con especial intensidad en la evaluación sustantiva de las concentraciones y en los casos de infracción de los artículos 2 LDC y 102 TFUE, así como en la aplicación de los Reglamentos de exención por categorías, toda vez que permitirá definir con mayor rigor y precisión los mercados que presentan dinámicas diferenciadoras, como los mercados con un elevado componente de I+D o los mercados digitales. Por su parte, los nuevos Reglamentos y Directrices en relación con los acuerdos de cooperación horizontal marcarán las condiciones en que deban celebrarse en los próximos años los acuerdos de esta naturaleza, especialmente aquellos que impliquen inversiones o esfuerzos conjuntos en I+D.

En definitiva, las múltiples modificaciones analizadas, unidas a otras iniciativas normativas en ciernes, obligarán a las empresas a tener muy presente la normativa europea y española de defensa de la competencia, máxime considerando las consecuencias (económicas, operativas y reputacionales) de la inobservancia de estas normas.

VI. ÉTICA

LA DESINFORMACIÓN EN EL CIBERESPACIO: LAS NOTICIAS FALSAS Y SU PERSECUCIÓN PENAL¹

Fecha de recepción: 17 marzo 2023.
Fecha de aceptación y versión final:
11 abril 2023.

CARLOS MARÍA ROMEO CASABONA
CATEDRÁTICO DERECHO PENAL.
UNIVERSIDAD DEL PAÍS VASCO/EHU.
ESPAÑA.

RESUMEN

La difusión de información falsa recurre en la actualidad a las redes sociales y otros instrumentos de las Tecnologías de la Información y de la Comunicación (TIC), que facilitan la difusión masiva de cualquier tipo de información, verdadera o falsa. Los daños que pueden producirse a la población y a grupos de la misma pueden ser muy elevados.

Algunos sectores vienen reclamando combatir de raíz este fenómeno creciente. Las posiciones más extremas proponen acudir a la monitorización de las redes sociales, a la censura y a las interferencias sistemáticas sobre el acceso a la información y al ejercicio de la libertad de expresión.

El recurso al Derecho Penal sería el instrumento jurídico más contundente contra estas conductas, en cuanto suponen un grave peligro para estas libertades y para otros intereses sociales. Analizar cómo puede estructurarse el recurso al instrumento penal sin restringir los de forma relevante los derechos fundamentales es el objetivo principal de este estudio.

PALABRAS CLAVE

Desinformación; Noticias falsas; Redes sociales; Pandemias; Derechos fundamentales; Persecución penal de lege lata; Política criminal.

1. El presente trabajo se realiza en el marco de la financiación del Gobierno Vasco a Grupos de Investigación del Sistema Universitario Vasco (IT1541-22). Forma parte del proyecto de investigación “Ciberseguridad y cibercrimitos”, del que es Investigador Principal (IP), y co-IP M.A. Rueda Martín, financiado por el Ministerio de Ciencia y Universidades (RTI2018-099306-B-I00).

ABSTRACT

The dissemination of false information nowadays makes use of social networks and other Information and Communication Technologies (ICT) tools, which facilitate the mass dissemination of any type of information, true or false. The damage that can be caused to the population and to groups of it can be very high.

Some sectors have been calling for a root-and-branch fight against this growing phenomenon. The most extreme positions propose the monitoring of social networks, censorship and systematic interference with access to information and the exercise of freedom of expression.

Recourse to criminal law would be the most forceful legal instrument against such conduct, insofar as it poses a serious danger to these freedoms and to other social interests. The main objective of this study is to analyse how recourse to criminal law can be structured without restricting in a sensitive way fundamental rights.

KEYWORDS

Disinformation; Fake news; Social networks; Pandemics; Fundamental rights; Criminal prosecution de lege lata; Criminal policy.

1. INFORMACIÓN: LA DESINFORMACIÓN, UN CONCEPTO CONFUSO

La difusión de información falsa, es decir, de bulos, rumores, mentiras y hasta manipulaciones de los hechos que delimitan la realidad, a través principalmente de los medios de comunicación social, no es un fenómeno nuevo. La novedad, desde hace ya unos años, la encontramos en la utilización de las redes sociales y otros instrumentos de las Tecnologías de la Información y de la Comunicación (TIC), que facilitan la difusión masiva de cualquier tipo de información, sea verdadera o falsa, o imposible contrastar su veracidad. De este modo se convierten en verdades aparentes que generan una elevada credibilidad en ciertos sectores de la población, particularmente en los jóvenes².

La propagación de información falsa por medio de noticias también falsas da lugar a la desinformación, que es la situación que produce incertidumbre, confusión e inseguridad en los ciudadanos, en los poderes públicos y en las organizaciones y entidades privadas, sobre todo cuando se tienen que tomar decisiones, en ocasiones muy relevantes para las vidas de los primeros y para la organización y desarrollo político, económico y social.

2. Así lo subraya también E Hoven, *Zur Strafbarkeit von Fake News – de lege lata und de lege ferenda*, en *Zeitschrift für die gesamte Strafrechtswissenschaft*, 129 (3), 2017, p. 718.

El concepto de desinformación es de relativa reciente acuñación. En todo caso, es un concepto que ha ido evolucionando, pues de ser un instrumento político, utilizado por los servicios de inteligencia e información de algunos gobiernos estatales contra otros (principalmente de la antigua Unión Soviética, en donde se sitúa su origen)³, se ha ido ampliando muy rápidamente a numerosos y diferentes ámbitos, propiciados, como indicaba, por el desarrollo y enorme expansión adquirida por las TIC, en concreto por las redes sociales y otras plataformas semejantes⁴.

Para saber a qué realidad nos enfrentamos es necesario acotar previamente qué debemos entender por desinformación y por noticias falsas.

La definición del primer término por la Real Academia Española (RAE) como “*dar información intencionadamente manipulada al servicio de ciertos fines*”; o como “*dar información insuficiente u omitirla*”, refleja el sentido actual más compartido, sobre todo su primera acepción.

Para la Comisión Europea la desinformación se define “*como información verificablemente falsa o engañosa que se crea, presenta y divulga con fines lucrativos o para engañar deliberadamente a la población, y que puede causar un perjuicio público*”⁵. Vemos en esta definición algunos matices que son muy relevantes para acotar con mayor precisión el concepto: es una información falsa y verificable o es engañosa, esto es, que al menos genera confusión; que persigue unos objetivos deliberados y puede producir un perjuicio público, no solo individual.

Por su parte, la Red de Periodismo Ético (EJN) definió las *fake news* como “*toda aquella información fabricada y publicada deliberadamente para engañar e inducir a terceros a creer falsedades o poner en duda hechos verificables*”⁶.

Finalmente, el Parlamento Europeo ha ofrecido la siguiente definición de *fake news* a través de su comunicación sobre *Fake news y la respuesta de la UE* de abril de 2017: “*historias deliberadamente fabricadas que se hacen pasar por periodismo con el objetivo de manipular a los lectores*”⁷.

3. R Rodríguez Andrés, *Fundamentos del concepto de desinformación como práctica manipuladora en la comunicación política y las relaciones internacionales*, Historia y comunicación social, 23(1) 2018, pp. 231-244 (232).

4. Rodríguez Andrés, *Fundamentos del concepto de desinformación como práctica manipuladora en la comunicación política y las relaciones internacionales*, cit., p. 232.

5. Comisión Europea, *Comunicación sobre la lucha contra la desinformación en línea: un enfoque europeo*, Bruselas, 26 de abril de 2018.

6. *Información falsa: La opinión de los periodistas* [en línea]. Cristo Saldago, El Correo (UNESCO), edición: julio-septiembre de 2017. <https://es.unesco.org/courier/july-september-2017/informacion-falsa-opinion-periodistas>.

7. ‘Fake news’ and the EU Response [en línea]. Naja Bentzen, Servicio de Investigación del Parlamento Europeo, abril, 2017.

<[http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2017/599384/EPRS_ATA\(2017\)599384_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2017/599384/EPRS_ATA(2017)599384_EN.pdf).

Algunas características con las que suele acotarse el alcance de las noticias falsas se centran en que comportan una construcción o reconstrucción de la realidad⁸: “*fabricar*” o modificar la realidad para el interés que –política o socialmente– convenga; pero también para atender otros intereses de naturaleza patrimonial o económica.

En las actividades de desinformación suele recurrirse a un procedimiento muy habitual en estos casos, consistente en la reiteración de la mentira o de medias verdades o medias mentiras. Una característica actual facilitada por las redes sociales y las TIC es el anonimato del autor, que es más fácil de asegurar a través de ellas, aunque, como es sabido, no sea imposible determinar al menos el punto exacto de su origen y en ocasiones incluso la identidad de su autor. En cualquier caso, contribuye a incrementar la impunidad de estos hechos.

Probablemente un elemento que caracteriza al acto de producción y, en su caso, de difusión de las noticias falsas es el componente subjetivo de quien actúa: se definen como conductas deliberadas o intencionadas. Debe retenerse esta doble perspectiva subjetiva, que alude tanto al aspecto intelectual como al volitivo de la acción, pues presenta una significación muy relevante para el análisis jurídico-penal de estos hechos que haré más abajo.

Por consiguiente, las noticias falsas persiguen la desinformación de los ciudadanos o de una parte de ellos, con el fin de engañarles y manipularles sobre la verdad de la información a la que acceden, generando confusión y una percepción errónea de la realidad y conseguir así que tomen decisiones basadas en esos presupuestos falsos en muy diversos ámbitos de la vida individual y colectiva.

2. LA SOBREINFORMACIÓN COMO CONTEXTO PROPICIADOR DE LA DESINFORMACIÓN

Como se ha apuntado acertadamente, el contexto propicio para la desinformación ha sido precisamente la sobreinformación inherente a las TIC, o si se prefiere, a la sociedad digital⁹.

V. también R. Gómez-Barreda de la Gándara, *Fake News*, Comunicaciones, CEFI nº 83, 2018, pp. 171-189. (173).

8. La posverdad es un neologismo con el que se pretenden acotar situaciones muy próximas a las que estamos mencionando. De nuevo debemos acudir al Diccionario de la RAE: “*Distorsión deliberada de una realidad, que manipula creencias y emociones con el fin de influir en la opinión pública y en actitudes sociales*”. El centro de este término parece girar más en torno a creencias y emociones que sobre los hechos en sí mismos, que en todo caso también son distorsionados.

9. V. T Rodríguez de las Heras Ballell, *La responsabilidad de las plataformas en el control de las noticias falsas: modelos para mitigar la desinformación*, en JF Rodríguez Ayuso – E Atienza Macías (Dirs.), *Retos jurídicos ante la crisis del COVID 19*, La Ley-Wolters Kluwer, Madrid, 2020, p. 301 y s.

Al contrario de lo que se había previsto, en realidad la sobreinformación no ha contribuido tanto a eliminar la incertidumbre al facilitar el acceso y difusión de información inmensurable y de todo tipo, sino que sus mismas tecnologías instrumentales se han convertido en herramientas muy poderosas, aptas para producir y amplificar la desinformación. Y ésta, a su vez, genera incertidumbre y agrava la desconfianza¹⁰ sobre la credibilidad de la información a la que se accede.

Tal desconfianza se incrementa ante la fácil accesibilidad a la información sin disponer al mismo tiempo de la capacidad o de los medios adecuados para seleccionar aquella que es más creíble y desechar al mismo tiempo aquella de baja calidad, no contrastada o falsa. Es entonces cuando se pasa a una información tóxica, caracterizada por la concurrencia de información manipulada y distorsionada y otra verdadera, veraz o verosímil.

3. NOTICIAS FALSAS, DESINFORMACIÓN Y DERECHOS FUNDAMENTALES

Las comunicaciones a través de la red no sólo permiten acceder a la información, sino también crearla, emitirla y difundirla, poniéndola a disposición de los usuarios (cibernautas) como una manifestación cotidiana de las libertades de expresión —y opinión— y de comunicación, activa y pasiva, libertades que en épocas anteriores estaban mermadas para muchos ciudadanos por razones técnicas, políticas, económicas y geográficas o por presentar discapacidades físicas, psíquicas o funcionales que han mermado su participación social efectiva¹¹.

