

Nº

99

Mayo - Agosto 2023

INSTITUTO DE DERECHO Y ÉTICA INDUSTRIAL

# COMUNICACIONES

## EN PROPIEDAD INDUSTRIAL Y DERECHO DE LA COMPETENCIA

Primeras sentencias del Tribunal Supremo  
sobre la Directiva de daños

El nuevo Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por  
el que se regulan los productos sanitarios

Acerca de la Nueva Decisión de Adecuación para la  
transferencia de datos personales entre la Unión  
Europea y los Estados Unidos de América

Inteligencia artificial aplicada en el sector público...

Plausibilidad y actividad inventiva: comentario de la  
Decisión G 2/21 de la Alta Cámara  
de Recursos de la EPO

La infracción de la patente por cooperación...

La cuantificación de daños en la litigación *antitrust*:  
aproximación a la metodología económica y  
lecciones aprendidas de la práctica judicial

El desafío de los avances científicos y tecnológicos  
para la privacidad y el derecho fundamental a la  
protección de datos personales

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 y docentes universitarios).

Nº 99 Mayo-Agosto 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 está 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.cefí.es](http://www.cefí.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

Primeras sentencias del Tribunal Supremo sobre la Directiva de daños.

*Helmut Brokelmann y Maddalen Martín Arteche* 7-30

El nuevo Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

*Irene Fernández Puyol* 31-44

Confirmación definitiva (y reiterada) de la legalidad de las políticas de precio libre: la Sentencia del Tribunal Supremo de 7 de marzo de 2023.

*Teresa Paz-Ares Rodríguez y Beatriz Cocina Arrieta* 45-54

3

Acerca de la Nueva Decisión de Adecuación para la transferencia de datos personales entre la Unión Europea y los Estados Unidos de América.

*Paula González de Castejón Llano-Ponte* 55-70

## Sección Segunda. Propiedad Industrial

La Inteligencia artificial aplicada en el sector público: el caso de las Oficinas de Propiedad Industrial y, en particular, el de la Oficina Española de Patentes y Marcas, O.A.

*José Antonio Gil Celedonio* 71-96

Plausibilidad y actividad inventiva: comentario de la Decisión G 2/21 de la Alta Cámara de Recursos de la EPO.

*Montiano Monteagudo Monedero y Francisco Javier García Pérez* 97-108

La infracción de la patente por cooperación. Al hilo de la Sentencia del Juzgado de lo Mercantil de Barcelona de 17 de octubre de 2022 (*Two Way Vs Telefónica*).

*Luis Fernández Novoa* 109-122

### Sección Tercera. Propiedad Intelectual

Breve reseña de la sentencia del Tribunal Supremo (Sala Primera) 724/2023, de 16 de mayo de 2023 sobre el límite de cita: la parte (“*fragmento*”) no es el todo.

*Juan A. Cuerva de Cañas* 123-134

### Sección Cuarta. Publicidad

Publicidad con argumentos medioambientales. Situación actual y diferentes propuestas de regulación.

*Luis Beneyto Solano* 135-150

La Circular 1/2023, de 26 de junio, sobre la aplicación del artículo 66.1 B) de la Ley 11/2022, de 28 de junio, General de Telecomunicaciones.

*Sònia Sebé Marín y Manel Santilari Barnach* 151-158

4

### Sección Quinta. Competencia

La cuantificación de daños en la litigación antitrust: aproximación a la metodología económica y lecciones aprendidas de la práctica judicial.

*Jorge Masía Tejedor y María de Arcos Tejerizo* 159-194

### Sección Sexta. Ética

El desafío de los avances científicos y tecnológicos para la privacidad y el derecho fundamental a la protección de datos personales.

*Mar España Martí* 195-208

### Sección Séptima. Legislación y Noticias

209-216

### **FE DE ERRATAS COMUNICACIONES N° 98**

En el número anterior de la Revista *Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia* n° 98 había un error en el apellido de la autora Mercedes Ferrer.

El nombre correcto es **Mercedes Ferrer Bernal**.



## I. ACTUALIDAD

# PRIMERAS SENTENCIAS DEL TRIBUNAL SUPREMO SOBRE LA DIRECTIVA DE DAÑOS

Fecha de recepción: 19 julio 2023.  
Fecha de aceptación y versión final:  
20 julio 2023.

HELMUT BROKELMANN, *SOCIO DIRECTOR  
DE MLAB ABOGADOS*  
MADDALEN MARTÍN ARTECHE, *ABOGADA  
ASOCIADA EN MLAB ABOGADOS*

## RESUMEN

*En 15 sentencias dictadas en casación los días 12, 13 y 14 de junio de 2023, el Tribunal Supremo se pronuncia por primera vez sobre la Directiva de Daños. Para la resolución de las cuestiones jurídicas relativas al contenido y alcance de la Decisión Camiones de la Comisión Europea, legitimación pasiva, prescripción y devengo de intereses, el Tribunal Supremo aplica esencialmente la jurisprudencia relevante del Tribunal de Justicia de la Unión Europea. No obstante, los pronunciamientos relativos a la presunción del daño y su causalidad, la cuantificación y estimación judicial del daño parecen apartarse de la jurisprudencia del TJUE, en especial, las sentencias Otis I y Tráficos Manuel Ferrer, y resultan en una reducción del esfuerzo probatorio exigible a las demandantes y en una cierta indefensión de los demandados.*

7

## PALABRAS CLAVE

*Cártel de Camiones; decisión Camiones; carga de la prueba; presunción del daño y estimación judicial del daño.*

## ABSTRACT

*The Spanish Supreme Court has ruled for the first time on the Damages Directive in 15 judgments delivered on 12, 13 and 14 June 2023. The Supreme Court basically applies the relevant case-law of the Court of Justice of the European Union to rule on legal issues relating to the content and scope of the Truck Decision of the European Commission, legal standing, limitation periods, and the accrual of interest. However, the Supreme Court's findings relating to the presumption of the damage and its causation and the quantification and judicial estimation of the damage appear to deviate from the case law of the CJEU, in particular, from the Otis I and Tráficos Manuel Ferrer rulings. This results in the lowering of the burden of proof for plaintiffs and in a limitation of the defendants' rights of defence.*

## KEYWORDS

*Trucks cartel; trucks decision; burden of proof; presumption of damage and judicial estimation of the damage.*

## 1. INTRODUCCIÓN

El Tribunal Supremo finalmente ha tenido ocasión de pronunciarse por primera vez sobre distintas cuestiones relacionadas con la Directiva 2014/104/UE de 26 de noviembre de 2014, relativa a determinadas normas por las que se rigen las acciones por daños en virtud del Derecho nacional, por infracciones del Derecho de la competencia de los Estados miembros y de la Unión Europea (Directiva de Daños)<sup>1</sup> en 15 sentencias dictadas en casación los días 12, 13 y 14 de junio de 2023 en relación con el conocido como cártel de los Camiones.

El silencio del Tribunal Supremo hasta recientes fechas contrasta con los fallos sobre disposiciones de la Directiva de Daños dictados por los tribunales supremos de otros Estados miembros, como es el caso de la *Corte Suprema di Cassazione* italiana<sup>2</sup>, el *Bundesgerichtshof* alemán<sup>3</sup>, la *Cour de cassation* francesa<sup>4</sup> y el *Competition Appeal Tribunal* británico (en última instancia)<sup>5</sup>.

La expectación ante estas sentencias del Tribunal Supremo ha sido notable, ya que, desde que en 2012 y 2013 examinara por primera vez cuestiones relacionadas con acciones de daños por infracción del Derecho de la competencia en el denominado cártel del Azúcar<sup>6</sup>, ejercitadas con anterioridad a la adopción de la Directiva de Daños y del Real Decreto-ley 9/2017, de 26 de mayo (RDL 9/2017)<sup>7</sup> que la transpone, el Tribunal Supremo no había vuelto a pronunciarse

1. Directiva 2014/104/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de noviembre de 2014, relativa a determinadas normas por las que se rigen las acciones por daños en virtud del Derecho nacional, por infracciones del Derecho de la competencia de los Estados miembros y de la Unión Europea, DO L 349 de 5.12.2014, p. 1/19.

2. Véase, por ejemplo, *Civile Sent. Sez. 1 Num. 7677 Anno 2020*, ECLI:IT:CASS:2020:7677CIV, que declara inaplicable el artículo 10 de la Directiva.

3. Véanse, por ejemplo, *KZR 20/21, Vertriebskooperation im SPNV Leitsatzentscheidung*, ECLI:DE:BGH:2023:040423UKZR20.21.0, que aplica el artículo 5 de la Directiva y *KZR 39/19, Trassenentgelte*, ECLI:DE:BGH:2019:291019UKZR39.19.0, que aplica el artículo 9 de la Directiva.

4. *Pourvoi n° 21-19.197*, ECLI:FR:CCASS:2022:CO00599, declara inaplicable a los hechos la Directiva de Daños y confirma que el tribunal de apelación actuó correctamente al rechazar la interpretación de las normas del ordenamiento francés aplicables conforme a la Directiva.

5. *Britned Development Ltd v ABB AB And ABB Ltd* [2019] EWCA Civ 1840, disponible en: <https://www.bailii.org/ew/cases/EWCA/Civ/2019/1840.html>

6. Sentencias del Tribunal Supremo de 8 de junio de 2012, rec. núm. 2163/2009, ECLI:ES:TS:2012:5462 y de 7 de noviembre de 2013, rec. núm. 2472/2011, ECLI:ES:TS:2013:5819 (jurisprudencia *Azúcar*).

7. Real Decreto-ley 9/2017, de 26 de mayo, por el que se transponen directivas de la Unión Europea en los ámbitos financiero, mercantil y sanitario, y sobre el desplazamiento de trabajadores, BOE núm. 126, de 27 de mayo de 2017, páginas 42820 a 42872.

sobre este tipo de acciones. A la espera de 10 años entre unas sentencias y otras se le une el gran interés mediático suscitado por el cártel de Camiones debido a su dimensión europea, a que fue sancionado por la Comisión Europea en uno de los primeros procedimientos híbridos desarrollados hasta la fecha<sup>8</sup> y a que las sanciones impuestas a las empresas, consideradas tanto individualmente como en conjunto (un total de 3.800 millones de euros), constituyeron por entonces las sanciones más altas impuestas por la Comisión en materia de competencia.

Las sentencias del Tribunal Supremo en el cártel de Camiones tratan varias cuestiones jurídicas suscitadas en los recursos de casación planteados tanto por las demandadas en la instancia como por las demandantes insatisfechas con las cuantificaciones de los daños obtenidos: la aplicabilidad temporal de las normas de la Directiva de Daños; el contenido y alcance de la Decisión de la Comisión de 19 de julio de 2016; la presunción del daño y del nexo causal entre la infracción y el daño; la cuantificación y estimación judicial del daño, y otras cuestiones como la legitimación pasiva, el régimen de prescripción, el devengo de intereses y la defensa basada en la repercusión del sobre coste o “*passing-on*”.

## 2. APLICABILIDAD TEMPORAL DE LAS NORMAS DE LA DIRECTIVA DE DAÑOS

Determinar qué normas reguladoras de las acciones de daños por infracción del Derecho de la competencia son aplicables *ratione temporis* a un litigio concreto, si las disposiciones de la Directiva de Daños –que codifica principios y derechos previamente reconocidos por la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE), pero también crea nuevas reglas– o las normas de Derecho interno de los Estados miembros –esencialmente, el régimen de responsabilidad extracontractual del artículo 1902 del Código Civil (CC)–, reviste gran relevancia y entraña al mismo tiempo no pocas dificultades. A dicho efecto, el artículo 22 de la Directiva de Daños y la Disposición transitoria primera del RDL 9/2017 que lo transpone distinguen entre normas sustantivas y procesales que rigen las acciones de daños. Mientras que la aplicación retroactiva de las normas sustantivas está prohibida<sup>9</sup>, los Estados miembros pueden prever que las normas

8. La Comisión adoptó dos decisiones en relación con el cártel de Camiones: la Decisión de 19 de julio de 2016 (Asunto AT.39824- Camiones) respecto de las infractoras que participaron en el procedimiento de transacción ante esta institución, y la Decisión de 27 de septiembre de 2017 (Asunto AT.39824 - Camiones) respecto de Scania, la única empresa que no participó en dicho procedimiento y que recurrió su Decisión, todavía hoy pendiente de casación (Sentencia del Tribunal General de 2 de febrero de 2022, T-799/17 *Scania AB y Otros / Comisión*, ECLI:EU:T:2022:48; recurso C-251/22 P).