En este sentido puede afirmarse que la red ha contribuido de forma decisiva a la democratización de los medios de comunicación, del acceso a la información en general y de la libertad de expresión, a la promoción de la diversidad de las ideas y opiniones y, por ello, del pluralismo ideológico¹² y político, y el fomento y reforzamiento de la democracia¹³.

10. Rodríguez de las Heras Ballell, *La responsabilidad de las plataformas en el control de las noticias falsas: modelos para mitigar la desinformación*, cit., p. 301.

11. Sobre esto y lo que sigue v. CM Romeo Casabona, *Derecho Penal y libertades de expresión y comunicación en Internet*, en CM Romeo Casabona / Sánchez Lázaro, FG (eds.), Ed. Comares, Granada, 2010, pp. 313 y ss.

12. Así lo ha venido a expresar el TS Federal de los EEUU en el caso *ACLU v. J. Reno* (26 de junio de 1997). De forma semejante se ha pronunciado el Tribunal Constitucional Federal alemán: BverfGE 7, 198 (208) (caso Lüth, cit. por E Hilgendorf / T Frank / B Valerius, *Computer- und Internetstrafrecht. Ein Grundriss*, Berlin – Heidelberg, Springer, 2005, 49.

13. Sobre ella se extiende el Consejo de Europa en su *Recommandation CM/Rec(2009)1 du Comité des Ministres aux Etats membres sur la démocratie électronique*.

La red se ha convertido de este modo en un nuevo y gran espacio de libertad¹⁴ y, por consiguiente, en un excelente marco para el ejercicio de tan importantes derechos fundamentales¹⁵ y para la promoción y reforzamiento de valores democráticos. La libertad de expresión y de comunicación han fomentado el desarrollo de una sociedad pluralista y democrática¹⁶. En efecto, en los Derechos Constitucional e Internacional¹⁷ de la sociedad “*precibernética*” se han ido delineando con precisión estos derechos a lo largo de los siglos XIX y XX¹⁸, y el reto actual es adaptarlos a las necesidades de la sociedad de la información o crear otros nuevos.

En relación con el Derecho español, la Constitución Española reconoce y garantiza el derecho a “*expresar y difundir libremente los pensamientos, ideas y opiniones mediante la palabra, el escrito o cualquier otro medio de reproducción*” (art. 20.1, a), y a “*comunicar o recibir libremente información veraz por cualquier medio de difusión*” (art. 20.1, d)¹⁹.

Estos derechos y libertades se proyectan plenamente sobre su ejercicio en el ciberespacio, en cuanto que pueden servir correctamente a las necesidades y exigencias más específicas de aquél y de las TIC²⁰. Estos derechos se completan con los derechos, también fundamentales, a la producción y creación literaria, artís-

14. S Muñoz Machado, *La regulación de la red. Poder y Derecho en Internet*, Taurus, Madrid, 2000, p. 151.

15. Así lo reconoce también el Convenio sobre el Ciberdelito, del Consejo de Europa, hecho en Budapest el 23 de noviembre de 2001, cuando declara en su Preámbulo que “*Persuadidos de la necesidad de garantizar un equilibrio adecuado entre los intereses de la acción represiva y el respeto de los derechos fundamentales del hombre [...], que reafirman el derecho de no ser perseguido por la opinión, el derecho a la libertad de expresión, incluida la libertad de buscar, obtener y comunicar informaciones e ideas de toda naturaleza, sin consideración de fronteras [...]*”.

16. CM Romeo Casabona, *Poder Informático y seguridad jurídica*, Fundesco, Madrid, 1988, p. 25; Hilgendorf / Frank / Valerius, *Computer- und Internetstrafrecht. Ein Grundriss*, cit., p. 49.

17. Recuérdese el art. 19.2 del Pacto Internacional de derechos civiles y políticos de 1966: “*Toda persona tiene derecho a la libertad de expresión; este derecho comprende la libertad de buscar, recibir y difundir informaciones e ideas de toda índole, sin consideración de fronteras, ya sea oralmente, por escrito, o en forma impresa o artística, o por cualquier otro procedimiento de su elección.*”

18. Barendt, *Freedom of speech*, pp. 7 y ss., expone con detalle los argumentos que fundamentarían en la actualidad la libertad de expresión, que resume en los siguientes: a) relacionados con la importancia de descubrir la verdad; b) como un aspecto de la autorrealización y desarrollo personal; c) participación de los ciudadanos en la democracia; y, d) sospecha del gobierno, pues sería funesto si pretendiera regular esta libertad.

19. De acuerdo con la Constitución de Chile, en el capítulo dedicado a los derechos y deberes constitucionales (Capítulo III) dice el art. 19 nº 12: “*La Constitución asegura a todas las personas: N° 12°. La libertad de emitir opinión y la de informar, sin censura previa, en cualquier forma y por cualquier medio, sin perjuicio de responder de los delitos y abusos que se cometan en el ejercicio de estas libertades, en conformidad a la ley, la que debe ser de quórum calificado. La ley en ningún caso podrá establecer monopolio estatal sobre los medios de comunicación social [...]*”.

20. Tampoco le cabe la menor duda de su aplicación a Internet, en cuanto que éste es un medio de comunicación de pensamientos, ideas y opiniones, a Muñoz Machado, *La regulación de la red. Poder y Derecho en Internet*, p. 167.

tica, científica y técnica (art. 20.1, b) y con la libertad de cátedra (art. 20.1, c). Con el fin de subrayar su plena aplicación a la sociedad digital, podríamos denominar estos derechos como “*derechos y libertades cibernéticos o digitales*”²¹.

Sobre esta concepción el Tribunal Constitucional (TC) ha ido depurando una doctrina a lo largo de los años ya muy definida y consolidada, lo que le ha permitido afirmar que “*las libertades del artículo 20 de la Constitución no son sólo derechos de la persona, sino también significan el reconocimiento y garantía de la opinión pública libre, que es una institución ligada de manera irrevocable al pluralismo político, valor esencial del Estado democrático*”.²² Por consiguiente, debe subrayarse que estas libertades trascienden el marco individual a favor del interés colectivo de contribuir al debate público sobre asuntos de interés general, el pluralismo y la libertad de opinar sobre los asuntos públicos²³.

Sobre estos derechos el TC ha perfilado con nitidez también su alcance respectivo²⁴: la libertad de expresión abarca la libertad de opinión como su manifestación más característica, la cual implica el uso de expresiones correctas y necesarias para exponer las ideas, y excluye de su ámbito las expresiones que no contribuyan al debate libre ni a la formación de una opinión pública libre. Se garantiza la libertad de comunicar y el derecho de recibir información veraz, lo que comporta, no la garantía de la verdad absoluta, sino la actitud positiva y diligente de comunicar la verdad. Finalmente, el TC ha señalado también que la libertad de expresión comporta “*el derecho a formular juicios y opiniones, sin pretensión de sentar hechos o afirmar datos objetivos*”²⁵.

Todos ellos vienen reforzados, también constitucionalmente, por la interdicción de restricciones sobre el ejercicio de los mismos sin “*ningún tipo de censura previa*” (art. 20.2), y porque “*sólo podrá acordarse el secuestro de publicaciones, grabaciones y otros medios de información en virtud de resolución judicial*” (art. 20.5), proclamación que excluye de esta atribución a cualquier autoridad administrativa.

Las noticias falsas suponen una amenaza para el proceso de formación de opinión libre en una sociedad democrática que no debe subestimarse²⁶. Algunas de las noticias falsas que se han difundido a lo largo de los últimos años han sido muy relevantes y por ello han tenido efectos muy graves. Pensemos, por ejem-

21. Así lo entiende la LO 3/2018, de 5 de diciembre, sobre protección de datos personales y garantías de los derechos digitales.

22. STC 121/1989, de 24 de julio, ffj. 2º. En términos similares ya la STC 104/1986, de 17 de julio, ffjj 5 y 6.

23. En este sentido, Hilgendorf / Frank / Valerius, *Computer- und Internetstrafrecht. Ein Grundriss*, cit., p. 4; Muñoz Machado, *La regulación de la red. Poder y Derecho en Internet*, p. 164 y s.

24. Cfr. SsTC 21 de enero de 1988, 134/1999, de 15 de julio, 180/1999, de 11 de octubre.

25. STC 51/1997, de 11 de marzo.

26. Hoven, *Zur Strafbarkeit von Fake News – de lege lata und de lege ferenda*, cit., p. 737.

plo, en las relacionadas con los procesos electorales y otros semejantes en los EEUU y en otros países europeos, como el Reino Unido y el referéndum sobre el Brexit, en las que las víctimas han solido ser también personas de alto relieve político e institucional y los victimarios, sospechosos de pertenecer a los servicios de inteligencia de terceros países (en particular de Rusia) u otras personas o servicios promovidos por ellos; y su efecto tan pernicioso, como fue el abandono de la Unión Europea por este país, tras la consulta a la población, de la que fue uno de los estados más influyentes. Pero también se ha extendido a otros ámbitos más específicos y variados, como han sido las políticas migratorias, el consumo y la pandemia del COVID-19.

La penetración de las noticias falsas en las mentes de los ciudadanos a través de las redes sociales, ha arrebatado el monopolio a los profesionales del periodismo que se venían valiendo de los medios de comunicación en los que o para los que trabajan; en la actualidad están abiertas a su utilización por grupos opacos y por individuos anónimos que operan y se valen de estos medios tan potentes como lo son internet y las redes sociales.

La difusión de la desinformación también afecta a los procesos de elaboración de las ideas políticas, ya que influye en la opinión pública, como recordábamos más arriba, soporte insustituible para el ejercicio real de los derechos y libertades democráticos y para el sostén de una auténtica sociedad democrática.

202

Los agentes nacionales y de otros países pueden utilizar la desinformación para manipular ideologías políticas, debates sociales y comportamientos en ámbitos tan dispares como el cambio climático, la migración, la seguridad pública, la salud individual²⁷, la actividad industrial y las finanzas. Asimismo, la desinformación puede mermar la confianza en la ciencia y en las pruebas empíricas²⁸.

Y, ya más recientemente, la pandemia del virus SARS-Cov-2 ha encontrado desde sus inicios un caldo de cultivo de ignorancia y miedo en la población de todo el planeta para crear, favorecer y extender las noticias falsas que guardan relación directa o indirecta con esta terrible enfermedad del coronavirus (COVID-19), generando así una desinformación inquietante para la población y desconcertante para los profesionales de la salud y para las autoridades.

La Fiscalía General del Estado recuerda el perjudicial y grave impacto social que ha tenido la difusión de noticias falsas durante el ya prolongado período de la pandemia de la COVID-19: *“las ‘fake news’ o noticias falsas inundan actualmente las páginas de Internet, las redes sociales y otras plataformas telemáti-*

27. La Comisión Europea propone una Recomendación del Consejo sobre la reticencia a la vacunación en general que incluye medidas específicas para realizar un seguimiento y combatir la desinformación en este ámbito. Véase COM(2018) 245/2.

28. Comisión Europea, *Comunicación sobre la lucha contra la desinformación en línea: un enfoque europeo*, cit.

cas, pudiendo llegar a generar confusión e incluso alterar la percepción de la realidad de los ciudadanos, sembrar el caos, en último extremo. Lo antes dicho, unido a la situación de crisis sanitaria en la que se encuentra sumido nuestro país -pero también muchos otros en todo el planeta-, constituyen el caldo de cultivo propicio para que algunas personas, aprovechando el desconcierto existente, traten de atacar determinados bienes jurídicos, entre ellos especialmente el patrimonio y singularmente el de aquellas personas que se encuentran en una mayor situación de vulnerabilidad”²⁹.