9. Artículo 22.1 de la Directiva de Daños y apartado primero de la Disposición Transitoria Primera del RDL 9/2017.

procesales se apliquen a las acciones de daños ejercitadas con posterioridad al 26 de diciembre de 2014, fecha de entrada en vigor de la Directiva<sup>10</sup>.

A pesar de las anteriores precisiones relativas al ámbito temporal de aplicación de estas normas, la labor interpretativa del TJUE ha sido necesaria para determinar si una disposición concreta reviste naturaleza sustantiva o procesal en el sentido del artículo 22 de la Directiva y si resulta aplicable *ratione temporis* a un litigio concreto. Así lo demuestran las sentencias dictadas por el TJUE en los asuntos *Cogeco*, *Volvo* y *DAF Trucks*, *Tráficos Manuel Ferrer* y *Repsol Comercial de Productos Petrolíferos* que examinan la aplicabilidad temporal de los artículos 9.1, 10, 17.1 y 17.2 de la Directiva en relación con su artículo 22<sup>11</sup>. El análisis que lleva a cabo el TJUE es de naturaleza casuística y el criterio delimitador es distinto según la norma sustantiva de que se trate, lo cual, ciertamente, no facilita la determinación de la aplicabilidad temporal de estas normas.

En las sentencias sobre el cártel de Camiones, el Tribunal Supremo aplica los criterios establecidos por el TJUE en las sentencias *Volvo* y *Tráficos Manuel Ferrer* a fin de esclarecer si resultan aplicables varias disposiciones de la Directiva.

En cuanto al **régimen de prescripción** previsto en el artículo 10 de la Directiva de Daños, norma que reviste naturaleza sustantiva según la sentencia *Volvo*, y el artículo 74 de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la competencia (LDC)<sup>12</sup> que lo transpone, el Tribunal Supremo establece que estas disposiciones resultan aplicables a las acciones de daños ejercitadas contra las demandadas, ya que el plazo anual de prescripción aplicable a dichas acciones en virtud de la regulación anterior a la LDC (el artículo 1968.2 CC) no se había agotado antes de que expirara el plazo de transposición de la Directiva de Daños el 27 de diciembre de 2016 y, por lo tanto, la situación jurídica objeto de dichas acciones no se encontraba “consolidada” en el sentido de la sentencia *Volvo*. En consecuencia, el Tribunal Supremo aplica los artículos 10 de la Directiva y 74 LDC para determinar tanto el *dies a quo* del plazo de prescripción como la duración de este plazo quinquenal. En cuanto al *dies a quo*, importa resaltar, dadas las sentencias contradictorias que se están dictando en las instancias inferiores incluso después de la sentencia *Volvo*, que en las sentencias de Camiones que tratan esta cuestión,

10. Artículo 22.2 de la Directiva. El legislador español ha optado por que las normas procesales, transpuestas en el artículo 283 bis de la Ley de Enjuiciamiento Civil (LEC), sean aplicables a los procedimientos incoados tras la entrada en vigor del RDL 9/2017 el 27 de mayo de 2017 (apartado segundo de la Disposición Transitoria Primera del RDL 9/2017).

11. Sentencias del TJUE de 28 de marzo de 2019, asunto C-637/17 *Cogeco*, ECLI:EU:C:2019:263; 22 de junio de 2022, asunto C267/20 *Volvo* y *DAF Trucks*, ECLI:EU:C:2023:298; de 16 de febrero de 2023, asunto C-312/21 *Tráficos Manuel Ferrer*, ECLI:EU:C:2023:99; y de 20 de abril de 2023, asunto C-25/21 *Repsol Comercial de Productos Petrolíferos*, ECLI:EU:C:2023:298.

12. Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia, BOE núm. 159, de 4 de julio de 2007, páginas 28848 a 28872.

el Tribunal Supremo aplica con total naturalidad el criterio sentado en *Volvo* de que el *dies a quo* debe ser el de la publicación del resumen de la Decisión de la Comisión en el Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE), que es el momento en el que cualquier potencial perjudicado dispone de todos los elementos necesarios para ejercitar la acción.

Con respecto a las **disposiciones de la Directiva de Daños relevantes para la acreditación del daño y su cuantificación**, el Tribunal Supremo aplica el criterio establecido en *Volvo* para concluir que el artículo 17.2 de la Directiva de Daños –norma sustantiva en el sentido del artículo 22.1 que establece una presunción *iuris tantum* de que los cárteles causan daños y perjuicios<sup>13</sup>– y el artículo 76.3 LDC que lo transpone no resultan aplicables a un cártel como el de Camiones, puesto que, siguiendo el criterio establecido en *Volvo*, la infracción finalizó en 2011, con anterioridad a que expirara el plazo de transposición de la Directiva el 27 de diciembre de 2016, y por lo tanto, la situación jurídica relevante se encontraba “consolidada” en esta fecha.

Cabe interpretar las sentencias del Tribunal Supremo en el sentido de que tampoco considera aplicables *ratione temporis* los **artículos 17.1 de la Directiva de Daños y 76.2 LDC**. El artículo 17.1 de la Directiva –disposición que reviste, según *Volvo*, carácter procesal<sup>14</sup>– prevé que los jueces y tribunales puedan estimar la cuantía de la reclamación de daños “*si se acreditara que el demandante sufrió daños y perjuicios, pero resultara prácticamente imposible o excesivamente difícil cuantificarlos con precisión en base a las pruebas disponibles*”. El Tribunal Supremo, no obstante, parece concebir la naturaleza del artículo 17.1 de la Directiva como sustantiva en lugar de procesal–quizás porque ha sido erróneamente transpuesto en la LDC en lugar de la LEC–, y, por razones temporales, deja de aplicar esta disposición y su norma de transposición.

Frente a la inaplicabilidad de los artículos 17.1 y 17.2 de la Directiva, y sus respectivas normas de transposición, el Tribunal Supremo rechaza interpretar el Derecho español conforme con la Directiva de Daños, puesto que, argumenta correctamente el Tribunal, el cártel de Camiones tuvo lugar y finalizó con anterioridad a la promulgación de la Directiva.

### 3. CONTENIDO Y ALCANCE DE LA DECISIÓN DE LA COMISIÓN EUROPEA

Las demandadas en las acciones de daños consecutivas (“*follow-on*”) examinadas por el Tribunal Supremo afirmaban que la conducta sancionada en la Decisión de la Comisión de 19 de julio de 2016 consistió únicamente en un in-

13. Sentencia *Volvo*, apdo. 98.

14. Sentencia *Volvo*, apdo. 85.

tercambio de información sobre los precios brutos de los Camiones fabricados por éstas y en ningún caso en una fijación de precios, al contrario de lo declarado por varias Audiencias Provinciales.

La solución de la controversia sobre el alcance material de la infracción declarada en la Decisión debe sujetarse, como bien recuerda el Tribunal Supremo, a las reglas sobre el alcance vinculante de las decisiones de la Comisión que se pronuncian sobre conductas contrarias a los artículos 101 y 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) en las acciones de daños. Estas reglas proceden de la jurisprudencia *Masterfoods* del TJUE<sup>15</sup>, entretanto codificada en el artículo 16 del Reglamento 1/2003<sup>16</sup>, que prohíbe a los órganos jurisdiccionales de los Estados miembros que dicten resoluciones incompatibles con una decisión adoptada por la Comisión cuando se pronuncien sobre prácticas contempladas, entre otros, en el artículo 101 TFUE que hayan sido objeto de dicha decisión.

El alcance vinculante de una decisión de la Comisión que declara infringidos los artículos 101 o 102 TFUE se limita, no obstante, a su parte dispositiva, que declara la existencia de la infracción e identifica a los sujetos responsables de ésta, y a la motivación que sirve de soporte a la parte dispositiva<sup>17</sup>. Y ello porque, de conformidad con la jurisprudencia *Pergan* del Tribunal General “*las apreciaciones formuladas en los motivos de una decisión no pueden, por sí mismas, ser objeto de un recurso de anulación*”<sup>18</sup>, por lo que la vinculación de los órganos jurisdiccionales civiles a otros motivos de una decisión de la Comisión produciría indefensión a la parte afectada. El Tribunal Supremo ha limitado igualmente el alcance del carácter vinculante de las resoluciones administrativas a la declaración de la ilicitud de la conducta<sup>19</sup>. También lo ha hecho, recientemente, la Audiencia Nacional al declarar inadmisibile el recurso interpuesto por el beneficiario de inmunidad contra la resolución de la Comisión Nacional de los Mercados y de la Competencia (CNMC) en el Expediente S/DC/0562/15 *CABLES BT/MT*, ya que se dirigía no contra la parte dispositiva de la resolución, sino contra su fundamentación<sup>20</sup>.

15. Sentencias del TJUE de 14 de septiembre de 2000, asunto C-344/98 *Masterfoods* y *HB*, ECLI:EU:C:2000:689 y de 6 de noviembre de 2012, asunto C-199/11 *Otis I*, ECLI:EU:C:2012:684.

16. Reglamento (CE) n° 1/2003 del Consejo, de 16 de diciembre de 2002, relativo a la aplicación de las normas sobre competencia previstas en los artículos 81 y 82 del Tratado, DO L 1 de 4.1.2003, p. 1/25.

17. Sentencia *Otis I*, apdo. 65.

18. Sentencia del Tribunal General de la UE de 12 de octubre de 2007, asunto T-474/04 *Pergan*, ECLI:EU:T:2007:306, apdo. 73.

19. Sentencias del Tribunal Supremo de 7 de noviembre de 2013, rec. núm. 2472/2011, citada anteriormente, y de 9 de enero de 2015, rec. núm. 220/2013, ECLI:ES:TS:2015:191 (Sentencias *Ebro* y *Mediapro*, respectivamente).

20. Sentencia de la Audiencia Nacional de 19 de mayo de 2023, rec. núm. 45/2018, ECLI:ES:AN:2023:2599 (sentencia *Cables*).

Pues bien, el Tribunal Supremo interpreta que la Decisión de la Comisión acredita la existencia de una infracción consistente no solo en el intercambio de información sobre precios, sino también en la fijación e incrementos de precios brutos en el Espacio Económico Europeo (EEE) de camiones medianos y pesados. El Tribunal dirige nuestra atención tanto a la parte dispositiva como a los considerandos 50, 51, 71 y 81 de la Decisión, soporte de la parte dispositiva, que declaran la existencia de prácticas colusorias consistentes en la fijación e incremento de precios. Añade que este entendimiento sobre el alcance material de la práctica sancionada por la Decisión coincide con lo declarado al respecto por el TJUE en las sentencias *Volvo* y *Tráficos Manuel Ferrer*.

Consideramos correcto el análisis del alcance vinculante de la Decisión que realiza el Tribunal Supremo, ya que respeta la jurisprudencia *Masterfoods*, *Otis I* y *Pergan* arriba expuesta. Ahora bien, los jueces y tribunales inferiores debieran tomar buena nota de la interpretación realizada por el Tribunal Supremo y abstenerse de extender los efectos vinculantes de las resoluciones administrativas –tanto de las decisiones de la Comisión como de las resoluciones de la CNMC– a partes distintas de las únicas vinculantes en el marco de las acciones de daños por infracción del Derecho de la competencia, como pudieran ser los efectos de la infracción o apreciaciones, frecuentes en resoluciones de la CNMC, sobre el sobreprecio aplicado por las empresas infractoras. Como establece la jurisprudencia *Azúcar* del Tribunal Supremo y la jurisprudencia *Otis I* del TJUE, y como se desarrollará más adelante, corresponde al Juez civil determinar, sobre la base de la prueba practicada, la existencia de daño, su causalidad y cuantificación. Basarse para ello en apreciaciones de la autoridad administrativa no solo produce indefensión al demandado en vía civil, sino que también socava el futuro de los programas de clemencia, que ya se encuentran en acusado receso.

#### 4. EXISTENCIA DEL DAÑO Y DEL NEXO CAUSAL ENTRE LA INFRACCIÓN Y EL DAÑO

Llegamos al examen de dos de los aspectos de las acciones de daños más controvertidos, junto con la cuantificación del daño, en la práctica jurisdiccional: la acreditación –y refutación– de la existencia del daño y del nexo causal entre la infracción de las normas de la competencia y el daño.