Esta constante expansión de la desinformación ha producido un notable deterioro de las libertades en internet³⁰, la que, por lo demás, es tenida como poco fiable en general, con la paradoja de que aunque es una tecnología que ha abierto de forma esencial las libertades de expresión, información y comunicación a un número hasta hace unos pocos años impensable de personas en todo el mundo, al mismo tiempo ha dado lugar a abusos de todo tipo en relación con estas libertades, así como a otros intereses de naturaleza económica, patrimonial o sanitaria.

En consecuencia, la desinformación que genera la difusión de noticias falsas amenaza a derechos fundamentales y libertades públicas de la máxima importancia para las democracias. No cabe duda, como adelantaba más arriba, de que el pluralismo social, ideológico y político constituyen uno de los pilares de las democracias que se desarrollan en el seno de un Estado (Social) Democrático de Derecho. Los derechos fundamentales a la libre expresión y a la libre comunicación de la información, en la medida en que han sido consagrados constitucionalmente, garantizan el pluralismo político y la democracia misma. Puesto que las actividades de desinformación atentan contra derechos y bienes jurídicos de tal calibre es necesario comprobar los recursos, penales y no penales, que ofrece el ordenamiento jurídico. para prevenirlos y combatirlos.

4. LA EXPANSIÓN DE LA DESINFORMACIÓN Y DE LAS NOTICIAS FALSAS RELACIONADAS CON LA PANDEMIA DEL VIRUS SARS-COV-2

Casi desde sus inicios la pandemia del COVID-19 ha experimentado una amplia difusión de noticias falsas relacionadas con ella, con una extensión y variedad que parecía inimaginable. No pocas de ellas son –o han sido– muy peligrosas desde el punto de vista de la salud pública y de la salud individual, pero, asimismo, desde los intereses de los consumidores y de las empresas del sector.

29. Fiscalía General del Estado, Secretaría General Técnica, *Fake News*, 2020.

30. Comisión Europea, *Comunicación sobre la lucha contra la desinformación en línea: un enfoque europeo*, cit.

También algunas posiciones negacionistas de la enfermedad han contribuido a incrementar este fenómeno.

Ha sido, ciertamente, una vía de introducción de productos supuestamente eficaces contra el virus SARS-CoV-2, cuando no lo eran, o de medicamentos falsificados u otros productos sin ningún tipo de garantías para los usuarios³¹.

Se ha discutido cuáles podrían ser las causas de tal sorprendente proliferación de desinformación y de noticias falsas relacionadas directamente con diversos aspectos de la pandemia. He aquí algún muestrario de ellas que, al ser prácticamente compatibles entre sí, podrían ayudar en su conjunto a definir y comprender mejor lo sucedido y a tomar las diversas medidas preventivas y sancionadoras oportunas.

En primer lugar, podría apuntarse un conjunto de explicaciones más relacionadas con los aspectos políticos de la pandemia, muchas decisiones restrictivas o de suspensión de derechos fundamentales de los ciudadanos se han tomado por los gobiernos³²: decisiones de carácter político, por lo que han recibido respuestas de rechazo con propósitos también políticos; aunque en alguna ocasión se haya pretendido restaurar conforme a la Constitución el orden institucional o manifestar el desacuerdo ante supuestos abusos de los poderes públicos³³:

- El confinamiento cíclico de los ciudadanos ha reducido otras vías de canalización de la contestación política. Puede perseguirse crear un ambiente hostil a los gobiernos difundiendo noticias falsas sobre su mala gestión de la pandemia del COVID-19, agravamiento de la mala situación, etc.
- Los gobiernos estatales han solido actuar con una notable falta de transparencia sobre los fundamentos y razones que les han llevado a tomar determinadas decisiones que han supuesto la limitación o suspensión de derechos fundamentales, así como la interrupción o desacreditación de órganos fundamentales de las instituciones democráticas, como el parlamento y el poder judicial –respectivamente–, por lo que esta desconfianza ha podido propiciar reacciones de información-desinformación entre los

31. Advierte sobre ello y propone medidas preventivas, The Committee of the Parties of the MEDICRIME Convention, *Advice on the application of Medicrime Convention in the context of covid 19*, Council of Europe, Strasbourg, 8th April 2020.

32. V. CM Romeo Casabona, *L'Espagne confrontée au Covid*, en F Violla / P Vielfaure (dirs.) *Les pouvoirs publics face aux épidémies. De l'Antiquité au XXIe siècle*, LEH Édition, Bordeaux, 2021, pp. 615 y ss.

33. El TC ha sentenciado parcialmente inconstitucional la declaración del estado de alarma por parte del Gobierno, que comportó el confinamiento de toda la población con contadísimas excepciones, y por tanto una auténtica suspensión del derecho a la libertad ambulatoria y no meramente una restricción de la misma, como sostuvo aquel, lo que exigía un procedimiento diferente al que adoptó. V. ECLI:ES:TC:2021:148.

ciudadanos con él, a pesar de ello, no siempre justificado objetivo de contrarrestar el oscurantismo, las ambigüedades, las rectificaciones, los autoritarismos y las arbitrariedades de los gobiernos.

- Está comprobado que las redes sociales y otras plataformas constituyen un medio de excepcional eficacia para llegar a muchísimas personas con mensajes anónimos amparados en la impunidad.

Por otro lado, la pandemia ha generado un enorme dinamismo económico y con estas prácticas de desinformación se ha pretendido ampliar el lucrativo mercado de medicamentos y productos sanitarios a algunos que realmente eran ineficaces o cuya eficacia no se había demostrado todavía para la prevención, el diagnóstico, tratamiento del COVID- 19; y, por supuesto, no han recibido la autorización preceptiva para su comercialización (Agencia Europea del Medicamento y Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, de conformidad a sus respectivas competencias).

En los últimos meses se ha intentado introducir vacunas ya comercializadas para otras infecciones sobre las que defiende que presuntamente serían eficaces contra el COVID-19. Las vacunas nuevas obtenidas para prevenir de forma específica los contagios del COVID-19 han generado una enorme competitividad entre las grandes empresas del sector y han abierto nuevas fuentes de información que están sometidas a cierto escepticismo por parte de algunos sectores de la población sobre la credibilidad de aquellas.

Finalmente habría que destacar la proliferación durante este período de posiciones negacionistas o incluso de teorías de la conspiración. En el primer caso niegan la existencia misma de la pandemia o cuando menos la eficacia de medicamentos, vacunas y otros recursos (medidas de confinamiento, mascarillas, distancias de seguridad, pruebas PCR, etc.) para combatirla o prevenirla, o sosteniendo que grandes poderes mundiales oscuros han ideado y generado esta pandemia con el fin de reducir la superpoblación mundial, por un lado, y ejercer un control todavía más eficaz sobre la misma, por otro.

La difusión a través de las redes sociales de estas teorías, de difícil adscripción ideológica o social, sin haber logrado probar sus afirmaciones, más bien todo lo contrario, al menos en el primer caso, han propiciado reacciones individuales, incluso entre profesionales de la salud, no desdeñables contrarias a las directrices o recomendaciones de las autoridades sanitarias gubernamentales o de organizaciones internacionales, con el riesgo, se les censura, de incrementar los riesgos de la pandemia o de entorpecer la eficacia de las acciones para su control y reducción.

5. LA INTERVENCIÓN DEL DERECHO PENAL ANTE LAS NOTICIAS FALSAS

Desde algunos sectores se viene reclamando que se combata de raíz este fenómeno creciente, que las TIC hacen imparable y de difícil control o contención. Las posiciones más extremas proponen acudir a la monitorización de las redes sociales, a la censura y a las interferencias sistemáticas sobre el acceso a la información y al ejercicio de la libertad de expresión.

El recurso al Derecho Penal sería el instrumento jurídico más contundente contra estas conductas, en cuanto suponen un grave peligro para estas libertades y para otros intereses sociales, p. ej., en el caso de pandemias, especialmente la salud pública y los derechos de los consumidores.

Se me permitirá que entre brevemente sobre estos dos aspectos capitales.

5.1. ¿Límites generales a la difusión de contenidos en las redes? ¿Censura previa?

En mi opinión, deben rechazarse de forma absoluta las propuestas de partida restrictivas, por afectar plena y profundamente al contenido esencial de estas libertades. Por otra parte, se consagra en el marco europeo (UE) la neutralidad de internet³⁴.

Veámoslo.

Los derechos fundamentales consagrados por las constituciones políticas que han sido mencionados más arriba, en cuanto se refieren a los derechos y libertades más directamente ejercidos a través de las TIC (derechos y libertades cibernéticos o digitales)³⁵, deberán ejercitarse dentro de ciertos límites, en consonancia con la bien fundada afirmación del juez constitucional de que no existen derechos fundamentales absolutos.

La extraordinaria capacidad de la red para difundir la información que se ha introducido y puesto en circulación en ella reclama una particular atención a la naturaleza de los contenidos de esta información. Habitualmente

34. Así se reconoce en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de *Protección de datos personales y garantía de los derechos digitales*, art. 80. Sobre la discusión relativa a si la red debe ser un espacio libre de regulación jurídica y a las propuestas de autorregulación, v. ya CM Romeo Casabona, *Derecho Penal y libertades de expresión y comunicación en Internet*, en CM Romeo Casabona / Sánchez Lázaro, FG (eds.), Ed. Comares, Granada, 2010, pp. 306 y ss. Y 319 y ss.

35. Este último nombre lo podemos encontrar en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de *Protección de datos personales y garantía de los derechos digitales*. V. art. 79: “Los derechos en la Era digital. Los derechos y libertades consagrados en la Constitución y en los Tratados y Convenios Internacionales en que España sea parte son plenamente aplicables en Internet. Los prestadores de servicios de la sociedad de la información y los proveedores de servicios de Internet contribuirán a garantizar su aplicación”.

se ha venido utilizando la distinción entre contenidos ilícitos y contenidos nocivos³⁶.

Respecto a los primeros, se ha solido reservar tal denominación para aquellos contenidos de información que, ciertamente, son ilícitos conforme a un ordenamiento jurídico dado, en ocasiones constitutivos de delito, y en tal concepto deben ser perseguidos y penalmente sancionados; por ello requieren la intervención de las autoridades en el mismo origen de esa información. Los segundos, los llamados contenidos nocivos, no ofrecen tacha de ilicitud alguna, pero pueden ser ofensivos o inadecuados para el receptor o para quien acceda a esa clase de información, por ser opuesto a sus concepciones culturales (incluidas en ellas las relacionadas con la sexualidad), opiniones políticas, creencias religiosas o por ser perjudiciales para su formación o educación, como puede suceder con los menores. En estos casos se requieren medidas de prevención para el usuario y de formación sobre el uso seguro de la red.

Otro gran desafío para el Derecho de internet consiste entonces en cómo afrontar los hechos relacionados con la creación y la difusión de unos y otros contenidos, partiendo de la premisa obvia de que aquel ha de hacerlo de forma diferenciada, teniendo en cuenta, asimismo, la dificultad que representa su prevención y eliminación, pues es sabido que ninguna organización o institución controla por sí sola la red y que en esta, cualquier usuario puede verter la información —o desinformación— que desee con no importa qué contenido y ponerla a disposición de un número incontable de otros usuarios³⁷, sin perjuicio de las funciones y obligaciones que incumben a los proveedores de acceso a la red y de servicios relacionados con ella y de las consecuencias que puedan derivarse de las decisiones judiciales.

*Los contenidos ilícitos*³⁸. Los hechos consistentes en verter en la red contenidos calificables de ilícitos son especialmente problemáticos por su intrínseca gravedad lesiva en comparación con los contenidos meramente nocivos. Sin embargo, no cabe duda de que su prohibición y su posible represión penal han de corresponderse al menos con las respuestas asumidas modernamente por el Derecho Penal frente a otros medios o plataformas tradicionales de difusión de tales contenidos (prensa y otras publicaciones escritas, imágenes fotografía-

36. Cfr. European Commission Working Party on Illegal and Harmful Content on the Internet; López Ortega, *Libertad de expresión y responsabilidad por los contenidos en Internet*, cit., pp. 96 y s.