A diferencia de la vinculación de los órganos jurisdiccionales a la declaración de infracción realizada en una decisión de la Comisión –y resolución de la CNMC–, el TJUE estableció en *Otis I* que “la existencia de un daño y la relación de causalidad directa entre ese daño y el acuerdo o práctica en cuestión siguen

*dependiendo, en cambio, de la apreciación del juez nacional*<sup>21</sup>. Además, el juez nacional debe determinar individualizadamente el daño ocasionado “a cada una de las personas que han ejercitado una acción de indemnización”<sup>22</sup>.

#### 4.1. La presunción judicial del daño en las sentencias del TS

En su examen, el Tribunal Supremo niega que las Audiencias Provinciales dieran por acreditada la existencia del daño en virtud de los artículos 17.2 de la Directiva de Daños y 76.3 LDC, normas inaplicables temporalmente como hemos señalado anteriormente, y cree discutible, aunque se limita a sembrar la duda, que lo hicieran en aplicación de la doctrina de los daños *ex re ipsa*. Considera el Tribunal que las Audiencias Provinciales actuaron correctamente al presumir la existencia del daño en virtud del artículo 386 LEC, disposición que permite a los jueces y tribunales formular presunciones judiciales.

A continuación, identifica el Tribunal los hechos base de los que cabe presumir el daño producido por el cártel de Camiones. Estos se encuentran fijados en la Decisión de la Comisión, según el Tribunal, y son los siguientes: “*la extensa duración del cártel, que se prolongó durante 14 años; en él estuvieron implicados los mayores fabricantes de camiones del EEE, con una cuota de mercado de aproximadamente el 90%; y su objeto fue la discusión y adopción de acuerdos sobre, entre otros extremos, la fijación de precios y el incremento de precios brutos*”.

Partiendo de los anteriores hechos base, con apoyo en la propia racionalidad económica de la existencia de un cártel de las características del cártel de Camiones –se refiere el Tribunal a la existencia de un mayor riesgo a ser sancionado cuanto mayor sea el beneficio que esperan obtener las infractoras de su participación en un cártel– y aplicando las reglas del raciocinio humano y las máximas de la experiencia –se refiere a la experiencia de que los cárteles causan daños–, el Tribunal Supremo considera presumible el daño en virtud del artículo 386 LEC. Concluye el Tribunal que las demandadas no han logrado revertir la presunción *iuris tantum* del daño, puesto que juzga que las hipótesis que esgrimen las demandadas para ello son incorrectas –que la infracción no consistió en la fijación de precios–, no plausibles –que el pacto entre las sancionadas buscaría fijar un precio inferior al que resultaría de una competencia no distorsionada–, o exigen basarse en hechos considerados por las Audiencias Provinciales no probados –la existencia de repercusión o “*passing-on*” del sobrecoste–.

Además, las demandadas intentaron argumentar, sin éxito, que la existencia de descuentos en el precio final pagado por los adquirientes de camiones y la

21. Sentencia *Otis I*, apdo. 65.

22. Sentencia *Otis I*, apdo. 66.

heterogeneidad de los productos afectados por el cártel excluirían la existencia del daño. El Tribunal Supremo reconoce que la heterogeneidad de los productos afectados puede dificultar la labor de cuantificación del daño, pero que, sin embargo, no lo excluye. En cuanto a los descuentos, el Tribunal niega que las demandadas hayan probado que nacieran como consecuencia del cártel y, con apoyo en el concepto de “*efecto marea*” acuñado en la sentencia del Tribunal de Distrito de Ámsterdam de 12 de mayo de 2021, concluye que los hipotéticos descuentos se habrían producido desde un nivel de precios brutos más alto en comparación con el nivel correspondiente al escenario contrafactual no cartelizado, por lo que los precios netos serían también más elevados.

## 4.2. Valoración propia

Las conclusiones alcanzadas por el Tribunal Supremo nos merecen las siguientes valoraciones. En primer lugar, no todos los hechos base de los que parte el Tribunal Supremo para presumir la existencia del daño constituyen hechos vinculantes en el sentido de la jurisprudencia *Otis I* del TJUE y *Azúcar y Media-pro* del propio Tribunal Supremo. A modo de ejemplo, cabe señalar que la cuota de mercado de las sancionadas, que alcanzaba el 90%, es un hecho que no figura ni en la parte dispositiva de la Decisión de la Comisión ni en la motivación que le sirve de soporte y, por lo tanto, no sería recurrible de conformidad con la jurisprudencia *Pergan* del Tribunal General y la sentencia *Cables* de la Audiencia Nacional.

En segundo lugar, el daño presumido por las Audiencias Provinciales, presunción confirmada por el Tribunal Supremo, se refiere, en realidad, al daño causado a la competencia en el mercado, daño que ya ha sido sancionado por una autoridad de la competencia hasta un límite (10% del volumen de negocios) establecido por el legislador (artículo 23.2 del Reglamento 1/2003 y sus equivalentes en el Derecho nacional). Por el contrario, el daño individualmente sufrido por las demandantes es obviado en las sentencias de junio de 2023. Este análisis, no obstante, es imprescindible, porque típicamente no todo legitimado activamente para reclamar daños –“*cualquier persona*” en el sentido de la jurisprudencia *Courage/Crehan* del TJUE, ya sean compradores directos, indirectos, empresas que no hayan comprado a los integrantes del cártel, consumidores finales o terceros ajenos al mercado cartelizado– ha sufrido realmente un sobreprecio<sup>23</sup>. En esto, las infracciones del Derecho de la competencia se diferencian de otras materias como las infracciones de derechos de propiedad industrial o de compe-

23. Sentencia de 20 de septiembre de 2001, asunto C-453/99 *Courage y Crehan*, ECLI:EU:C:2001:465; de 13 de julio de 2006, asunto C-295/04 *Manfredi*, ECLI:EU:C:2006:461 y de 12 de diciembre de 2019, asunto C-435/18 *Otis II*, ECLI:EU:C:2019:1069.

tencia desleal, por cuanto en estas últimas la infracción se comete típicamente contra una empresa determinada, mientras que las restricciones de la competencia afectan a la competencia en el mercado en cuestión, sin que sea labor de las autoridades de competencia identificar a aquellos compradores del cártel que hayan podido sufrir un sobreprecio.

Precisamente, las acciones de reclamación de daños por infracción del Derecho de la competencia (la llamada aplicación privada del mismo) tratan de reparar el perjuicio individual, como recuerda el legislador comunitario en el artículo 3.3 de la Directiva de Daños al prohibir las sobrecompensaciones. Al proceder de la forma descrita, el Tribunal Supremo obvia las particularidades del caso individual y parece influenciado por la concepción del Derecho de daños desarrollada en la jurisprudencia del TJUE que contempla este Derecho como una herramienta que contribuye a garantizar el efecto útil de los artículos 101 y 102 TFUE y a la disuasión de infracciones de estas normas —la interposición de acciones de daños evitaría la comisión de infracciones de las normas de competencia y por lo tanto, contribuiría a su respeto y efectividad—<sup>24</sup>. Creemos que trasladar esta concepción del ámbito público —donde en acciones *follow-on* ya se ha impuesto una sanción administrativa—al civil corrompe la verdadera finalidad del Derecho de daños y le atribuye una finalidad disuasoria que lleva a interpretaciones extensivas de los principios de daño y causalidad que rigen en los Derechos civiles de los Estados miembros. La aplicación del Derecho civil con fines disuasorios también suscita cuestiones constitucionales de compatibilidad con el principio *non bis in idem*, pues las empresas demandadas en acciones consecutivas (“*follow-on*”) ya han sido condenadas al pago de importantísimas multas por las infracciones cometidas.

En tercer lugar, y como podrá apreciarse con mayor detalle en la sección relativa a la estimación judicial del daño del presente artículo, la existencia del daño presumida por los tribunales en virtud del artículo 386 LEC acaba alcanzando a la propia cuantificación del daño. Y ello porque, como veremos, el Tribunal Supremo considera que la presunción judicial del daño permite dar por acreditada la existencia del daño, requisito que debe cumplirse para que los jueces y tribunales

24. En *Courage*, el TJUE señaló que “*en efecto, un derecho de esta índole refuerza la operatividad de las normas comunitarias de competencia y puede disuadir los acuerdos o prácticas, a menudo encubiertos, que puedan restringir o falsear el juego de la competencia. Desde este punto de vista, las acciones que reclaman indemnizaciones por daños y perjuicios ante los órganos jurisdiccionales nacionales pueden contribuir sustancialmente al mantenimiento de una competencia efectiva en la Comunidad*” (apdo. 27). Y en *Tráficos Manuel Ferrer* que la iniciativa privada nace porque la “*iniciativa del sector público, es decir, de la Comisión y de las autoridades nacionales de la competencia, para combatir los comportamientos contrarios a la competencia no era suficiente a efectos de garantizar el pleno respeto de los artículos 101 TFUE y 102 TFUE, y de que debía facilitarse al sector privado la posibilidad de contribuir al cumplimiento de ese objetivo*” (Sentencia *Tráficos Manuel Ferrer*, apdo. 41).

puedan estimar seguidamente el daño, siempre y cuando resulte prácticamente imposible o excesivamente difícil su cuantificación. Se produce de esta forma un razonamiento circular, se presume el daño y a partir de su existencia el juez también puede estimar su cuantía, que tiene por resultado una notable reducción del esfuerzo probatorio exigido al perjudicado por una infracción del Derecho de la competencia, puesto que ni siquiera debe este demostrar el daño específico y concreto sufrido ni cuantificar su importe. Es más, debido a las dificultades prácticas a las que se enfrentan las demandadas para enervar la presunción del daño, la presunción establecida en virtud del artículo 386 LEC, *a priori* una presunción *iuris tantum*, deviene en la práctica una presunción *iuris et de iure*.

Creemos que las sentencias del Tribunal Supremo son difíciles de conciliar con las normas relativas a la carga de la prueba. Y ello, porque conducen a que las demandantes no deban satisfacer la carga de demostrar el daño sufrido como consecuencia de la infracción, carga que les corresponde en virtud de los artículos 76.1 LDC y 217.2 LEC. Por ende, las demandadas acaban sufriendo las consecuencias de dicho incumplimiento, cuando las pretensiones de las demandantes deberían ser desestimadas de conformidad con el artículo 217.1 LEC, como los tribunales de otros Estados miembros no han dudado en hacer.

En efecto, cabe citar, por ejemplo, la sentencia de la *High Court* de Inglaterra y Gales de 9 de octubre de 2018, dictada como consecuencia de la reclamación de daños de BritNed contra el fabricante de cables submarinos ABB con base en una Decisión de la Comisión de 2014, que sancionó a ABB y otros diez fabricantes por un cártel de reparto de mercado, concertación de pujas e intercambio de información en dicho sector<sup>25</sup>. La *High Court* no considera que una presunción del daño ayude particularmente en la evaluación de daños en casos de cártel y que, desde luego, tampoco considera que sea apropiado que el Juez adelante la aplicación de la legislación que, para casos futuros, introduce dicha presunción<sup>26</sup>. Es más, señala que si el análisis económico (informe pericial) y los hechos resultan ser tan convincentes como alega la demandante, entonces esta habrá logrado establecer la existencia de un sobreprecio sin necesidad de recurrir a una presunción, mientras que si, por el contrario, el análisis económico y los hechos son menos convincentes, no se logra ver por qué, en ausencia de legislación que lo imponga, el juez debería respaldar una demanda, de otro modo débil, recurriendo a una presunción de que se ha producido tal daño. La sentencia rechaza que el cártel resultara en un sobreprecio para BritNed, que reclamaba 180

25. Sentencia [2018] EWHC 2616 (Ch) disponible en: <https://www.judiciary.uk/wp-content/uploads/2018/10/britned-v-abb-judgement.pdf>

26. Traducción propia del original inglés “*I do not consider that a presumption of harm particularly assists in the assessment of damages in cartel cases, and I certainly do not consider that it is appropriate for me to pre-empt legislation specifically introducing into future cases this presumption.*” (párrafo 23(3)).

millones de euros de daños, y sólo concedió 13 millones de euros por ineficiencias generadas por el cártel (“*cartel inefficiencies*”) y ahorros del cártel (“*cartel savings*”). La apelación de BritNed fue rechazada el 31 de octubre de 2019 por la *Court of Appeal* inglesa que, en su sentencia, además, anuló la condena de ABB al pago de la cifra adjudicada en primera instancia en concepto de ahorros del cártel (“*cartel savings*”)<sup>27</sup>. Especialmente interesante resulta la afirmación que la *Court of Appeal* hace en relación con la carga de la prueba en el apartado 244 de su sentencia: “*la carga de probar que ha sufrido un perjuicio y la cuantía de dicho perjuicio recae en la demandante*”<sup>28</sup>.