37. Así lo recuerdan también G Corrias Lucente, *Internet e libertà di manifestazione dell pensiero*, en L Picotti (coord.), *“Il Diritto Penale dell’informatica nell’epoca di Internet”*, CEDAM, Padova, 2004, p. 407; ML Fernández Esteban, *Nuevas tecnologías, Internet y Derechos Fundamentales*, McGraw-Hill, Madrid, 1998, pp. 93 y s.

38. Sobre lo que sigue v. más ampliamente, Romeo Casabona, *Derecho Penal y libertades de expresión y comunicación en Internet*, cit., pp. 313 y ss.

das o filmadas sobre soportes estáticos diversos, etc.), sin perjuicio del desvalor jurídico-penal específico del resultado que pueda atribuirse a la gran capacidad de difusión que caracteriza a las TIC y, en su caso, también el posible mayor desvalor de la acción.

La incitación a la violencia, a la xenofobia o a la discriminación racial, la apología de delitos particularmente graves, como el terrorismo, algunos atentados contra el honor o contra la imagen de las personas (como subir a la red fotografías en situaciones íntimas), la exhibición y distribución de pornografía infantil, son ejemplos en los que se percibe con toda claridad el salto cualitativo que se produce desde el ejercicio legítimo de la libertad de expresión y de comunicación al atentado ilegítimo y especialmente grave a los derechos fundamentales de terceros. En estos contextos ilícitos se mueven las conductas de difusión en la red de noticias falsas.

Hay que referirse, aunque sea de forma breve, a la persecución penal de las opiniones adversas a una política criminal determinada, pues chocan de frente con la libertad de expresión. En efecto, castigar la manifestación y defensa de criterios contrarios a la incriminación de ciertas conductas delictivas como apología del delito o como otro delito supone una injerencia y una merma injustificada de la libertad de expresión y de comunicación de las ideas y los pensamientos³⁹. También existe el peligro de confundir la mera información sobre productos o prácticas o la remisión a otros sitios de la red en los que se encuentra esta clase de información con apología del delito o incluso de inducción al mismo. Estas, sin embargo, la duda que ofrecen informaciones que se han encontrado en la red sobre cómo plantar y cuidar en el propio domicilio marihuana, adormidera, o las indicaciones medicinales de algunas de ellas o de sus derivados, indicar sustancias y procedimientos para practicar(se) la eutanasia, o cómo fabricar un artefacto explosivo, etc. En consecuencia, no es nada evidente que este tipo de informaciones, con independencia de otras consideraciones que puedan suscitar, incluso jurídico-penales, sean encuadrables en sí mismas como prácticas de desinformación.

Apenas se discute por ello sobre lo apropiado de que todas estas conductas, sin perjuicio de las matizaciones y posibles excepciones apuntadas, tengan plena cabida en el Derecho Penal, como ya la tienen desde hace tiempo, y hace mucho más todavía cuando los medios de comisión o difusión son diferentes de los propios que ha ido generando la red, es decir, mediante formatos con soporte en papel (revistas, fotografías, películas, etc.).

Semejante tipo de reflexiones permiten sostener que por el mismo motivo aquellos actos de desinformación concretados en la creación, introducción y

39. Se hacen eco de ello GE Aboso / MF Zapata, *Cibercriminalidad y Derecho penal*, Ed. B de F, Montevideo – Buenos Aires, 2006, p. 67.

difusión de noticias falsas deben ser perseguidos siempre que constituyan delito, como alguno de los que se indican más abajo.

*Los contenidos nocivos*⁴⁰. Por lo que se refiere a la identificación de los llamados contenidos nocivos también afronta sus propios problemas, como sucede con la irrenunciable preservación de la integridad de los derechos en juego, pues aunque algunos de ellos pueden presentar un perfil de nocividad más o menos objetivo u objetivable, también puede serlo puramente subjetivo, convirtiéndose entonces la decisión de su amparo en algo evidentemente más discutible⁴¹.

La difusión de expresiones groseras, irreverentes, incluso de bulos y noticias falsas podrán merecer reproche social, pero no por ello son necesariamente ilícitas civil (p. ej., contra el honor) o penalmente, por lo que entonces no podrán ser legalmente perseguidas.

No cabe duda de que es posible encontrar conformidad respecto a considerar que el acceso por parte de menores a ciertos contenidos, al menos hasta determinada edad en la que se ha podido llegar a un nivel de madurez significativo jurídicamente, puede afectar al –libre– desarrollo de su personalidad (escenas o escritos de violencia, textos o imágenes pornográficas de adultos o de otros menores, exaltación de valores no democráticos, insolidarios, etc.) y ser nocivas para ellos, sin constituir un hecho ilícito para terceros, si no ha habido la participación voluntaria de un adulto en el acceso a los mismos o si están tipificadas explícitamente.

Tan loable y defendible propósito de proteger a la infancia y a la juventud no debe exceder lo que la propia CE se marca como objetivo, pues es obvio que no es nada neutral en términos ideológicos determinar el sentido que tiene el libre desarrollo de la personalidad, el cual ha de encontrar su límite en los valores democráticos que la propia CE proclama, quedando otros contenidos en el ámbito privado de las atribuciones legalmente reconocidas a los representantes legales del menor y en el de la autonomía que las leyes reconozcan al propio menor en consideración a su edad y al grado de desarrollo y madurez que haya adquirido. En esto habrá que velar también que las noticias falsas orientadas a los menores no influyan en ellos de tal modo que puedan tomar decisiones que puedan poner en riesgo su vida o su salud (calificables, posiblemente, como inducción o autoría mediata de delitos de lesiones corporales o de homicidio).

40. V. Romeo Casabona, *Derecho Penal y libertades de expresión y comunicación en Internet*, cit., pp. 317 y s.

41. Claro ejemplo de extralimitación y de evidente vulneración de varios derechos fundamentales y libertades públicas hubiera sido la puesta en marcha de lo que declaró –en el contexto de la pandemia del COVID- 19- una alta autoridad de los Cuerpos y Fuerzas de Seguridad del Estado sobre que se pretendía la recopilación de bulos “*susceptibles de generación de estrés social y desafección a instituciones del Gobierno*” (Europa Press, 21 de abril de 2020).

De forma paralela los contenidos de una noticia falsa que pudieran ser nocivos para los ciudadanos en general o para determinados grupos o colectivos relacionados, por ejemplo, con la salud individual o pública o con el patrimonio, pero que no constituyen una infracción penal o administrativa, deben quedar fuera de cualquier tipo de censura o exclusión legal.

Por consiguiente, en relación con estos contenidos, su nocividad podrá tener también una base cultural, pero en todo caso lo será de forma secundaria, pues lo que marca el límite son valores constitucionales entroncados en las ideas de autonomía, pluralismo político e ideológico y democracia, y con la protección de bienes jurídicos. Si esta protección no fuera eficiente o no existiera, habrá que plantear entonces las decisiones político-criminales oportunas para reforzar esa efectividad.

5.2. Las respuestas del Derecho Penal de *lege lata* contra las noticias falsas

En derecho comparado no se conoce la existencia de algún delito para combatir específicamente las noticias falsas bajo ciertas condiciones. Tampoco el Código Penal español contempla algún delito que pudiera perseguir de manera más o menos explícita y específica la emisión y difusión de noticias falsas (salvo en algunos delitos relativos al mercado, como se indicará más abajo). Aun así, el camino no puede ser únicamente el rigorismo punitivo que procura el Derecho Penal.

En último extremo se plantea la cuestión de delimitar los hechos constitutivos de la noticia falsa, para lo que me remito a lo expuesto más arriba, incluida la producción de un resultado material de lesión (o de un resultado de peligro concreto) que se hallen tipificados en el CP y comprobar la adecuación de aquellos al tipo correspondiente.

En esta línea, la Fiscalía General del Estado ha reconocido, acertadamente, la adecuación a tipos delictivos diversos de las conductas a las que me vengo refiriendo o, incluso, podríamos añadir su naturaleza pluriofensiva en algunos casos, sin perjuicio de que pudiera haber algunos más, aparte de los que recogen a continuación: “Las noticias falsas son de tan variado contenido que, dependiendo de a qué se refieran y con qué intención sean difundidas, pueden llegar a integrar muy diferentes tipos penales”: i) el delito de odio; ii) los delitos relativos al descubrimiento y revelación de secretos; iii) los delitos contra la integridad moral; iv) desórdenes públicos; v) injurias y calumnias; vi) delitos contra la salud pública de muy variado alcance, estafas, intrusismo; vii) delitos contra el mercado y los consumidores⁴².

42. V. Fiscal General del Estado, *Nota sobre fake news*, abril de 2020.

Como puede deducirse de la lista de delitos citada, la difusión de noticias falsas puede dar lugar a la comisión de delitos diferentes en atención al fin perseguido por el autor o autores y, en consecuencia, del bien jurídico objeto de protección: la dignidad de las personas, la intimidad, la integridad moral, la salud pública, el orden público, los intereses del mercado y los consumidores, etc., pero asimismo delitos contra el patrimonio (estafas y otras defraudaciones), los intereses económicos y otros bienes jurídicos⁴³.

En el CP español encontramos diversos delitos que, sin referirse directamente a comportamientos relacionados con diversas formas y finalidades de difusión de noticias falsas, podrían resultar aplicables, junto con los identificados por la Fiscalía General del Estado, mencionados poco más arriba. Un breve recorrido de unos y otros puede orientar sobre su posible aplicación, sin entrar aquí en cuestiones de detalle.

- a) El delito de calumnia, que consiste en imputar falsamente a otro la comisión de un delito (de los que dan lugar a su persecución de oficio), lesionando el bien jurídico del honor (art. 205 CP), protegido constitucionalmente como derecho al honor (art. 18.1 CE). Algo semejante puede ocurrir respecto al delito de injurias, entendido como la acción o expresión que lesionan la dignidad de otra persona, menoscabando su fama o atentando contra su propia estimación (art. 208 CP) (p. ej., desprestigiando la credibilidad sobre la calidad de producción de una empresa o imputándole prácticas delictivas en el contexto de esa actividad –de algún producto farmacéutico–, induciendo a la adquisición de los productos de otra empresa del sector).
- b) El delito de estafa, en el que el sujeto activo recurre al engaño como medio para producir error en otro induciéndole a realizar un acto de disposición patrimonial en perjuicio propio o ajeno (art. 248.1 CP); como podría ser el ofrecimiento o la inducción a la adquisición de productos obsoletos o ineficaces. Esta forma comisiva no excluye que pueda ser cometida a través de las TIC, si concurren todos los elementos típicos de la estafa. Pero también, en defecto de la satisfacción típica de éstos, la comisión de un fraude –mejor que estafa– informático (art. 248.2 CP).
- c) El delito de difusión de noticias o rumores total o parcialmente falsos sobre personas o empresas con la finalidad de alterar o preservar el precio de cotización de un valor o instrumento financiero (art. 284.1. 2º CP).

La enorme variedad de tipologías comisivas que han sido acogidas en

43. Sin embargo, en relación con el Derecho Penal alemán Hoven, *Zur Strafbarkeit von Fake News – de lege lata und de lege ferenda*, cit., p. 719, entiende que solo entrarían en consideración *de lege lata* tres clases de delitos: injurias, desórdenes públicos y simulación de delito, los cuales, reconoce la autora, ofrecen un reducido margen para sancionar las noticias falsas (v. más ampliamente pp- 719 y ss.).

el CP ofrece muchas posibilidades para incriminar diversas conductas relacionadas con la desinformación —son los delitos que más se acercan a la incriminación de ésta en ciertos contextos—, al tipificar como delito la conducta de quien *“por sí, de manera directa o indirecta o a través de un medio de comunicación, por medio de internet o mediante el uso de tecnologías de la información y la comunicación, o por cualquier otro medio, difundieren noticias o rumores o transmitieren señales falsas o engañosas sobre personas o empresas, ofreciendo a sabiendas datos económicos total o parcialmente falsos...”*

Bien es cierto que al ser un delito inscrito dentro de los relativos al mercado no toda acción falsaria o engañosa con trascendencia económica presenta la exigible adecuación típica, sobre todo respecto a otros elementos que no han sido recogidos en este texto legal.