En este mismo sentido, el Tribunal Supremo alemán (*Bundesgerichtshof*) en una serie de sentencias sobre el cártel de las Vías de tren, iniciada con la de 11 de diciembre de 2018<sup>29</sup> sentenció que no era aplicable, por no corresponder al curso típico de los acontecimientos, la prueba *prima facie* (*Anscheinsbeweis*, § 286 ZPO, la LEC alemana) de la existencia de un daño en un cártel (al que no era de aplicación la presunción de la Directiva de Daños). En palabras (traducidas) del *Bundesgerichtshof* (apdo. 62): “*Aun cuando, a la vista de cuanto antecede, se cuente con un conocimiento económico basado en la experiencia acerca de los efectos de las prácticas colusorias, no se da, a la vista de la multiplicidad de formas y de la complejidad de los acuerdos restrictivos de la competencia, de su ejecución y de sus efectos, la tipicidad necesaria para la aplicación de los principios de la prueba prima facie. Ciertamente, estos acuerdos están orientados básicamente hacia la obtención del efecto más amplio posible. En efecto, la finalidad, perseguida en conjunto por las empresas participantes, de obtener precios considerados suficientes podrá alcanzarse por regla general tanto más fácilmente cuanto mejor se lleven a la práctica los acuerdos y cuanto más elevada sea la disciplina en el seno del cártel. Ahora bien, ello **no justifica la conclusión de que existe una muy elevada probabilidad de que los acuerdos se lleven a la práctica con éxito**, esto es, **que la obtención de precios más elevados responda a un curso típico de los acontecimientos**. El hecho de si y, en su caso, en qué medida los acuerdos restrictivos de la competencia **tienen un efecto sobre los precios dependerá de una multitud de factores**, entre los cuales se encuentra el número de operadores en el mercado, el número de empresas que participan en los acuerdos, las posibilidades con que estas cuentan de intercambiar la información necesaria para la ejecución de los acuerdos, el porcentaje de cobertura del mercado, el grado de disciplina en el seno del cártel y las posibilidades de la contraparte del mercado de cubrir de otro modo sus necesidades o de adoptar*

27. Britned Development Ltd v ABB AB And ABB Ltd [2019] EWCA Civ 1840.

28. Traducción propia del original inglés: “*The burden of proof lies on the claimant to establish that he has suffered loss and the quantum of that loss*” (apdo. 244).

29. Asunto KZR 26/17, VBK/Schreck-Mieves (*Schienenkartell*).

*otras medidas de respuesta. La influencia de estos factores, precisamente cuando se está en presencia –como en el caso de autos– de acuerdos restrictivos de la competencia que se extienden a lo largo de un período prolongado, puede estar sujeta a modificaciones sustanciales. En particular, no debe soslayarse que los acuerdos son adoptados por empresas que, básicamente, persiguen cada una de ellas sus propios intereses y no tendrán por qué estar dispuestas sin excepción a someterse a la disciplina del cártel. Habida cuenta sólo de esta circunstancia, no se da un curso de los acontecimientos típico y uniforme”.* Esta jurisprudencia fue reiterada en otras sentencias del *Bundesgerichtshof* referidas al mismo cártel.

Frente a estos ejemplos del nivel de exigencia para la prueba de la existencia de un daño en el Derecho europeo comparado, en las sentencias camiones nuestro Tribunal Supremo señala, en respuesta a las alegaciones de las demandadas sobre la infracción de la carga de la prueba, que *“el problema que se ha planteado en el litigio no es de insuficiencia probatoria absoluta y por ello la Audiencia Provincial no ha infringido las reglas de la carga de la prueba”*. Este pronunciamiento nos parece cuestionable, puesto que los artículos 217.1 LEC y 76.1 LDC no exigen insuficiencia probatoria *absoluta* para desestimar las pretensiones del demandante, sino que basta con la existencia de dudas sobre hechos relevantes para la decisión<sup>30</sup>.

## 5. CUANTIFICACIÓN Y ESTIMACIÓN JUDICIAL DEL DAÑO

19

La cuantificación del sobrecoste sufrido como consecuencia de una infracción del Derecho de la competencia ha devenido el centro de atención de las acciones de daños. Ello se debe a que el recurso extendido y sistemático a la presunción judicial del daño por los órganos jurisdiccionales españoles reduce el ámbito de estas acciones, en gran medida, a la discusión sobre la cuantificación del sobrecoste<sup>31</sup>.

### 5.1. Las sentencias del Tribunal Supremo

En cuanto a la cuantificación del sobrecoste sufrido por las demandantes, las sentencias del Tribunal Supremo parten de la presunción del daño establecida previamente de conformidad con el artículo 386 LEC. A continuación, se detienen en la aptitud de los informes periciales de las partes para demostrar la

30. El propio Tribunal Supremo ha establecido que *“la función de la carga de la prueba en el proceso civil es determinar las consecuencias de la falta de prueba suficiente de los hechos relevantes que hayan resultado controvertidos”* (Sentencia de 13 de marzo de 2014, rec. núm. 755/2012, ECLI:ES:TS:2014:1109).

31. Así lo reconocen las propias sentencias de instancia. Véanse, por ejemplo, la sentencia del Juzgado de lo Mercantil nº 3 de Valencia, de 10 de marzo de 2023, núm. 24/2013, FD 1º o el Auto de este mismo Juzgado, de 14 de junio de 2019, rec. núm. 338/2019, ECLI:ES:JMV:2019:48A, FD 2º, apdo. 15.

cuantía del sobrecoste. Esta aptitud debe ponerse en relación con las dificultades inherentes a las acciones de daños, en concreto, para determinar cuál habría sido el precio del producto cartelizado en un escenario contrafactual no cartelizado.

El Tribunal Supremo considera razonable la decisión de las Audiencias Provinciales de negar eficacia probatoria a los informes periciales presentados por las demandantes, puesto que no cumplían con el requisito formulado en su jurisprudencia Azúcar, que establece que *“lo exigible al informe pericial que aporte la parte perjudicada es que formule una hipótesis razonable y técnicamente fundada sobre datos contrastables y no erróneos”*<sup>32</sup>. Ello se debe a que los informes de las demandantes se construyeron en torno a las estadísticas contenidas en estudios académicos realizados con *“una finalidad ajena a la concreta cuantificación del daño, sin que sus conclusiones puedan extrapolarse sin más a cualquier caso (al margen de las características del cártel y de los productos afectados) por remisión a una media ponderada”*, como acertadamente advierte el Tribunal Supremo.

No obstante, entiende el Tribunal que la inaptitud de los informes periciales de las demandantes para demostrar la cuantía del sobrecoste no es óbice para estimar, al menos parcialmente, las demandas. El Tribunal parece reducir la controversia sobre la cuantificación del sobrecoste a la existencia de dificultades, que deben superarse recurriendo a la posibilidad de estimación judicial del daño en virtud del principio de indemnidad derivado de los artículos 101 TFUE y 1902 CC –porque de lo contrario, entiende el Tribunal, el artículo 101 TFUE no podría desplegar su efecto útil–. En efecto, el Tribunal examina si el recurso por las Audiencias Provinciales a la estimación judicial del daño resulta correcto. Para ello, se apoya en la interpretación del artículo 17.1 de la Directiva de Daños realizada en la sentencia *Tráficos Manuel Ferrer* del TJUE, pese a entender inaplicable temporalmente esta disposición y su norma de transposición, el artículo 76.2 LDC, como hemos mencionado anteriormente.

A la luz de *Tráficos Manuel Ferrer*, el Tribunal Supremo examina si la imposibilidad práctica para cuantificar el sobrecoste se debe a que las demandantes no han desplegado un esfuerzo probatorio suficiente dirigido a satisfacer esta carga, en cuyo caso, no cabría estimar judicialmente el daño. Entiende que el esfuerzo probatorio desplegado por las demandantes debe analizarse con referencia al momento de presentación de la demanda, para *“no caer en un sesgo retrospectivo”*. El Tribunal Supremo se refiere a las acciones de daños examinadas como pertenecientes a la *“primera oleada”* de reclamaciones por el cártel de Camiones en España, momento en el que se desconocía, según aquel, que los informes periciales contruidos en torno a estudios académicos que recogen estadísticas

32. Sentencia del Tribunal Supremo de 7 de noviembre de 2013, rec. núm. 2472/2011, citada anteriormente, FD 7º.

sobre cárteles no cumplen con el estándar probatorio que les es exigible según la jurisprudencia *Azúcar*.

El Tribunal Supremo entiende necesario valorar las concretas circunstancias del cártel de Camiones y de las reclamaciones pertenecientes a la mencionada “*primera oleada*” de reclamaciones para valorar el esfuerzo probatorio desplegado por las demandantes. Las características del cártel de Camiones —extensa duración temporal y amplia extensión geográfica de la conducta, elevada cuota de mercado afectada y gravedad de la conducta— dificultaría, según el Tribunal, aplicar con éxito distintos métodos de cuantificación del sobrecoste recogidos en la Guía práctica de la Comisión<sup>33</sup>. Dichas características, además, impedirían a las demandantes obtener los documentos necesarios para fundamentar sus reclamaciones de daños.

Por lo que se refiere a las circunstancias propias del transcurrir de los litigios, el Tribunal Supremo interpreta la sentencia *Tráficos Manuel Ferrer* en el sentido de que el hecho de que las demandantes no hayan solicitado el acceso a fuentes de prueba previsto en el artículo 5 de la Directiva de Daños y el artículo 283 bis LEC que lo transpone no determina el grado de esfuerzo probatorio del sobrecoste exigido a las demandantes. Es más, en el hipotético caso de que las demandantes hubieran solicitado el acceso a las fuentes de prueba de conformidad con el artículo 283 bis LEC, considera el Tribunal que habrían dispuesto de un escaso plazo legal de 20 días para presentar la demanda tras la práctica de las medidas<sup>34</sup> y que, además, su práctica podría generarles un coste económico desproporcionado respecto del importe reclamado, lo que convertiría la reclamación en “*claramente antieconómica*”. Las anteriores circunstancias dificultarían, concluye el Tribunal, la labor de cuantificación del sobrecoste sufrido. Además, señala que en el momento de ejercitar las reclamaciones de la “*primera oleada*” mencionada existía un consenso general en cuanto a que el plazo de prescripción aplicable a estas era de un año previsto en el artículo 1968.2 CC, plazo que el Tribunal Supremo considera que “*dejaba poco margen para la realización de informes periciales más elaborados*”.

Como consecuencia de los anteriores obstáculos para presentar un informe pericial que cumpla con el estándar probatorio establecido por la jurisprudencia *Azúcar*, el Tribunal Supremo rechaza que haya existido “*una inactividad probatoria del demandante que impida hacer uso de las facultades estimativas*” del

33. Guía Práctica “*Cuantificar el perjuicio en las demandas por daños y perjuicios por incumplimiento de los artículos 101 o 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea*” que acompaña a la Comunicación de la Comisión sobre cuantificación del perjuicio en las demandas por daños y perjuicios por incumplimiento de los artículos 101 o 102 del TFUE, DO C 167 de 13.6.2013, p. 19/21.

34. Artículo 283 bis.e) 2 LEC.

daño. En consecuencia, entiende correcto el recurso a la estimación judicial del daño por las Audiencias Provinciales.

Finalmente, el Tribunal Supremo se pronuncia sobre el porcentaje de sobre-coste concreto que cabe estimar en las acciones pertenecientes a la “*primera oleada*” de reclamaciones por el cártel de Camiones. Establece que, en tanto en cuanto no se acredite que el importe del daño ha sido superior o inferior al 5% mínimo del precio del camión cartelizado, porcentaje que “*una generalidad de tribunales ha fijado prudentemente*” en relación con el cártel de Camiones según el Tribunal, la demandante no puede pretender obtener una indemnización superior a dicho 5% y la demandada rebajar la indemnización a un porcentaje inferior.

Por lo que se refiere a la aptitud del informe pericial de las demandadas para lograr rebajar dicho porcentaje mínimo, el Tribunal Supremo realiza una importante clarificación de su jurisprudencia *Azúcar*. En sus sentencias de 2012 y 2013 en el cártel del Azúcar, el Tribunal Supremo entendió que las infractoras podían cuestionar la cuantificación del daño realizada por la demandante. No obstante, para ello, no era suficiente con que el informe pericial de las infractoras se limitara a cuestionar la exactitud y precisión de la cuantificación realizada por el informe pericial de la demandante, sino que era necesario que ofreciese una cuantificación alternativa mejor fundada<sup>35</sup>.

22

Pues bien, en dos de las 15 sentencias de junio de 2023, en relación con los únicos supuestos examinados en los que los informes periciales de las demandadas ofrecen una cuantificación del sobre coste alternativa a la presentada por las demandantes, el Tribunal admite la posibilidad de que el informe pericial de la infractora pueda dar como resultado de la cuantificación del daño un valor muy bajo, o incluso arrojar un valor cero. Estos resultados no pueden por sí solos descalificar automáticamente la eficacia probatoria de dichos informes, puesto que, como afirma el Tribunal Supremo, ello “*sería tanto como negar la posibilidad de probar que en un caso concreto puede no haber existido daño. En otros términos, significaría asumir apriorísticamente que en el cártel litigioso han existido daños en el 100% de los casos*”. Añade el Tribunal que “*tampoco puede sostenerse que un informe pericial sobre valoración de daños derivados de infracciones anticompetitivas quede privado de efectos probatorios porque la mayor parte de los datos utilizados procedan de fuentes internas de la demandada (como responsable de las prácticas colusorias). Lo que sí compromete seriamente la eficacia probatoria del dictamen pericial aportado en esta litis por las demandadas, es el hecho de que los datos que somete a su análisis comparativo*

35. Sentencia del Tribunal Supremo de 7 de noviembre de 2013, rec. núm. 2472/2011, citada anteriormente, FD 7º.

*y econométrico no pueden considerarse suficientes para alcanzar conclusiones fiables y plausibles en función del limitado periodo temporal que abarcan”.*

## 5.2. Valoración propia

Las sentencias del Tribunal Supremo suscitan varios interrogantes sobre la cuantificación y estimación judicial del daño. A nuestro parecer, el mayor interrogante que suscita el fallo del Tribunal es que justifica la procedencia de recurrir, en virtud del principio de indemnidad derivado de los artículos 101 TFUE y 1902 CC, a la estimación judicial de la cuantía del sobrecoste con apoyo en razonamientos no alineados con la jurisprudencia sentada en la sentencia *Tráficcos Manuel Ferrer* del TJUE. El TJUE estableció claramente en esta sentencia que la mera existencia de incertidumbres en cuanto a la cuantificación del daño, que son inherentes a todas las acciones de daños, *“no corresponde al grado de complejidad de la evaluación del perjuicio que se requiere para la aplicación de la estimación judicial prevista en el artículo 17, apartado 1, de dicha Directiva”* (apdo. 52). El TJUE interpreta el artículo 17.1 de la Directiva de Daños en el sentido de que los requisitos que deben cumplirse para poder recurrir a la estimación judicial del daño son los siguientes: que la demandante acredite la existencia del daño y que resulte prácticamente imposible o excesivamente difícil cuantificarlo con precisión. Ello implica, según el TJUE, *“tomar en consideración el conjunto de los parámetros que llevan a tal conclusión, en particular el carácter infructuoso de trámites como la solicitud de exhibición de pruebas establecida en el artículo 5 de dicha Directiva”* (apdo. 65).

El análisis del Tribunal Supremo, no obstante, se detiene en las dificultades inherentes a las acciones de daños en general y las particulares que caracterizan a las reclamaciones pertenecientes a la *“primera oleada”* de reclamaciones por el cártel de Camiones. Por ello, entendemos que no respeta la jurisprudencia *Tráficcos Manuel Ferrer*. Además, en contra de lo establecido en esta jurisprudencia, el Tribunal Supremo diluye la importancia del trámite de acceso a fuentes de prueba como medio previsto en el artículo 5 de la Directiva de Daños y el artículo 283 bis LEC para superar los obstáculos que puedan darse para cuantificar el sobrecoste. Todo ello, sin consultar prejudicialmente con el TJUE en virtud del artículo 267 TFUE, al que corresponde la función de interpretación de los Tratados de la UE.<sup>36</sup> En efecto, cuando un tribunal nacional de última instancia quiere apartarse de la jurisprudencia establecida del TJUE o interpreta, como sería el caso aquí, una disposición del Tratado (el artículo 101 TFUE) de manera distinta a cómo el TJUE ha interpretado el Derecho secundario en la misma materia (la facultad judicial de estimación del daño en el artículo 17.1 de la Directiva de Da-

36. Artículo 19 del Tratado de la UE.

ños) está, conforme al tercer apartado del artículo 267 TFUE, obligado a plantear una cuestión prejudicial al TJUE sobre la resultante duda de interpretación<sup>37</sup>.

Las sentencias camiones difieren en estos aspectos de la jurisprudencia *Tráficos Manuel Ferrer*, lo que conduce a resultados contrarios a las normas de la UE que rigen las acciones de daños por infracción del Derecho de la competencia. Entre todos ellos, resulta particularmente alarmante que los tribunales de instancia y el Tribunal Supremo prescindan del examen del daño individualmente sufrido y lo consideren acreditado mediante el recurso a presunciones judiciales. Como ya hemos señalado, aunque un cártel cause daños, no causa daños a todos los legitimados activamente —compradores directos, indirectos, consumidores finales, terceros ajenos al mercado cartelizado o empresas que no hayan comprado a los integrantes del cártel—, sino, únicamente a aquellos que realmente acrediten haber sufrido un daño<sup>38</sup>. Resulta alarmante, porque la total ausencia de prueba del daño individual no les merece reproche alguno a las demandantes en contra de lo establecido en el artículo 217.1 LEC, como tampoco lo hace la presentación de informes periciales que se construyen en torno a datos y estadísticas alejados de la realidad económica de la infracción concreta y que, por lo tanto, es evidente que no son aptos para demostrar la cuantía del sobre coste, independientemente de que se trate de la “*primera oleada*” de demandas relacionadas con el cártel de Camiones.

24

Al respecto, creemos que el hecho de que abstractos estudios académicos y estadísticos sean manifiestamente insuficientes para cumplir con la carga de la prueba debiera estar fuera de toda discusión, como ya se desprendía antes de esta “*primera oleada*” de numerosas sentencias de instancia en el cártel de Sobres sancionado por la CNC y de las propias sentencias del Azúcar del Tribunal Supremo<sup>39</sup>. Limitarse a aportar un informe pericial de tales características para cuantificar el daño equivale, en nuestra opinión, a una clara inactividad probatoria del demandante, cuya consecuencia no debiera ser otra que la imposibilidad de estimación judicial y la consiguiente desestimación de la demanda por no haber cuantificado el daño, al atribuir los artículos 217.2 LEC y 76.1 LDC las consecuencias de esta falta de prueba al demandante.

Nada tienen que ver estos informes inservibles con las pruebas periciales aportadas en el asunto *Royal Mail*<sup>40</sup> al que se refiere el Tribunal Supremo en sus

37. Sentencias del TJUE de 6 de octubre de 2021, asunto C-561/19 *Consorzio Italian Management*, ECLI:EU:C:2021:799, apdos. 32, 33, 47 y 51; y de 22 de diciembre de 2022, asunto C-83/21 *Airbnb Ireland UC y Airbnb Payments UK Ltd c Agenzia delle Entrate*, ECLI:EU:C:2022:1018, apdo. 80.

38. Véase nota al pie de página nº 23.

39. Resolución del Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia de 25 de marzo de 2013 en el Expte. S/0316/10 *Sobres de Papel*.

40. Sentencia del *Competition Appeal Tribunal* de 7 de febrero de 2023, *Royal Mail*, Case Nos.: 1284/5/7/18 (T) and 1290/5/7/18 (T), cit. [2023] CAT 6.

sentencias o con el informe pericial de la demandante en el asunto *BritNed*, que aun así no impidió que la demanda se desestimara por cuantificación inadecuada. Los tribunales no debieran sucumbir, debido a las dificultades existentes para cuantificar el daño, a la lenidad al exigir la satisfacción de la carga de la prueba que corresponde al demandante. ¿Qué dificultad insuperable existe para realizar una comparación diacrónica entre los precios de los camiones cartelizados antes y después del periodo de infracción? ¿O de comparar los precios con los de otras categorías de camiones no cartelizados?, por dar solo dos ejemplos de contra-factual posible. Los requisitos de la carga de la prueba en materia de acciones de daños por infracción del Derecho de la competencia no debieran ser distintos de aquellos que rigen otras materias propias del artículo 1902 CC, como la responsabilidad por daños medioambientales o productos defectuosos.

Una de las dificultades en las que se ampara el Tribunal Supremo merece particular atención. Se trata del carácter antieconómico de las acciones de daños —cuando un camionero demanda por tres camiones, en palabras del Tribunal Supremo—, que se debe, en parte, al hecho de que nuestro ordenamiento jurídico no cuente con un régimen operativo de acciones colectivas en la presente materia, puesto que las acciones colectivas no se han habilitado para los perjudicados que no sean consumidores<sup>41</sup>, como es el caso de los autónomos y empresas que adquirieron camiones afectados por el cártel de Camiones. Este hecho, sin embargo, no debiera beneficiar a las demandantes —extensión del alcance del principio de efectividad del artículo 101 TFUE— ni perjudicar a las demandadas —quienes sufren las consecuencias de la insuficiencia probatoria por parte de las demandantes—, sino que debería impulsar una modificación legislativa del artículo 11 LEC y una clara admisión de la acumulación masiva de demandas individuales de daños o de otras construcciones alternativas, como la creación de vehículos societarios especiales que ejercitan las acciones cedidas por los perjudicados (“*special purpose vehicles*”), que ya se están aplicando en países de nuestro entorno, para canalizar las demandas de perjudicados atomizados en uno solo o pocos litigios. Los ordenamientos jurídicos de otros Estados miembros ya prevén la acumulación o cesión de acciones para reclamar por el daño sufrido, lo que permite que las demandantes aúnen esfuerzos económicos para presentar un informe pericial apto a los efectos de probar el daño y cuantificar su importe. Los pronunciamientos en *BritNed* y *Schienenkartell* a los que ya nos hemos referido hablan por sí mismos y no tenemos ninguna duda de que demandas basadas en informes periciales puramente académicos y estadísticos sin relación alguna con los hechos concretos del cártel serían desestimadas. Estamos a la espera de que el *Landgericht München* se pronuncie sobre una demanda colectiva de miles

41. Véase el artículo 11 LEC.

de compradores de camiones en la que el tribunal ha encargado, como prueba judicial, a un prestigioso instituto público un informe pericial sobre existencia y alcance de sobrepuestos en el cártel de Camiones, para cuya elaboración el *Frauenhofer Institut* contó con un plazo de un año.

Las sentencias del Tribunal Supremo suscitan ulteriores dudas. Nos preguntamos si el sobrecoste consistente en el 5% del precio del camión afectado por el cártel al que alude el Tribunal debe entenderse como un porcentaje mínimo del sobrecoste o si es sencillamente el que origina de los fallos procedentes de los tribunales de instancia. Además, ¿deben los tribunales de instancia aplicar este 5% de sobrecoste, en ausencia de prueba de un daño mayor o inferior, en los litigios relacionados con el cártel de Camiones pendientes de fallo? ¿Concluirá el Tribunal Supremo que el porcentaje de sobrecoste es otro distinto al 5% en una segunda y sucesivas “oleadas” de reclamaciones por el cártel de Camiones? ¿Qué habría sentenciado el Tribunal Supremo si hubiera admitido los recursos de casación en la primera oleada de reclamaciones relacionadas con el cártel de Sobres de papel sancionado por la CNC, en las que la Audiencia Provincial de Barcelona estimó judicialmente el sobrecoste en nada menos que un 20% del precio de compra de los sobres<sup>42</sup>? Sorprendentemente, dichas casaciones fueron inadmitidas por entender la Sala de Admisión que la *ratio decidendi* de las sentencias de la Audiencia Provincial no habían consistido en la estimación judicial del daño, cuando éstas aseveran textualmente que “*acudimos, por tanto, a un criterio estimativo, distinto al establecido en los informes periciales de parte, criterio que fijamos en un 20% lineal durante todo el periodo de tiempo de duración del cártel (1990 a 2010)*”<sup>43</sup>.