- d) Delitos de odio o discriminación (arts. 510 a 512 CP), algunas de sus modalidades típicas podrían permitir la incriminación de la divulgación de noticias falsas, supuestamente poco frecuentes en relación, p. ej., con situaciones de pandemia.
- e) Los delitos de desórdenes públicos podrían entrar en consideración cuando la desinformación pudiera provocar este tipo de alteraciones en grupos de la población, siempre en casos extremos (cfr. en particular los arts. 559 y 561 CP).
- f) Delitos contra la salud pública: falsificación de medicamentos o atribución a los mismos de propiedades que no han sido reconocidas por las agencias controladoras (arts. 362 y ss.)⁴⁴.
- g) Delitos contra los sentimientos religiosos: hacer públicamente, por escrito o mediante cualquier tipo de documento, escarnio de sus dogmas, creencias, ritos o ceremonias, o vejen, también públicamente, a quienes los profesan o practican (art. 525.1 CP; también art. 525.2).
- h) Delitos electorales. A pesar de la larga lista de delitos electorales que recoge la normativa sobre el Régimen Electoral General⁴⁵, apenas da cabida a la difusión por medio de las redes sociales de noticias falsas

44. Introducidos por LO 1/2015, de 30 de marzo, que dio cabida a varios delitos relativos a la falsificación de medicamentos y otros productos sanitarios, introduciendo así en el ordenamiento jurídico español el Convenio del Consejo de Europa *on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health*, hecho en Moscú el 28 de octubre de 2011, curiosamente, antes de que entrara en vigor el citado Convenio. V. CM Romeo Casabona / A Urruela Mora/ MP Nicolás Jiménez / O Alarcón Jiménez, *International strategies in fighting against medicaments fraud and other similar offences. The MEDICRIME Convention*, Crime Law Soc Change, 2017, pp. 95-122.

45. LO 5/1985, de 19 de junio, del Régimen Electoral General.

que puedan influir en las decisiones de los ciudadanos expresadas con su voto⁴⁶.

Un gran interés presenta la cuestión de la responsabilidad penal atribuible a los proveedores de servicios en la red (proveedores de acceso, de servicios, etc.) respecto a la difusión de noticias falsas en internet. No cabe duda de que aquí son aplicables los principios generales del Derecho Penal para determinar la responsabilidad, con particular relevancia en estos casos de los elementos subjetivos de la misma, sin perjuicio de que por atribución legal puedan incurrir en otra índole de responsabilidad⁴⁷.

6. LÍMITES DE LOS DELITOS: LA ANTIJURICIDAD. LA COLISIÓN CON LAS LIBERTADES DE EXPRESIÓN Y DE INFORMACIÓN

Si ha quedado subrayado que la libertad de expresión y de comunicación de la información son derechos fundamentales o libertades públicas. ¿Habrá entonces un límite al ejercicio de estas libertades, bien que no pueda verse afectado su contenido esencial, según prescriben algunas constituciones políticas?⁴⁸. Por otro lado, se ha defendido que la mentira en cierto grado puede formar parte de estas libertades.

Por de pronto, encontramos un límite constitucional explícito en el art. 20.4 CE, que establece que, aparte del ya consignado en relación con la protección de los menores y el ejercicio de las libertades relativas a la expresión, derecho a acceder y transmitir información: *“Estas libertades tienen su límite en el respeto a los derechos reconocidos en este Título, en los preceptos de las leyes que lo desarrollen y, especialmente, en el derecho al honor, a la intimidad, a la propia imagen y a la protección de la juventud y de la infancia”*.

Sobre tan crucial cuestión se ha ocupado hace ya años el TC, que ha asentado los principios y límites de estas libertades⁴⁹. El derecho a la información exige la satisfacción de dos requisitos: que se trate de información sobre hechos noti-

46. V. arts. 140 y 148 de la LO 5/1985.

47. V. más ampliamente sobre el particular, CM Romeo Casabona, *De los delitos informáticos al cibercrimen. Una aproximación conceptual y político-criminal*, en CM Romeo Casabona (Coord.), “El cibercrimen. Nuevos retos jurídico-penales, nuevas respuestas político-criminales”, Ed. Comares, Granada, 2006, p. 19 y ss.; M Gómez Tomillo, *Responsabilidad penal y civil por delitos cometidos a través de Internet. Especial consideración del caso de los proveedores de contenidos, servicios, acceso y enlaces*, Thomson-Aranzadi, Pamplona, 2004, pp. 21 y ss. Sobre la responsabilidad de los diversos prestadores de servicios, de acceso y otros profesionales que se mencionan en la Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico, arts. 13 a 17; y sobre los deberes que les incumben, los arts. 10, 11, 12 bis y 12 ter.

48. V. CE, art. 53.

49. STC 104/1986, de 17 de julio.

ciosos o noticiables por su interés público, y que la información que se aporte sobre los mismos sea veraz⁵⁰. En todo caso, el TC entiende que el ejercicio de esta libertad no ampara la transmisión de rumores, invenciones o insinuaciones insidiosas, ni tampoco la de noticias gratuitas o infundadas, considerando que el concepto de veracidad no coincide con el de la verdad de lo publicado o difundido⁵¹.

Su límite puede encontrarse en la protección penal de un bien jurídico derivado o no de otro derecho fundamental. En términos penales se plantea una colisión o conflicto entre un derecho (el de la libertad de expresión) y un deber (no lesionar un bien jurídico penalmente protegido en el ejercicio de aquella libertad).

A partir de cierto grado o circunstancias la mentira deja de estar cubierta por el ordenamiento jurídico, en concreto también por la libertad de expresión, en virtud de las consecuencias que pueden tener para terceros o para la comunidad en cuanto tal.

Ningún obstáculo teórico habría para considerar la mentira como conducta apta, por ejemplo, para causar unas las lesiones psíquicas, si se concluye que la difusión de un video erótico sobre la víctima es conducta apta para causar a la persona perjudicada un resultado lesivo constitutivo de un delito de lesiones⁵². Este argumento podría predicarse, precisamente, a pesar de los riesgos obvios, en el caso de la mentira que se manifiesta con la intención de causar una lesión personal.

La solución para alguna de las colisiones mencionadas más arriba (que presuponen el enfrentamiento de dos deberes o derechos o de un deber y un derecho, todos ellos legítimos) ha de resolverse mediante la ponderación de los intereses en juego, con el apoyo que confiere la polifacética causa de justificación de obrar en el cumplimiento de un deber o en el ejercicio legítimo de un derecho, oficio o cargo (art. 20 nº 7º CP). Cuando uno de los dos lados de esa ponderación no sea legítimo, bien en su origen, bien por extralimitación en su ejercicio, no podremos situarnos ya en ese marco jurídico resolutivo. La jurisprudencia añade una ineludible atención a cada situación concreta, debiéndose proceder a “*una labor de investigación individualizada, con un riguroso análisis que caso por caso habrá de examinar tanto las concretas frases o expresiones producidas como la ocasión y el escenario en el que fueron pronunciadas*”⁵³.

50. V. más ampliamente, J.U. Hernández Plasencia, *El obrar en cumplimiento de un deber o en el ejercicio legítimo de un derecho, oficio o cargo*, en CM Romeo Casabona / E Sola Reche / MA Boldova Pasamar (Coords.), *Derecho Penal, Parte General*, 2ª ed., Ed. Comares, Granada, 2016, p. 250.

51. Hernández Plasencia, *El obrar en cumplimiento de un deber o en el ejercicio legítimo de un derecho, oficio o cargo*, cit., p. 251.

52. V., en este sentido, la construcción teórica propuesta por la SAP de Oviedo ECLI: ES:APO:2017:1750.

53. SsTS 299/2011, de 25 de abril y 106/2015, de 19 de febrero.

7. ¿PROPUESTAS DE *LEGE FERENDA*?

El punto de partida han de serlo que las consecuencias de la mentira y en concreto del engaño que con ella se produce afecten a bienes jurídicos individuales o colectivos ya protegidos por el Derecho Penal: revisar con detalle cada uno de los delitos que han sido brevemente referenciados en este trabajo y valorar completar –o ampliar– el tipo respectivo oportuno para acoger conductas relacionadas con la difusión de noticias falsas que de otro modo solo secundaria o residualmente serían típicas *de lege lata*. No es mi propósito entra aquí en este minucioso análisis.

También podría asumirse la posibilidad de crear tipos penales agravados que sancionen con mayor pena los delitos cometidos a través de las TIC, en particular por medio de las redes sociales y otras plataformas, dada su mayor capacidad de extensión y por ello, de llegar a un número de personas elevado y de producir daños colectivos de extraordinaria importancia. Algunos delitos de los señalados más arriba contemplan ya esta agravación que se propone, por lo que habría que valorar la pertinencia de introducir en el CP los tipos agravados oportunos en relación con los delitos que carecen de ellos, de lo que me he mostrado favorable⁵⁴.

Siempre queda pendiente la respuesta político-criminal más específica y esencial. Me refiero a la oportunidad de la introducción en el CP de un delito específico contra las noticias falsas. La discusión sobre su ubicación, en el caso de que esta respuesta fuera favorable a su incriminación explícita, debería resolverse en principio en el título del CP dedicado a los delitos relativos al ejercicio de los derechos fundamentales y libertades públicas (Capítulo IV, Título XXI), que entonces iría con frecuencia en concurso de normas (de leyes) con al menos algunos de los delitos mencionados más arriba.

El bien jurídico protegido podría ser, más allá de los específicos objetos materiales afectados, la libertad de expresión y de comunicación de la información. Aunque podría parecer paradójico entender que el bien jurídico lesionado es, precisamente, el sustrato de un derecho fundamental cuando se está ejercitando, solo lo es de forma aparente. En efecto, la protección real y efectiva del derecho fundamental implica separar de éste su ejercicio ilegítimo, que es el comportamiento de injusto material en el que se manifiestan los actos graves de desinformación por medio de la difusión de las noticias falsas y otras conductas semejantes.

La dificultad mayor se plantea cuando se trata de delimitar y describir la conducta típica. En efecto, no parece un delito de fácil factura. ¿Cuál debería ser la

54. En este sentido v., p. ej., los arts. 284.1, 2º, 286 (delitos relativos al mercado y a los consumidores), 362 quáter, 1ª, a, 510.3 (delitos de odio).

acción típicamente relevante? ¿La difusión de noticias falsas por los sistemas de telemáticos, es decir, a través de las redes sociales y otros recursos tecnológicos, o por otros medios mecánicos o incluso manuales –pero masivos o dirigidos a una multitud de personas– de difusión? ¿Se entendería así ya afectado o atacado el bien jurídico protegido, pudiendo calificar la acción como peligrosa sin necesidad de añadir un resultado material de lesión o incluso de peligro concreto, o habría que incorporarlo al hecho típico?

También habrá que tener en cuenta otros elementos, como el medio empleado, la capacidad de difusión y expansión de la noticia (con la agravación propuesta más arriba para otros delitos en el supuesto de valerse de las TIC), la capacidad de influencia en los receptores, el sector de actividad social sobre el que se proyecta la noticia, el daño estimable producido, su comisión más allá de nuestras fronteras, entre otros.

Sin embargo, todos estos elementos –descriptivos o normativos– pueden propender a la invasión del tipo a conductas en las que realmente se está ejerciendo la libertad de expresión, de información o de comunicación. Es un filo muy fino y en ocasiones ambiguo, por lo que es fácil sobrepasar el límite de las libertades indicadas, en especial en el proceso de ejecución del hecho típico, incluso aunque se concibiera como un delito de simple actividad.