De lo anterior se desprende que el recurso a la estimación judicial del daño para cuantificar el sobrecoste puede generar, cuanto menos, inseguridad jurídica e incluso arbitrariedad. Además, el sobrecoste fijado en el 5% del precio del camión cartelizado es un criterio que se aleja de la juridicidad y se aproxima a lo salomónico, solución expresamente rechazada en la jurisprudencia *Azúcar* del Tribunal Supremo<sup>44</sup>. ¿Cuál es la “*necesaria justificación*” en el sentido de *Azúcar* del 5% o de un 20%?

42. Por todas, Sentencias de la Audiencia Provincial de Barcelona de 7 de febrero de 2022, rec. núm. 2112/2021, ECLI:ES:APB:2022:1182 y de 27 de julio de 2022, rec. núm. 1282/2022, ECLI:ES:APB:2022:9428.

43. Por todas, Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona de 13 de enero de 2020, rec. núm. 236/2019, ECLI:ES:APB:2020:698, apdo. 68.

44. El Tribunal Supremo no considera acertada la solución adoptada por la sentencia del Juzgado de instancia consistente en conceder el 50% de la indemnización solicitada. Como argumenta el Tribunal, “*que el cálculo de las indemnizaciones haya de realizarse sobre hipótesis de situaciones fácticas no acaecidas realmente puede justificar una mayor flexibilidad en la estimación de los perjuicios por el juez. Pero no puede confundirse esta mayor flexibilidad con soluciones “salomónicas” carentes de la necesaria justificación*” (Sentencia de 7 de noviembre de 2013, citada anteriormente, FD 7º).

## 6. LEGITIMACIÓN PASIVA

El Tribunal Supremo se pronuncia acerca de la legitimación pasiva de CNHI y MAN Iberia en las acciones de daños interpuestas contra éstas, puesto que ambas rechazan ser responsables solidarias de la infracción sancionada en la Decisión de la Comisión por no haber participado personalmente en ella.

Respecto de CNHI, el Tribunal resuelve que, entre el 1 y el 18 de enero de 2011, la empresa debe responder solidariamente de la infracción debido a su condición de sociedad matriz de Iveco SpA e Iveco Magirus AG y la influencia decisiva que ejerció sobre ellas. Además, con anterioridad al 1 de enero de 2011, el Tribunal Supremo aplica la jurisprudencia establecida por el TJUE en sus sentencias *Sumal* (pertenencia a la misma unidad económica) y *Skanska* (sucesión en la responsabilidad como consecuencia de la sucesión de reestructuraciones empresariales) para declarar responsable solidariamente a CNHI por haber sucedido a Fiat SpA, desaparecida como consecuencia de las modificaciones estructurales que alumbraron a CNHI<sup>45</sup>.

En cuanto a MAN Iberia, el Tribunal Supremo aplica igualmente la jurisprudencia sentada en la sentencia *Sumal* para declarar a esta sociedad responsable solidaria de la infracción por pertenecer a la misma unidad económica que MAN AG, quien participó en el cártel sancionado.

## 7. RÉGIMEN DE PRESCRIPCIÓN

El Tribunal Supremo declara incorrecta la aplicación por las Audiencias Provinciales del artículo 1968.2º CC para determinar el plazo de prescripción aplicable a las acciones de daños examinadas. A continuación, aplica correctamente la interpretación del artículo 10 de la Directiva de Daños en relación con el artículo 22.1 realizada en la sentencia *Volvo* para declarar aplicable el régimen de prescripción previsto por dicho artículo 10. Este régimen se refiere tanto al *dies a quo* del plazo de prescripción, que el Tribunal Supremo fija, de conformidad con lo sentado en *Volvo*, en la fecha de publicación en el DOUE del resumen de la Decisión de la Comisión, como el propio plazo, de cinco años. En consecuencia, declara no prescritas las acciones de daños en el momento de presentación de las demandas.

El Tribunal Supremo no se pronuncia, sin embargo, sobre la validez de las reclamaciones extrajudiciales dirigidas por las demandantes a las infractoras, pero enviadas al domicilio de sociedades distintas a éstas, como sus sociedades filiales, para interrumpir el plazo de prescripción. Tampoco aprovecha para pro-

45. Sentencias del TJUE de 6 de octubre de 2021, asunto C-882/19 *Sumal*, ECLI:EU:C:2021:800 y de 14 de marzo de 2019, asunto C-724/17 *Skanska*, ECLI:EU:C:2019:204.

nunciar un *obiter dictum* sobre la aplicación de la misma norma (el artículo 10.2 de la Directiva de Daños) para fijar el *dies a quo* del plazo de prescripción aplicable a las acciones de daños ejercitadas a partir de una resolución de la CNMC en la publicación (firmeza administrativa) de esta resolución en la página web de la CNMC, aunque parece evidente que debe ser así.

## 8. DEVENGO DE INTERESES

El pronunciamiento del Tribunal Supremo sobre el derecho del perjudicado a obtener intereses legales como parte de la reparación del daño es escueta, puesto que únicamente examina el inicio del devengo de dichos intereses, cual es el momento del pago del precio del camión afectado por la infracción, lo cual nos parece correcto por cuanto el daño se produce con cada compraventa del producto cartelizado.

Cabe destacar que el Tribunal Supremo no entra a valorar cuestiones relativas a la actualización del valor de los importes debidos por las demandadas a las demandantes, puesto que no fueron alegadas ante las Audiencias Provinciales. Nos referimos a si resulta más correcto aplicar el interés legal del dinero o el Índice de Precios de Consumo como índice para actualizar el valor del daño emergente sufrido y a si resulta más adecuado emplear el método de la capitalización simple frente a la compuesta para el cálculo de la suma debida en concepto de intereses. Esta última elección reviste gran importancia práctica, puesto que el uso del método de la capitalización compuesta –los intereses devengados se suman al capital para producir intereses adicionales– da lugar a un importe de reclamación artificiosamente superior respecto del que se obtiene mediante el empleo del método de la capitalización simple –los intereses devengados no se suman al capital para producir nuevos intereses–. Cabe esperar que el Tribunal Supremo se pronuncie sobre estas cuestiones cuando decida resolver recursos de casación relacionados con otras acciones de daños pendientes de admisión.

## 9. DEFENSA BASADA EN LA REPERCUSIÓN DEL SOBRECOSTE

En solo una de las 15 sentencias dictadas en junio de 2023 (Sentencia n° 947/2023), el Tribunal Supremo examina las alegaciones formuladas por la demandante en relación con la defensa basada en la repercusión del sobre coste sufrido –la más conocida como “*passsing-on defense*”<sup>46</sup>–. La demandante afir-

46. La defensa basada en la repercusión del sobre coste ha sido reconocida por nuestra jurisprudencia con anterioridad a la entrada en vigor de la Directiva de Daños. En efecto, estableció el Tribunal Supremo en su Sentencia del Azúcar de 7 de noviembre de 2013, citada anteriormente, que “*para que los compradores directos no tengan derecho a ser indemnizados por este coste excesivo sería necesario probar que ese daño*

maba que la Audiencia Provincial habría reducido el importe de la indemnización a cuyo pago condena a las infractoras por aplicación indebida de la defensa “*passing on*”, puesto que el demandado no habría probado la repercusión del sobreprecio a los clientes de la demandante.

El Tribunal Supremo rechaza que la Audiencia Provincial haya reducido la base de cálculo sobre la que aplica el porcentaje de sobrecoste del 5% para cuantificar el daño y fijado la indemnización en virtud de dicha defensa. La Audiencia Provincial de Valencia, en realidad, redujo el importe global del precio de los camiones afectados por la infracción, como base de cálculo del daño, para determinar la parte del precio que realmente pagó la demandante –la única por la que tiene derecho a reclamar–. El precio realmente pagado se obtiene, como aclara el Tribunal, restando el valor del precio de reventa del camión afectado al precio de compra, cuestión que tiene poco que ver con la defensa del “*passing-on*”.

El Tribunal Supremo no entra a valorar la posibilidad de que prospere, como forma de excluir completamente el daño o minorar, al menos, su cuantía, una defensa basada en que los compradores directos de los camiones afectados que han prestado servicios de transporte hayan podido repercutir el sobrecoste sufrido a sus propios clientes. Por ello, cabe esperar que también sobre este extremo el Tribunal Supremo tenga que pronunciarse en otra ocasión.

## 10. CONCLUSIÓN

29

Las sentencias del Tribunal Supremo de junio de 2023 sobre el cártel de Camiones se ciñen a controlar la razonabilidad de lo decidido por las Audiencias Provinciales.

En nuestra opinión, las sentencias entrañan un cierto riesgo de que el Derecho (civil) de daños por infracción de las normas de competencia se aleje de los principios y exigencias que rigen las acciones de responsabilidad extracontractual propias del artículo 1902 CC en cualquier otra materia, alejamiento que se justificaría, en consonancia con la jurisprudencia del TJUE, con la finalidad también disuasoria de las acciones de daños, aunque dicha disuasión ya se haya conseguido con la sanción administrativa típicamente impuesta a empresas demandadas en acciones consecutivas (“*follow-on*”). Este alejamiento es, por tanto, preocupante, puesto que obedece a criterios que nada tienen que ver con las normas sustantivas y procesales que rigen las acciones de años por infracción del Derecho de la competencia –el carácter “*antieconómico*” de las acciones de

*fue repercutido a terceros, concretamente a sus clientes (lo que en la terminología del Derecho de la competencia suele denominarse como mercados “aguas abajo”)*” (FD 5º).

Dicha defensa está prevista en el artículo 13 de la Directiva de Daños y en el artículo 78 LDC que lo transpone.

daños por las posibilidades limitadas que ofrece nuestro ordenamiento de ejercitar acciones colectivas, por ejemplo— y al abuso del recurso al desequilibrio que existiría entre las partes debido a las dificultades fácticas e incertidumbres inherentes a las acciones de daños —cuando entre las normas reguladoras de las acciones de daños se cuentan herramientas para hacer frente a dichas dificultades, como las solicitudes de acceso a fuentes de prueba en virtud del nuevo artículo 283 bis LEC—.

Resulta cuando menos llamativo que el Tribunal Supremo refrende sin más, incluso para un cártel al que todavía no son de aplicación la totalidad de las disposiciones de la Directiva de Daños, que en el marco de la generalidad de las acciones de daños los tribunales de instancia presuman la existencia del daño y seguidamente estimen judicialmente su cuantía. Este proceder está produciendo un “*efecto llamada*” entre los legitimados activamente para reclamar por daños debido a infracciones del Derecho de la competencia, que en muchas ocasiones acuden a los tribunales sin contar con un informe pericial mínimamente adecuado para demostrar el daño, el nexo causal y la cuantificación del daño. El resultado de este fenómeno es pernicioso para el funcionamiento de los propios juzgados —que se ven colapsados por miles de demandas de daños atomizadas de cuantías menores, como ha ocurrido en Camiones y se avecina igualmente en otros cárteles como el de los Coches y el de la Leche— y para la calidad de la justicia impartida, que puede pecar de sumaria, sobre todo si comparamos nuestros pleitos de daños con el grado de sofisticación con el que se desarrollan los mismos en los países de nuestro entorno, en los que, que sepamos y con la excepción de la reciente sentencia *Royal Mail* del *Competition Appeal Tribunal* británico<sup>47</sup>, aún no ha recaído ninguna sentencia en las demandas de daños por el cártel de Camiones.

La confirmación de este proceder en las sentencias de Camiones del Tribunal Supremo no actúa, desde luego, como catalizador de los cambios que requiere nuestro ordenamiento jurídico para mejorar el funcionamiento de las acciones de daños por infracciones del Derecho de la competencia. Esta empresa requiere miras y esfuerzos a largo plazo, también del legislador.

47. Supra, nota 40.

# EL NUEVO REAL DECRETO 192/2023, DE 21 DE MARZO, POR EL QUE SE REGULAN LOS PRODUCTOS SANITARIOS

Fecha de recepción: 28 junio 2023.  
Fecha de aceptación y versión final:  
10 julio 2023.