216

En resumen, plantea considerables dificultades la plasmación de un delito de semejante corte, tanto de política criminal como de técnica legislativa. Desde el primer punto de vista podría verse despreciado el principio de intervención mínima, y probablemente también el de *ultima ratio*, por lo que sería preferible explorar otras vías no penales, de carácter administrativo y otras preventivas, sobre todo de naturaleza tecnológica, acentuando al máximo su objetivo preventivo.

El mayor riesgo continúa siendo que se deriven restricciones relevantes para la libertad de expresión, la cual no puede experimentar ningún sacrificio *por mor* de la excusa de combatir las noticias falsas y la desinformación (el eterno falso y no pocas veces fraudulento dilema de libertad *versus* seguridad). Y ya se ha podido percibir igualmente que no es fácil construir un delito en esta materia sin incurrir en ambigüedades o imprecisiones en la descripción del tipo.

Finalmente, resulta muy dudosa la efectividad del recurso al Derecho Penal para eliminar la desinformación grave en la red. Por ello hay que explorar otras respuestas que no comporten al mismo tiempo restricciones significativas de derechos fundamentales.

Respecto a los delitos electorales, dada su relevancia para el ejercicio de una de las manifestaciones de las democracias representativas, podría reflexionarse sobre la conveniencia de introducir algún delito de estas características o

relacionado con ciertas manipulaciones y desinformación del proceso electoral valiéndose de las TIC. No es el momento de proponer una respuesta concreta. Sin embargo, su efectividad tal vez habría que limitarla a los hechos delictivos cometidos en el propio país en el contexto de un proceso electoral. De poco serviría el Derecho Penal, en concreto su eficiencia, para tratar de perseguir los delitos cometidos desde el extranjero, sin perjuicio de que diversas formas de entreayuda judicial y policial pudieran mitigar su inoperatividad. Indudablemente, en este punto mis dudas (o mejor, escepticismo) son más de naturaleza operativa que de principio.

Estas últimas reflexiones llevan a considerar poco viable, al menos en la actualidad, la posibilidad de aprobar un tratado internacional, dado que en no pocos casos conocidos se ha evidenciado la instigación o implicación de algunos estados (sus gobiernos, en concreto), que, en cuanto soberanos, son los sujetos legitimados para la firma de los tratados internacionales, y no parece que vayan a ser muy propensos a asumir un compromiso internacional de esta naturaleza.

No estima lo mismo Hoven⁵⁵ sobre soluciones en la línea de las que he propuesto. Al contrario, sostiene que a los retos de la era digital ha de hacerse frente con respuestas modernas, sin que debamos conformarnos con el recurso a delitos de siglos pasados, pues prometen un escaso éxito; y que un Derecho Penal moderno ha de reaccionar contra el fenómeno de las noticias falsas en las redes sociales, sin desconocer el peligro que entrañan los medios digitales.

Comparto plenamente esta reflexión, pero también ha de preocuparnos, antes de abordar decisiones *de lege ferenda*, el mantener barreras de contención para un Derecho Penal en continua expansión punitiva, sin apenas frenos externos frente a un voraz e insaciable legislador, cuando en este caso hemos visto los graves riesgos para la seguridad jurídica y la necesidad de prevenir invasiones punitivas no justificadas o desproporcionadas frente a las libertades de expresión y de comunicación de la información; y frente a otros derechos fundamentales.

8. RESPUESTAS NO PENALES CONTRA LAS NOTICIAS FALSAS

¿Habría que buscar las respuestas frente a la difusión de noticias falsas en diversas vías con el fin de controlar mejor las redes sociales contra estas agresiones? Sería un gran riesgo para la libertad de expresión, y por tal motivo lo he rechazado más arriba.

El primer paso ha de ser, necesariamente, promover una mejora de la transparencia de las autoridades públicas, principalmente de las responsables de la toma de decisiones administrativas. Informar con claridad, sencillez y el detalle nece-

55. Hoven, *Zur Strafbarkeit von Fake News – de lege lata und de lege ferenda*, cit., p. 727.

sario en cada circunstancia; refutar con una sola voz las noticias evidentemente falsas que pueden generar confusión en la población y la toma de decisiones condicionadas; perseguir los delitos que se hayan podido cometer en relación con estos hechos de acuerdo con el CP vigente. En suma, ganarse una confianza bien fundada de la población en la credibilidad de los muy diversos canales de difusión de la información.

Debe insistirse en que estas acciones no deberían ser una coartada para interferir o restringir y tal vez hasta manipular la información circulante por las redes de modo que se vean afectados los derechos a la libertad de expresión y a la libre comunicación de la información.

Probablemente habría que buscar otras respuestas en el ámbito del Derecho Administrativo, siempre garantizando con toda nitidez la no limitación previa general del acceso y circulación por las redes telemáticas y dentro de éstas las sociales.

Tampoco debe olvidarse la tarea que puede o debe corresponder a los proveedores de servicios, a los que la ley les encomienda el registro, conservación por un tiempo determinado y disponibilidad de ciertos datos relativos a las comunicaciones y accesos que realizan en la red. Pero también éstos pueden cometer –y de hecho cometen– abusos en el cumplimiento de sus funciones legales, cuya importancia no puede ser desdeñada, al poder llegar a ser otro foco más de indefensión para los ciudadanos.

Aparte de medidas preventivas de carácter tecnológico y de mejor organización de la gestión de los servicios TIC, caben también otras opciones complementarias no penales de naturaleza institucional.

En el marco Europeo debe mencionarse el Plan de Acción para la lucha contra la desinformación, elaborado por la Comisión Europea⁵⁶. Este Plan establece las siguientes líneas estratégicas dirigidas a combatir y prevenir la desinformación: i) Incrementar la integridad electoral y garantizar que los sistemas electorales sean libres y justos; ii) fortalecer la libertad de expresión y el debate democrático, examinando la libertad y pluralismo de los medios de comunicación, así como el papel de la sociedad civil; y, por último, iii) abordar la desinformación de manera coherente, considerando la necesidad de examinar los medios que se utilizan para interferir los sistemas democráticos, basándose en las acciones sobre la lucha contra la desinformación relacionada con la COVID-19.

Por lo que se refiere a España, el Procedimiento de actuación contra la desinformación aprobado por el Consejo de Seguridad Nacional trata de desarrollar el Plan Europeo, estableciendo unos procedimientos y marcándose un conjunto

56. Fue presentado por el Consejo Europeo de la UE los días 13 y 14 de diciembre de 2018.

de objetivos y niveles de actuación, a los que me remito para su conocimiento más detallado⁵⁷.

9. CONCLUSIÓN

Si pretendemos que los ciudadanos y los grupos o colectivos no recurran a la desinformación (en realidad se trata de conseguir reducir esta práctica, pues la estructura y el funcionamiento de internet, de las redes sociales y de otras plataformas semejantes hace inevitable que aquella persista) en general y más específicamente en relación con la pandemia del COVID-19, los gobiernos de los estados deben esforzarse en desarrollar prácticas de transparencia en sus propias informaciones y actuaciones. Esto comporta actitudes de claridad de la información que transmite, la no ambigüedad y no contradicción (que es diferente de la modificación fundamentada de la información transmitida) y la adopción de decisiones que pueden afectar a los ciudadanos fundadas en Derecho⁵⁸.

La intervención de los poderes públicos sólo puede estar justificada o, incluso, ser obligatoria, para garantizar la salvaguarda de los derechos y libertades afectados por comportamientos delictivos sancionados por la ley penal y para impedir que puedan socavarse las bases mismas del sistema democrático. Indudablemente, siempre con el sometimiento a los principios y requisitos señalados por la ley y a los criterios interpretativos sobre el texto constitucional adoptados por el TC, respecto a lo que habrá de recordarse ahora, al menos, la no afectación al contenido esencial del derecho fundamental afectado y la observancia del principio de proporcionalidad cuando tal derecho pueda verse restringido por la ley o por el juez ordinario, debiendo motivar entonces este su decisión.

Asimismo, los gobiernos deberían eliminar las prácticas de abusos manifiestos de los derechos ciudadanos, máxime si conculcan derechos fundamentales o libertades públicas; así como el absoluto respeto del cumplimiento de las funciones que tienen asignadas constitucionalmente los otros poderes públicos, judicial y legislativo, asumiendo con absoluto rigor la división de poderes y la estricta independencia de cada uno de ellos respecto a los demás.

Deben realizarse esfuerzos por conseguir procedimientos eficaces para desenmascarar a los autores de la creación, introducción y divulgación de noticia falsas en las redes sociales, no solo sus ejecutores, sino también a otros autores o partícipes (autores mediatos, inductores), siempre bajo la estricta observancia de

57. V. Orden Ministerial (MPRCyMD) 1030/2020, de 30 de octubre, por la que publica el *Procedimiento de actuación contra la desinformación aprobado por el Consejo Nacional de Seguridad* (BOE nº 292, de 5 de noviembre de 2020).

58. Se insiste en ello y en diversos aspectos sobre la necesaria y gradual pero completa vuelta a la normalidad (no a la “nueva normalidad”) en Romeo Casabona, *L’Espagne confrontée au Covid*, cit., pp. 622 y ss.

las leyes procesales y las garantías de esta naturaleza que acogen, en materia de investigación de los delitos, y del principio de proporcionalidad.

Las propuestas de *lege ferenda* en materia penal presentadas en este trabajo serían un paso más, modesto y no definitivo, para combatir, con mayor eficiencia, los actos graves de desinformación y su instrumento, la difusión de noticias falsas.

Desde una perspectiva político-criminal, aunque sería posible la construcción de alguna infracción penal específicamente dirigida a la difusión de noticias falsas, no parece oportuna, al menos en estos momentos, su incriminación, tanto en virtud de los principios de *ultima ratio* e intervención mínima del Derecho Penal, cuanto por el riesgo que comportaría de extralimitación al proceder a la descripción de la conducta típica respecto al reconocimiento y ejercicio de los derechos fundamentales y libertades públicas que han sido objeto de preocupación en este trabajo, restringiéndolos o sometiendo a controles previos o prospectivos (en concreto, respecto a las libertades públicas relacionadas). Al contrario, debería aprovecharse la panoplia de incriminación que ofrecen algunos delitos del Código Penal para una persecución adecuada de los comportamientos de desinformación y las noticias falsas.

BIBLIOGRAFÍA

220

- Aboso, GE / Zapata, MF, *Cibercriminalidad y Derecho penal*, Ed. B. de F., Montevideo - Buenos Aires, 2006.
- Barendt, E, *Freedom of speech*, 2nd. Ed., Oxford University Press, Oxford, 2005.
- Corrias Lucente, G, *Internet e libertà di manifestazione dell pensiero*, en L Picotti (coord.), “Il Diritto Penale dell’informatica nell’epoca di Internet”, CEDAM, Padova, 2004.
- De las Heras, L, *Las fake news ante el derecho penal español*, en Actualidad Jurídica Iberoamericana n° 12 bis, 2020, ISSN: 2386-4567, pp. 70-77.
- Fernández Esteban, ML, *Nuevas tecnologías, Internet y Derechos Fundamentales*, McGraw-Hill, Madrid, 1998.
- Fiscal General del Estado, *Nota sobre fake news*, Madrid, abril 2020.
- Gómez-Barreda de la Gándara, R, *Fake News*, Comunicaciones, CEFI n° 83, 2018, pp. 171-189.
- Gómez Tomillo, M, *Responsabilidad penal y civil por delitos cometidos a través de Internet. Especial consideración del caso de los proveedores de contenidos, servicios, acceso y enlaces*, Thomson-Aranzadi, Pamplona, 2004.
- Hernández Plasencia, JU, *El obrar en cumplimiento de un deber o en el ejercicio legítimo de un derecho, oficio o cargo*, en CM Romeo Casabona / E Sola

- Reche / MA Boldova Pasamar (Coords.), *Derecho Penal, Parte General*, 2ª ed., Ed. Comares, Granada, 2016.
- Hilgendorf, E / Frank, T / Valerius, B, *Computer- und Internetstrafrecht. Ein Grundniss*, Berlin – Heidelberg, Springer Verlag, 2005.
- Hoven, E, *Zur Strafbarkeit von Fake News – de lege lata und de lege ferenda*, en *Zeitschrift für die gesamte Strafrechtswissenschaft*, 129 (3), 2017, pp. 718-744.
- Kaufman, GA, *Liberté d’expression et protection des groupes vulnérables sur internet*, L’Harmattan, Paris, 2016.
- Mendoza Calderón, S, *La persecución penal de las fake news* (en prensa).
- Rodríguez Andrés, R, *Fundamentos del concepto de desinformación como práctica manipuladora en la comunicación política y las relaciones internacionales*, *Historia y comunicación social*, 23(1) 2018, pp. 231-244.
- Rodríguez de las Heras Ballell, T, *La responsabilidad de las plataformas en el control de las noticias falsas: modelos para mitigar la desinformación*, en JF Rodríguez Ayuso / E Atienza Macías (Dirs.), *Retos jurídicos ante la crisis del COVID 19*, La Ley-Wolters Kluwer, Madrid, 2020.
- Romeo Casabona, CM, *L’Espagne confrontée au Covid*, en F Vialla / P Vielfaure (dirs.) *Les pouvoirs publics face aux épidémies. De l’Antiquité au XXIe siècle*, LEH Édition, Bordeaux, 2021.
- Romeo Casabona, CM / Urruela Mora, A / Nicolás Jiménez, MP / Alarcón Jiménez, O, *International strategies in fighting against medicaments fraud and other similar offences. The MEDICRIME Convention*, *Crime Law Soc Change*, 2017, pp. 95-122.
- Romeo Casabona, CM, *Derecho Penal y libertades de expresión y comunicación en Internet*, en CM Romeo Casabona / Sánchez Lázaro, FG (eds.), Ed. Comares, Granada, 2010.
- Romeo Casabona, CM, *De los delitos informáticos al cibercrimen. Una aproximación conceptual y político-criminal*, en CM Romeo Casabona (Coord.), *“El cibercrimen. Nuevos retos jurídico-penales, nuevas respuestas político-criminales”*, Ed. Comares, Granada, 2006.
- Romeo Casabona, C.M., *Poder informático y seguridad jurídica*, Fundesco, Madrid, 1988.
- Weidenslaufer, Ch, *La regulación de las “fake news” en el Derecho comparado*, Biblioteca del Congreso Nacional de Chile, Santiago, enero 2019.

ESPAÑA

Orden CUD/330/2023, de 28 de marzo, por la que se aprueba la metodología para la determinación de las tarifas generales de las entidades de gestión de derechos de propiedad intelectual por la utilización de su repertorio y el contenido de la memoria económica que debe acompañar a las tarifas generales. <https://www.boe.es/boe/dias/2023/04/05/pdfs/BOE-A-2023-8580.pdf>

Real Decreto 209/2023, de 28 de marzo, por el que se establecen la relación de equipos, aparatos y soportes materiales sujetos al pago de la compensación equitativa por copia privada, las cantidades aplicables a cada uno de ellos y la distribución entre las distintas modalidades de reproducción, previstas en el artículo 25 del texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril. <https://www.boe.es/boe/dias/2023/03/29/pdfs/BOE-A-2023-7941.pdf>

Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios. <https://www.boe.es/boe/dias/2023/03/22/pdfs/BOE-A-2023-7417.pdf>

223

Decreto-ley 2/2023, de 8 de marzo, de medidas urgentes de impulso a la inteligencia artificial en Extremadura. <https://www.boe.es/boe/dias/2023/04/08/pdfs/BOE-A-2023-8795.pdf>

Ley 6/2022, de 29 de junio, de Mercado Abierto (publicado BOE 21 marzo 2023). <https://www.boe.es/boe/dias/2023/03/21/pdfs/BOE-A-2023-7338.pdf>

Acuerdo de 14 de marzo de 2023, de la Sección Primera de la Comisión de Propiedad Intelectual, por el que se publica la Resolución por la que se determina la tarifa por el uso de grabaciones audiovisuales radiodifundidas en establecimientos de hospedaje, en revisión de las tarifas establecidas por la entidad de gestión Egeda, poniendo fin al procedimiento de determinación de tarifas E-2018-003. <https://www.boe.es/boe/dias/2023/04/05/pdfs/BOE-A-2023-8685.pdf>

Orden SND/136/2023, de 17 de febrero, por la que se incluyen nuevas sustancias en el anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación. <https://www.boe.es/boe/dias/2023/02/18/pdfs/BOE-A-2023-4325.pdf>

Real Decreto 53/2023, de 31 de enero, por el que se aprueba el Reglamento del Comité Español de Ética de la Investigación. https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2023-2632

Real Decreto 13/2023, de 17 de enero, por el que se modifican el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales, y el Real Decreto 998/2018, de 3 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo. <https://www.boe.es/boe/dias/2023/01/18/pdfs/BOE-A-2023-1189.pdf>

Real Decreto 1/2023, de 10 de enero, por el que se modifican el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales, y el Real Decreto 998/2018, de 3 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo. <https://www.boe.es/boe/dias/2023/01/11/pdfs/BOE-A-2023-626.pdf>

Resolución de 3 de enero de 2023, de la Dirección General de Racionalización y Centralización de la Contratación, por la que se aprueba la utilización de la aplicación AUNA como herramienta de gestión de los acuerdos marco y de los sistemas dinámicos de adquisición del sistema estatal de contratación centralizada. <https://www.boe.es/boe/dias/2023/01/09/pdfs/BOE-A-2023-524.pdf>

224

Ley 10/2022, de 30 de diciembre, de Presupuestos Generales para 2023. <https://www.boe.es/boe/dias/2023/02/08/pdfs/BOE-A-2023-3293.pdf> (fecha publicación BOE 8 febrero 2023).

Ley 8/2022, de 27 de diciembre, de Ciencia, Tecnología e Innovación de Cantabria. <https://www.boe.es/boe/dias/2023/02/08/pdfs/BOE-A-2023-3294.pdf>

Corrección de errores de la Ley 31/2022, de 23 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2023. <https://www.boe.es/boe/dias/2023/03/02/pdfs/BOE-A-2023-5478.pdf>

Acuerdo de 21 de diciembre de 2022, de la Comisión Permanente del Consejo General del Poder Judicial, por el que se modifica, en virtud de lo previsto en el artículo 98.1 de la Ley Orgánica del Poder Judicial, la especialización del Juzgado de lo Mercantil número 2 de Barcelona, dejando de estar especializado en el conocimiento de asuntos relativos a marcas, para pasar a estar especializado en el conocimiento de asuntos relativos a competencia desleal, publicidad y defensa de la competencia, con la consiguiente modificación del acuerdo de especialización de 26 de mayo de 2016. <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2022-22645>

Decisión de la Mesa del Parlamento Europeo de 16 de enero de 2023 por la que se modifica la Decisión de la Mesa del Parlamento Europeo de 17 de junio de

2019 sobre las normas de aplicación del Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n° 45/2001 y la Decisión n° 1247/2002/CE. <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-Z-2023-70009>

Ley 9/2022, de 21 de diciembre, de la ciencia. <https://www.boe.es/boe/dias/2023/01/07/pdfs/BOE-A-2023-467.pdf>

Orden CIN/1286/2022, de 17 de diciembre, por la que se aprueban las bases reguladoras de las ayudas de la Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología, F.S.P., en régimen de concurrencia competitiva, para la realización de actividades en el ámbito del fomento de la cultura científica, tecnológica y de la innovación. <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2022-22457>

Ley 9/2022, de 30 de noviembre, de la Agencia de Ciencia, Competitividad Empresarial e Innovación. <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2023-1605>

CNMC

Informe de la CNMC sobre el Borrador de Real Decreto que regula el Registro Estatal de Prestadores del Servicio de Comunicación Audiovisual, de Prestadores del Servicio de Intercambio de Vídeos a través de plataforma y de Prestadores del Servicio de Agregación de Servicios de Comunicación Audiovisual. <https://www.cnmc.es/sites/default/files/4628780.pdf>

La CNMC autorizó seis operaciones de concentración en el mes de marzo. <https://www.cnmc.es/prensa/resumen-concentraciones-marzo-cnmc-20230312>

La CNMC abre una consulta pública sobre los seguros de asistencia sanitaria. <https://www.cnmc.es/prensa/consulta-publica-seguros-sanitarios-20230324>

La CNMC cierra el expediente sancionador contra ISDIN S.A. mediante terminación convencional. <https://www.cnmc.es/novedad/terminacion-convencional-isdin-20221230>

La CNMC reitera que la competencia es clave para impulsar el sector industrial español. <https://www.cnmc.es/prensa/IPN-APL-industria-anteproyecto-20230224>

AEPD

La AEPD inicia de oficio actuaciones de investigación a OpenAI, propietaria de ChatGPT. <https://www.aepd.es/es/prensa-y-comunicacion/notas-de-prensa/aepd-inicia-de-oficio-actuaciones-de-investigacion-a-openai>

Inteligencia Artificial: Sistema vs. tratamiento, medios vs. finalidad. <https://www.aepd.es/es/prensa-y-comunicacion/blog/inteligencia-artificial-sistema-vs-tratamiento-medio-vs-finalidad>

Resultados de la primera acción europea que ha analizado el uso de la nube en el sector público. <https://www.aepd.es/es/prensa-y-comunicacion/notas-de-prensa/resultados-de-la-primer-accion-europea-que-ha-analizado-el>

La AEPD lanza su perfil oficial en la red social Instagram. <https://www.aepd.es/es/prensa-y-comunicacion/notas-de-prensa/aepd-lanza-perfil-oficial-red-social-instagram>

La Agencia promueve un sistema de mediación para agilizar la resolución de reclamaciones en materia de publicidad. <https://www.aepd.es/es/prensa-y-comunicacion/notas-de-prensa/la-agencia-promueve-un-sistema-de-mediacion-para-agilizar-la>

Resultados de la primera acción europea que ha analizado el uso de la nube en el sector público. <https://www.aepd.es/es/prensa-y-comunicacion/notas-de-prensa/resultados-de-la-primer-accion-europea-que-ha-analizado-el>

Espacio de estudio sobre Inteligencia Artificial. <https://www.aepd.es/es/la-agencia/agenda/espacio-de-estudio-sobre-inteligencia-artificial>

La AEPD presenta el sistema de mediación del nuevo Código de Conducta de AUTOCONTROL sobre tratamiento de datos en la actividad publicitaria. <https://www.autocontrol.es/2022/10/11/los-miembros-de-la-european-advertising-standards-alliance-easa-suscriben-la-declaracion-de-madrid-con-ocasion-de-su-30o-aniversario-autocontrol/>

AUTOCONTROL

Entra en vigor el nuevo Código de Conducta de Tratamiento de Datos en la actividad publicitaria de AUTOCONTROL. <https://www.autocontrol.es/2023/01/27/entra-vigor-nuevo-codigo-conducta-tratamiento-datos-actividad-publicitaria-autocontrol/>

La autorregulación publicitaria contribuye a un internet seguro. <https://www.autocontrol.es/2023/02/07/autorregulacion-publicitaria-internet-seguro/>

El Comisario Europeo de Justicia destaca el importante papel de la autorregulación publicitaria. <https://www.autocontrol.es/2022/12/13/el-comisario-europeo-de-justicia-destaca-el-importante-papel-de-la-autorregulacion-publicitaria/>

OEPM

España se posiciona dentro de los 10 países de la UE con mayor número de solicitudes de patente europea. https://www.oepm.es/es/sobre_oepm/noticias/2023/2023_03_28_Patent_Index_EPO

Industria lanza su campaña anual contra las falsificaciones. https://www.oepm.es/es/sobre_oepm/notas_de_prensa/2023/2023_03_01_IndustriaLanza-CampanaAnualFalsificaciones.html?accesoInterno=true