IRENE FERNÁNDEZ PUYOL  
SOCIA DEL ÁREA DE DERECHO PÚBLICO  
GÓMEZ-ACEBO & POMBO ABOGADOS,  
S.L.P.

## RESUMEN

*Transcurridos más de 5 años desde la aprobación de los Reglamentos europeos de productos sanitarios, España ha producido la primera de las normas que permite regular las cuestiones que el Reglamento de Productos Sanitarios dejaba a discreción de los Estados miembros. Se desarrollan así cuestiones como los productos de fabricación in-house, la actividad de reprocesamiento, la designación de organismos notificados, o las investigaciones clínicas, en una norma eminentemente técnica y con una gran complejidad.*

31

## PALABRAS CLAVE

*Reglamentos comunitarios; productos in-house; registro de comercialización; reprocesamiento.*

## ABSTRACT

*After more than 5 years since the approval of the European Regulations on medical devices, Spain has enacted the first of the regulations that allows for the regulation of matters that were left to the discretion of the Member States by the Medical Devices Regulation. This encompasses issues such as in-house manufactured products, reprocessing activities, designation of Notified Bodies, and clinical investigations. We face a very technical and complex regulation.*

## KEYWORDS

*European; regulations; in-house product; commercialization registry; reprocessing activities.*

## 1. INTRODUCCIÓN

Con la aprobación en el 2017 de los reglamentos europeos de productos sanitarios<sup>1</sup> y de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*<sup>2</sup> (en adelante, mencionados como los «*Reglamentos*», aunque fundamentalmente nos referiremos con «*Reglamento*» al destinado solo a los productos sanitarios), se alumbró un cambio sustancial en el marco normativo europeo para esta materia que todavía hoy, seis años después, plantea numerosas incertidumbres y dificultades. Pese a que los reglamentos son directamente aplicables en el ámbito de la Unión Europea, existen una gran cantidad de cuestiones en las que se faculta a los Estados miembros a tomar determinadas decisiones de aplicación e incluso a imponer requisitos adicionales en materias no reguladas por estos reglamentos.

Así, España ha tardado casi seis años en aprobar la norma de desarrollo del Reglamento sobre los productos sanitarios, encontrándose todavía pendiente de aprobación tanto la normativa que desarrollará el Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*<sup>3</sup> como la relativa a la publicidad de productos sanitarios (que actualmente regulan los artículos 38 a 41 del parcialmente derogado Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios). Esta norma de desarrollo, a la que a continuación nos referiremos, es el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios (en adelante, también el «*real decreto*» y «RDPS»).

## 2. CONSIDERACIONES PRELIMINARES

Con carácter previo a la exposición del contenido del real decreto, es preciso que efectuemos unas breves consideraciones sobre él. Como primera cuestión, nos encontramos con un texto plagado de remisiones normativas que, en ocasiones, resultan difícilmente inteligibles y que hacen necesaria en todo momento una lectura conjunta de dicho real decreto y del Reglamento sobre los productos sanitarios. Nos encontramos ante un marco normativo enormemente complejo y que cuenta, además, con un potencial desarrollo de proporciones inabarcables, tanto desde el punto de vista de los posibles reglamentos de desarrollo y ejecu-

1. Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.

2. Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión.

3. La fecha de finalización de envío de aportaciones para la audiencia pública del borrador de real decreto de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* se cumplió el pasado 3 de abril de 2023.

ción que puede emitir la Comisión como por la cantidad de informes y documentos emitidos por el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG, por sus siglas en inglés)<sup>4</sup>.

Por otro lado, el real decreto establece una disociación entre las autoridades competentes que, en algunos casos, puede plantear solapamientos. Así, se atribuye a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS; en adelante, también, la «*agencia*») el papel de autoridad competente en esta materia a todos los efectos previstos en el Reglamento, lo que incluye la competencia para la aplicación a un producto de las definiciones y de los criterios de clasificación. Por otro lado, otorga al Ministerio de Sanidad el papel de autoridad responsable de los organismos notificados, atribuyéndole la competencia para concederles o retirarles esta designación. Ambos roles se complementan con los papeles que desempeñan la Comisión y el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios, así como, ya en España, el papel potencial de las comunidades autónomas. En efecto, sorprenden las diversas referencias a las competencias de las comunidades autónomas formuladas de manera enormemente vaga y que aportan un elemento de incertidumbre adicional sobre los operadores económicos.

También es destacable la opción lingüística que plantea el real decreto exigiendo como obligación el uso del castellano en toda la documentación e información que el Reglamento exige a los operadores económicos. Esta obligación, como después veremos, podría tener como efecto restar competitividad a España en la materia y alejar a los promotores de investigaciones clínicas.

Por último, es resaltable que, en la mayor parte de las opciones otorgadas a los Estados miembros por los reglamentos, el legislador español ha optado por adoptar posiciones restrictivas y proteccionistas en muchos de los aspectos que regula, lo que en buena medida endurece las cargas administrativas de los operadores económicos, como reconoce la propia memoria de análisis de impacto normativo de esta norma<sup>5</sup>.

### 3. LICENCIAS DE FUNCIONAMIENTO, FABRICACIÓN *IN-HOUSE* Y REPROCESAMIENTO

El real decreto no introduce importantes novedades en el régimen de licencias de funcionamiento para fabricantes e importadores. Como novedad, pode-

4. *Guidance - MDCG endorsed documents and other guidance*, [https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance\\_es](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_es) [Consulta: 26 junio 2023].

5. *Memoria del análisis de impacto normativo del proyecto de real decreto por el que se regulan los productos sanitarios*.

[https://www.sanidad.gob.es/normativa/audiencia/docs/RD\\_productos\\_sanitarios.pdf](https://www.sanidad.gob.es/normativa/audiencia/docs/RD_productos_sanitarios.pdf) [Texto Sometido a tramites de audiencia e información pública de 8 de junio de 2021].

mos resaltar que esta licencia se exigirá a los establecimientos que fabriquen o importen productos sin finalidad médica del anexo XVI del Reglamento, así como a los centros sanitarios que efectúen actividades de reprocesamiento. También se extiende a las entidades que, sin ser importadoras de acuerdo con la definición del Reglamento, lleven a cabo la importación física de un producto en España (en este sentido, será relevante no solo la cadena de propiedad, sino, de forma importante, la propia transmisión física de los bienes).

Por lo que respecta a los productos sanitarios de fabricación *in-house* (previstos en el artículo 5.5 del Reglamento), el real decreto los limita a los fabricados en hospitales (en los términos previstos en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios), lo que le ha valido la crítica de la Comisión Nacional de los Mercados y de la Competencia (CNMC)<sup>6</sup>. Tampoco resulta posible la fabricación *in-house* de productos de las clases IIb, III o implantables, sin que tampoco esté permitida la subcontratación de actividad de fabricación alguna, limitaciones que van más allá de lo previsto en el Reglamento.

Se desarrollan por primera vez las actividades de reprocesamiento de productos de un solo uso, posibilidad sobre la que el Reglamento otorga libertad regulatoria a los Estados, siempre dentro de los límites del propio contenido del artículo 17 de dicho cuerpo normativo. El legislador español ha optado por limitar la actividad de reprocesamiento a determinados tipos de productos excluyendo una lista bastante exhaustiva de ellos<sup>7</sup> e impidiendo además la venta al

6. Así se recoge en el *Informe sobre el Proyecto de Real Decreto por el que se regulan los productos sanitarios* (expediente núm. IPN/CNMC/017/21; <file:///C:/Users/MA00010/Downloads/Productos%20Sanitarios/Informe%20CNMC%20proyecto%20RD%20Productos%20sanitarios.pdf>):

*«Resultado llamativo que se limite esta actividad exclusivamente a los hospitales, según se definen en el Real Decreto 1277/2003, cuando el Reglamento (UE) establece, en su considerando 30, lo siguiente: "en este contexto, conviene establecer que determinadas disposiciones del presente Reglamento no deben aplicarse respecto de los productos sanitarios fabricados y utilizados exclusivamente en centros sanitarios, incluidos los hospitales, o en instituciones tales como laboratorios e institutos de salud pública, que apoyen el sistema sanitario o atiendan a las necesidades de los pacientes pero no estén autorizados para tratar o asistir directamente a los pacientes, dado que los objetivos del presente Reglamento seguirían cumpliéndose de manera proporcionada [...] la reserva de ejercicio de esta actividad únicamente a hospitales supone una definición excesivamente restrictiva de lo que puede considerarse como centro sanitario, introduciéndose una delimitación que no es necesaria según lo establecido en la norma comunitaria, que establece expresamente que el desarrollo de esta actividad por parte de centros como laboratorios no impide que los objetivos del Reglamento se cumplan.*

*»Es más, dado que la MAIN considera que el desarrollo de productos sanitarios en los propios centros sanitarios tiene un impacto positivo en la investigación y en los pacientes, el hecho de que se limite esta actividad a los hospitales genera una limitación de ese efecto positivo sin que a cambio se esté generando otro efecto positivo en otro campo como consecuencia de la restricción, por lo que la norma redactada podría ir en contra del objetivo que la inspira".»*

7. El apartado 2 del artículo 11 del Real Decreto 192/2023 excluye de la actividad de reprocesamiento los productos clase I, los productos a medida, los productos *in-house*, los que emitan radiación (sean utilizados para la administración de medicamentos citostáticos o radiofármacos), los productos que incorporen

público de productos reprocesados y la adquisición y utilización en España de productos que hayan sido reprocesados en un tercer país<sup>8</sup>. Se impone, además, la obligación del hospital de informar al paciente de la utilización de un producto reprocesado y la utilización de un producto reprocesado únicamente con un paciente y en un único proceso.

Se establecen tres tipos de reprocesadores:

- a) Los fabricantes de productos reprocesados: deben cumplir todas las obligaciones de los fabricantes previstas en el Reglamento, imponiéndoseles además otra serie de limitaciones, como la de realizar todos los ciclos de reprocesamiento de un determinado producto, sin que sea posible vender en España productos que hayan sufrido procesamiento por parte de distintos fabricantes. Se recogen otras limitaciones, como la obligación de distribuir los productos directamente a hospitales (lo que parece que podría restringir su distribución a otros centros sanitarios) o las previsiones que deben constar en el contrato entre fabricante reprocesador y hospital<sup>9</sup>.
- b) Los hospitales.
- c) Los reprocesadores externos que reprocesen productos para un hospital.

A estos dos últimos les resultan de aplicación las disposiciones del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1207 de la Comisión, de 19 de agosto de 2020, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las especificaciones comunes para el reprocesamiento de productos de un solo uso. Sin perjuicio de ello, la disposición final tercera establece que estas actividades de reprocesamiento por hospitales *«requerirán el previo desarrollo por el Ministerio de Sanidad de los requisitos técnicos establecidos en este real decreto»*. No aclara el real decreto las razones por las que se limita esta actividad a los hospitales cuando el Reglamento y el Reglamento 2020/1207 la abren a otros centros sanitarios. Tampoco

sustancias medicinales, los que sean para uso en procedimientos invasivos en el sistema nervioso central, los que presenten un riesgo de transmisión de encefalopatías espongiformes, los productos implantables, los relacionados con incidentes graves ocurridos tras el reprocesamiento cuya causa esté relacionada con el reprocesamiento o para los que no pueda excluirse que la causa esté relacionada con el reprocesamiento, los productos que tengan baterías que no puedan cambiarse o que presenten un riesgo de mal funcionamiento tras el reprocesamiento, los productos que dispongan de un almacenamiento interno de datos necesario para el uso del producto y que no pueda cambiarse o presente un riesgo de mal funcionamiento tras el reprocesamiento y, finalmente, los productos con hojas cortantes o que raspen, taladros o componentes que se desgasten que dejen de ser adecuados después del primer uso y que no puedan cambiarse o afilarse antes del siguiente procedimiento médico.

8. El artículo 18.2f del Real Decreto 192/2023 aclara que la actividad de reprocesamiento se puede realizar dentro de la Unión Europea.

9. En el contrato entre el hospital y el fabricante se deben detallar las responsabilidades de las partes en lo que respecta a la utilización, almacenamiento de las unidades utilizadas, condiciones de devolución, destrucción, vigilancia y trazabilidad. También se establecerá que los hospitales deberán devolver al fabricante el producto reprocesado utilizado.

se explican las restricciones impuestas a los reprocesadores externos de los hospitales que deberán tener sus instalaciones y domicilio social en España y que no podrán subcontratar ninguna de las actividades de reprocesamiento.