UNIÓN EUROPEA

Reglamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de marzo de 2023 por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias relativas a determinados productos sanitarios y a productos sanitarios para diagnóstico in vitro https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2023.080.01.0024.01.SPA&toc=OJ%3AL%3A2023%3A080%3ATOC

Corrección de errores del Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de enero de 2022, relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios (Diario Oficial de la Unión Europea L 20 de 31 de enero de 2022) https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2023.071.01.0037.01.SPA&toc=OJ%3AL%3A2023%3A071%3ATOC

Recomendación (UE) 2023/498 de la Comisión, de 1 de marzo de 2023, relativa a un Código de buenas prácticas en materia de normalización en el Espacio Europeo de Investigación. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2023.069.01.0063.01.SPA&toc=OJ%3AL%3A2023%3A069%3ATOC

Recomendación (UE) 2023/499 de la Comisión de 1 de marzo de 2023 relativa a un Código de buenas prácticas en materia de gestión de los activos intelectuales para la valorización del conocimiento en el Espacio Europeo de Investigación. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2023.069.01.0075.01.SPA&toc=OJ%3AL%3A2023%3A069%3ATOC

Reglamento Delegado (UE) 2023/66 de la Comisión de 21 de octubre de 2022, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2021/821 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que concierne a la lista de productos de doble uso. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2023.009.01.0001.01.SPA&toc=OJ%3AL%3A2023%3A009%3ATOC

Decisión (UE) 2023/456 del Consejo, de 21 de febrero de 2023, relativa a la posición que debe adoptarse, en nombre de la Unión Europea, en el Comité Mixto del EEE en lo que respecta a la modificación del anexo XI (Comunicación electrónica, servicios audiovisuales y sociedad de la información) y del Protocolo 37 del Acuerdo EEE que contiene la lista prevista en el artículo 101 ⁽¹⁾. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2023.067.01.0043.01.SPA&toc=OJ%3AL%3A2023%3A067%3ATOC

Decisión (UE) 2022/2572 del Consejo, de 19 de diciembre de 2022, por la que se solicita a la Comisión que presente un estudio como complemento de la evaluación de impacto de la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al uso sostenible de los productos fitosanitarios y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo, y que proponga medidas ulteriores, si los resultados del estudio lo justifican. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2022.331.01.0006.01.SPA&toc=OJ%3AL%3A2022%3A331%3ATOC

Decisión (UE) 2022/2571 del Consejo de 24 de octubre de 2022 relativa a la posición que debe adoptarse, en nombre de la Unión Europea, en el Comité Mixto del EEE en lo que respecta a la modificación del anexo XI (Comunicación electrónica, servicios audiovisuales y sociedad de la información) y del Protocolo 37 (que contiene la lista prevista en el artículo 101) del Acuerdo EEE (Directiva de servicios de comunicación audiovisual) (Texto pertinente a efectos del EEE). https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2022.331.01.0001.01.SPA&toc=OJ%3AL%3A2022%3A331%3ATOC

Decisión (UE) 2022/2481 del Parlamento Europeo y del Consejo de 14 de diciembre de 2022 por la que se establece el programa estratégico de la Década Digital para 2030 (Texto pertinente a efectos del EEE). https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2022.323.01.0004.01.SPA&toc=OJ%3AL%3A2022%3A323%3ATOC

Directiva (UE) 2022/2464 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de diciembre de 2022, por la que se modifican el Reglamento (UE) n.º 537/2014, la Directiva 2004/109/CE, la Directiva 2006/43/CE y la Directiva 2013/34/UE, por lo que respecta a la presentación de información sobre sostenibilidad por parte de las empresas⁽¹⁾ https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2022.322.01.0015.01.SPA&toc=OJ%3AL%3A2022%3A322%3ATOC

Reglamento (UE) 2022/2455 de la Comisión de 8 de diciembre de 2022 por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1217/2010 relativo a la aplica-

ción del artículo 101, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a determinadas categorías de acuerdos de investigación y desarrollo (Texto pertinente a efectos del EEE) C/2022/8868. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2022.321.01.0001.01.SPA&toc=OJ%3AL%3A2022%3A321%3ATOC

Informe de la Comisión Informe sobre la experiencia de los Estados miembros con la Directiva 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, en el período 2019-2021. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52023DC0075&qid=1677233451635>

TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Primera) de 20 de abril de 2023. ZA y otros contra Repsol Comercial de Productos Petrolíferos SA. Petición de decisión prejudicial planteada por el Juzgado de lo Mercantil de Madrid. Procedimiento prejudicial – Competencia – Restricciones verticales de la competencia – Artículo 101 TFUE, apartados 1 y 2 – Principio de efectividad – Reglamento (CE) n.º 1/2003 – Artículo 2 – Directiva 2014/104/UE – Artículo 9, apartado 1 – Efecto vinculante de las resoluciones firmes de las autoridades nacionales de la competencia por las que se constata una infracción de las normas del Derecho de la competencia – Aplicación temporal y material – Acciones por daños y de nulidad por infracciones de las disposiciones del Derecho de la competencia de la Unión. Asunto C-25/21. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A62021CJ0025&qid=1682670625393>

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Décima) de 27 de abril de 2023. VW y Legea S.r.l. contra SW y otros. Procedimiento prejudicial – Derecho de marcas – Directiva 89/104/CEE – Directiva (UE) 2015/2436 – Reglamento (CE) n.º 40/94 – Reglamento (UE) 2017/1001 – Derechos exclusivos del titular de una marca – Marca perteneciente a varias personas – Requisitos de mayoría exigidos entre los cotitulares para la concesión y resolución de una licencia de su marca. Asunto C-686/21. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A62021CJ0686&qid=1682670625393>

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta) de 27 de abril de 2023. Lännen MCE Oy contra Berky GmbH y Senwatec GmbH & Co. Kg. Procedimiento prejudicial – Marca de la Unión Europea – Reglamento (UE) 2017/1001 – Artículo 125, apartado 5 – Competencia internacional – Acción por violación de marca – Competencia de los tribunales del Estado miembro en cuyo territorio se

hubiere cometido o pudiere cometerse la violación – Publicidad presentada por un motor de búsqueda que utiliza un nombre de dominio nacional de primer nivel – Publicidad que no precisa la zona geográfica de entrega – Criterios que deben tenerse en cuenta. Asunto C-104/22. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A62022CJ0104&qid=1682670625393>

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta) de 27 de abril de 2023. TB contra Castorama Polska Sp. z o.o. y „Knor“ Sp. z o.o. Procedimiento prejudicial – Propiedad intelectual – Directiva 2004/48/CE – Medidas, procedimientos y recursos necesarios para garantizar el respeto de los derechos de propiedad intelectual – Derecho de información – Legitimación – Necesidad de demostrar con carácter previo la existencia de un derecho de propiedad intelectual. Asunto C-628/21. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A62021CJ0628&qid=1682670625393>

Auto del Tribunal de Justicia de 27 de febrero de 2023. Olimp Laboratories sp. z o.o. contra Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea. Asunto C-681/22 P. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/TXT/?uri=CELEX:62022CO0681>

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) de 16 de marzo de 2023. Comisión Europea y otros contra Pharmaceutical Works Polpharma S. A. Recurso de casación – Salud pública – Medicamentos para uso humano – Directiva 2001/83/CE – Reglamento (CE) n.º 726/2004 – Solicitud de autorización de comercialización de una versión genérica del medicamento Tecfidera – Decisión de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) por la que se deniega la solicitud de autorización de comercialización – Decisión anterior de la Comisión Europea en la que se consideraba que el medicamento Tecfidera no estaba amparado por la misma autorización global de comercialización que el Fumaderm – Medicamento de combinación previamente autorizado – Autorización de comercialización posterior de un componente del medicamento de combinación – Apreciación de la existencia de una autorización global de comercialización. Asuntos acumulados C-438/21 P a C-440/21 P. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A62021CJ0438&qid=1682677908539>

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta) de 16 de febrero de 2023. Monz Handelsgesellschaft International mbH & Co. KG contra Büchel GmbH & Co. Fahrzeugtechnik KG. Petición de decisión prejudicial planteada por el Bundesgerichtshof. Procedimiento prejudicial – Propiedad intelectual – Dibujo o modelo – Directiva 98/71/CE – Artículo 3, apartados 3 y 4 – Requisitos de protección de un componente que forma parte de un producto complejo – Conceptos de “visibilidad” y de “utilización normal” – Visibilidad de un componente de un producto complejo durante la utilización normal de ese producto por parte

del consumidor final. Asunto C-472/21. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/TXT/?uri=CELEX:62021CJ0472>

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Séptima) de 26 de enero de 2023. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España (CGCOF) contra Administración General del Estado. Petición de decisión prejudicial planteada por el Tribunal Supremo. Procedimiento prejudicial – Medicamentos para uso humano – Reglamento Delegado (UE) 2016/161 – Sistema de repositorios que contenga la información relativa a los dispositivos de seguridad – Creación de un nodo integrado en el repositorio nacional y gestionado por las autoridades públicas – Obligación de utilizar una aplicación específica para determinados medicamentos. Asunto C-469/21. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A62021CJ0469&qid=1682677908539>

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Séptima) de 19 de enero de 2023. L. GmbH y H. Ltd contra Bundesrepublik Deutschland. Peticiones de decisión prejudicial planteadas por el Bundesverwaltungsgericht. Procedimiento prejudicial – Productos sanitarios – Directiva 93/42/CEE – Artículo 1, apartado 2, letra a) – Definición – Artículo 1, apartado 5, letra c) – Ámbito de aplicación – Medicamentos para uso humano – Directiva 2001/83/CE – Artículo 1, punto 2 – Definición del concepto de “*medicamento*” – Artículo 2, apartado 2 – Marco jurídico aplicable – Clasificación como “*producto sanitario*” o como “*medicamento*”. Asuntos acumulados C-495/21 y C-496/21. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A62021CJ0495&qid=1682677908539>

Sentencia del Tribunal General (Sala Quinta) de 18 de enero de 2023. Rolex c Oficina Propiedad Intelectual de la Unión Europea. T 726/21 (texto disponible en francés). https://eur-lex.europa.eu/search.html?name=collection%3Aeu-law-case-law&type=named&qid=1682670625393&DD_YEAR=2023&DD_MONTH=01

Sentencia del Tribunal de Justicia (Gran Sala), de 22 de diciembre de 2022 «Procedimiento prejudicial – Medicamentos para uso humano – Directiva 2001/83/CE – Artículo 86, apartado 1 – Concepto de “publicidad de medicamentos” – Artículo 87, apartado 3 – Utilización racional de los medicamentos – Artículo 90 – Elementos publicitarios prohibidos – Publicidad de medicamentos no sujetos a receta médica ni reembolsables – Publicidad por el precio – Publicidad de ofertas promocionales – Publicidad de ventas combinadas – Prohibición». En el asunto C530/20. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:62020CJ0530>

TRIBUNALES NACIONALES

Sentencia Tribunal Supremo de 7 de marzo de 20223. Precio libre Pfizer. <https://www.poderjudicial.es/search/indexAN.jsp>

Sentencia del Tribunal Supremo de 28 de febrero de 2023. Alta-dis. Inspección CNMC. <https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/841f874dcdaa1293a0a8778d75e36f0d/20230316>

Sentencia del Tribunal Supremo de 16 de enero de 2023. CNMC. Sanción Colegio de Abogados de Barcelona por publicar baremos de honorarios. Expediente “*Costas Bankia*”. <https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/b79d62ba0f8e79fda0a8778d75e36f0d/20230127>

Sentencia Tribunal Supremo, Sala de lo Civil, de 22 de diciembre. Acción reivindicatoria de una marca. Configuración. Efectos de su estimación frente a quien hasta entonces usaba la marca en virtud de una licencia: no tiene efectos *ex tunc*. Carácter constitutivo de la inscripción de la sentencia estimatoria. <https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/dba7e20e600dd112a0a8778d75e36f0d/20221230>

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 €

Factura a nombre de: NIF:

233

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



FUNDACIÓN



Centro de Estudios
para el Fomento
de la Investigación