## 4. PUESTA EN EL MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

### 4.1. Organismos notificados

Tras la regulación exhaustiva del Reglamento sobre los organismos notificados, el real decreto regula el régimen de designación de dichos organismos previsto para España. En efecto, de conformidad con el mandato establecido en el artículo 35 del Reglamento, el real decreto nombra autoridad responsable de los organismos notificados al Ministerio de Sanidad, entidad encargada de designar los organismos tras la tramitación del procedimiento de evaluación previsto en el artículo 39 del Reglamento y siempre dentro del alcance de su designación<sup>10</sup>. De nuevo, se adopta la decisión de que toda la documentación que hayan de presentar los organismos notificados de conformidad con el anexo VII del Reglamento se presente en castellano, no incorporándose a la normativa española la posibilidad de *«aceptar y utilizar una lengua comúnmente entendida en el ámbito sanitario para la totalidad o una parte de la documentación de que se trate»*, como sugería el artículo 41 del Reglamento. También se exige el castellano para la documentación generada por el organismo notificado en los procedimientos de evaluación de conformidad, para los certificados o para cualquier otro documento requerido en el seguimiento de los productos.

### 4.2. Comercialización y puesta en servicio

Sin perjuicio de todas las obligaciones establecidas en el Reglamento para los fabricantes, importadores y distribuidores de productos sanitarios en la Unión Europea, el real decreto mantiene y, en cierta medida, amplía la existencia de una obligación de registro de comercialización de productos paralela al Registro Eudamed previsto por el Reglamento.<sup>11</sup> Así, con carácter previo a la actividad de

10. A los efectos de determinar el alcance de la designación, la lista de los códigos y los correspondientes tipos de productos ha sido aprobada por el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2185 de la Comisión, de 23 de noviembre de 2017, relativo a lista de los códigos y los correspondientes tipos de productos para especificar el alcance de la designación de los organismos notificados en el ámbito de los productos sanitarios, con arreglo al Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, y de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, con arreglo al Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo.

11. El Reglamento regula la creación de la Base de Datos Europea de Productos Sanitarios (Eudamed). Eudamed todavía no se encuentra completamente operativa, aunque algunos de sus módulos sí lo están. Este Registro incluye los sistemas electrónicos de registro de productos, la base de datos UDI, el registro de agentes económicos, el registro de organismos notificados y sus certificados, el registro de investigaciones

comercialización<sup>12</sup>, los agentes económicos (incluidos los reprocesadores) deberán registrar toda la información referente a los productos puestos en el mercado y habrán de efectuar una comunicación anual para mantener en vigor dicho registro. La falta de comunicación anual conlleva la baja de los productos y de los agentes económicos del Registro. No puedo resistirme a criticar la necesidad de llevar a cabo este doble registro que exige a los operadores un exceso de trámites administrativos, a mi juicio ciertamente innecesarios.

Por lo que se refiere a los productos a medida, se mantiene el Registro de Responsables de Puesta en el Mercado, en el que deberán inscribirse tanto los fabricantes como sus representantes autorizados establecidos en España. No se establece en este caso la necesidad de revalidación de la inscripción anual exigida para el resto de los productos.

Las obligaciones del Reglamento sobre identificación y trazabilidad del producto se completan con los registros documentados exigidos a todos los agentes económicos (incluidas las farmacias y los puntos de venta exclusiva al público) y con la obligación de presentar al menos en castellano toda la documentación requerida sobre la conformidad del producto. En caso de quiebra o cese de un fabricante, estarán obligados a informar a las autoridades sanitarias y a mantener a su disposición toda la información correspondiente a la declaración de conformidad de los productos durante diez años (o quince años en el caso de los productos implantables) tomando las medidas adecuadas para ello.

Se mantiene la obligación de los distribuidores y de cualquier persona que se dedique a la venta de productos sanitarios de comunicar el inicio de su actividad a la comunidad autónoma correspondiente, con la excepción de las oficinas de farmacia que no tengan actividad de adaptación individualizada de productos sanitarios. De esta forma, contamos con un doble registro para los distribuidores y entidades que vendan esta clase de productos: el de comercialización y el de las comunidades autónomas en la que tengan su domicilio y sus instalaciones de almacenamiento. Para aquellos establecimientos minoristas que vendan al público directamente productos sanitarios se exceptúa a partir de ahora la necesidad de contar con un técnico responsable.

Por lo que se refiere a las prohibiciones y a la regulación del comercio en línea, el artículo 24.5 del real decreto regula de forma específica la prohibición de vender al público en general productos sanitarios implantables o cualquier otro

clínicas, el de vigilancia y seguimiento poscomercialización y el sistema electrónico de control de mercado. Funciona, por tanto, a modo de repositorio de toda la información relacionada con los productos y acciones de las autoridades competentes de los Estados miembros en materia de puesta en el mercado, de vigilancia y seguimiento y de control de mercado de los productos sanitarios en el ámbito de la Unión Europea.

12. La actividad de comercialización se define en el Reglamento como *«todo suministro remunerado o gratuito, en el transcurso de una actividad comercial, de un producto que no sea un producto en investigación, para su distribución, consumo o uso en el mercado de la Unión»*.

destinado a ser utilizado o aplicado directamente por profesionales sanitarios o que utilicen o apliquen los profesionales que usen ciertos productos sin finalidad médica (los del anexo XVI). La prohibición de vender al público por correspondencia o por procedimientos telemáticos (donde se incluyen también las máquinas expendedoras) se extiende además a los productos sujetos a prescripción, detallándose estos en una lista exhaustiva<sup>13</sup>. Es previsible que esta cuestión afecte también a la publicidad de este tipo de productos (como indicábamos antes, el real decreto de publicidad de productos sanitarios se encuentra en este momento en tramitación).

Sin perjuicio de la figura del responsable de cumplimiento normativo (*compliance officer*) prevista en el Reglamento –figura exigible a todos los operadores–, se regula en el real decreto la exigencia de un responsable técnico tanto en fabricantes o importadores como en distribuidores de productos sanitarios. En mi opinión, no quedan perfectamente delineadas las funciones de ambas figuras, aunque sus obligaciones podrán recaer en la misma persona<sup>14</sup>.

### 4.3. Circulación intracomunitaria, importación y exportación

Con respecto a la importación, se regula expresamente la exigencia de cualquier importador físico de contar con la correspondiente licencia sanitaria de funcionamiento. A mi parecer, esta previsión tiene como finalidad generar dificultades para el comercio en línea extracomunitario en la medida en que cualquier persona (física o jurídica) que importe un producto sanitario dentro de la Unión Europea es susceptible de convertirse en importador (y, en consecuencia, tiene la obligación de contar con la correspondiente licencia de funcionamiento). Esta cuestión debería analizarse con cierto detalle por clínicas y hospitales que actualmente reciben físicamente productos sanitarios desde fuera de la Unión, aunque exista un importador *nominal* comunitario.

Para la importación de los productos sanitarios, se exige igualmente que éstos dispongan de marcado CE, exceptuándose este requisito solo cuando se trate de productos a medida o productos destinados a investigaciones clínicas y de

13. Los productos sanitarios sujetos a prescripción serán los siguientes: productos a medida, los fabricados en serie mediante procesos de fabricación industrial con arreglo a las prescripciones escritas de cualquier persona autorizada, los financiados por el Sistema Nacional de Salud, los que requieran adaptación individualizada y aquellos destinados a ser utilizados o aplicados exclusivamente por profesionales sanitarios (o por otros profesionales para productos sin finalidad médica).

14. El responsable del cumplimiento previsto en el Reglamento habrá de tener independencia y no verse perjudicado en la organización por el desempeño de sus funciones, entre las que se encuentra la de comprobar el cumplimiento de la aplicación de los sistemas de gestión de calidad, del seguimiento poscomercialización, de las obligaciones de notificación y la preparación y actualización de la documentación técnica y de la declaración de conformidad de la Unión Europea.

aparatos e instrumental utilizados en el maquillaje permanente, semipermanente o en el tatuaje de la piel mediante técnicas invasivas.

Finalmente, y por la experiencia adquirida durante la pandemia, se otorga a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la potestad para autorizar, por motivos justificados, importaciones de productos en los que no se reúnan las condiciones indicadas en la norma.

Por lo que se refiere a la exportación, no se requiere el cumplimiento de todos estos requisitos, pero sí una identificación muy clara de los productos a los efectos de evitar su utilización en el territorio de la Unión. Finalmente, el real decreto habilita a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios a emitir, además de los certificados de libre venta previstos en el artículo 60 del Reglamento<sup>15</sup> expedidos solo a fabricantes y representantes autorizados establecidos en España, otros certificados de exportación a petición de otros agentes económicos (distribuidores, importadores y agrupadores) con domicilio social en España.

## 5. INVESTIGACIONES CLÍNICAS

El Reglamento comunitario introdujo en la regulación europea un régimen más detallado y estricto para las investigaciones clínicas con la finalidad de replicar la normativa europea en materia de ensayos clínicos con medicamentos<sup>16</sup>. De esta forma, el real decreto se remite tanto al Reglamento como a la normativa española de ensayos clínicos que venía siendo aplicada en lo que se refiere a los principios éticos, metodológicos y de protección de los sujetos del ensayo.

Se exige, al igual que ocurre con los medicamentos, un dictamen favorable único y vinculante por parte de un comité de ética de la investigación con medicamentos (CEIm)<sup>17</sup> debidamente acreditado por la correspondiente comunidad autónoma y una autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. También se exige la conformidad de la dirección del centro donde vaya a realizarse, sin perjuicio de la comunicación que pueda ser

15. Aunque, la exportación de productos sanitarios no requiere autorización previa de las autoridades sanitarias, en algunos países se exige, para la introducción de productos sanitarios, que se acompañen de un certificado de exportación-libre venta expedido por la autoridad sanitaria del país emisor. Estos certificados ya los viene emitiendo la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Véase: *CERTPS. Certificados de exportación – libre venta de productos sanitarios. Manual de usuario de empresas*, <https://sede.aemps.gob.es/PSCH/PS/docs/manual-CERTPS.pdf> [Consulta: 26 junio 2023].

16. Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE.

17. Que ya venía siendo exigido desde la entrada en vigor del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, que ya establecía la existencia de un único dictamen vinculante emitido por un único comité de ética de la investigación con medicamentos (disp. adic. tercera, derogada ahora por el RDPS).

exigida por la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma correspondiente. Parece que este régimen pudiera ser redundante, y como tal lo ha criticado la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia<sup>18</sup>. No parece claro cuál pueda ser el trámite exigido por la comunidad autónoma respectiva, pero el real decreto deja una puerta abierta al que corresponda (sin perjuicio de que el texto señala la obligación de la agencia de informar a las comunidades autónomas de las decisiones que se adopten para garantizar la seguridad de las investigaciones clínicas). A diferencia de lo que prevé el Reglamento (que expresamente autoriza a los Estados para regular de forma diferente en relación con los productos de clase I y los no invasivos de las clases IIa y IIb), el real decreto exige para todos los tipos de productos la efectiva emisión de la autorización por parte de dicha agencia para poder iniciar la investigación clínica, y no exclusivamente la validación de la solicitud presentada, como proponía el Reglamento (siempre que el mencionado comité de ética haya emitido un dictamen favorable).

De nuevo aparece la exigencia de que la solicitud, el manual del investigador, el plan de investigación clínica, el consentimiento informado y las instrucciones y etiquetado del producto en investigación se presenten al menos en castellano. Algunas alegaciones al borrador de real decreto propugnaron que las etiquetas y manual de instrucciones de las muestras para utilización en investigaciones clínicas pudieran no estar redactadas en castellano para que no supusieran un obstáculo para la participación de centros españoles en estudios internacionales. No obstante, el texto final aprobado mantiene esta obligación que –convenimos con la alegación– puede suponer un lastre para la competitividad de España en materia de investigaciones clínicas con productos sanitarios.

El régimen de responsabilidad y la indemnización de daños y perjuicios se regula de forma muy similar al régimen de medicamentos.

Por último, se regulan las investigaciones clínicas con productos que ya cuenten con marcado CE al margen de su finalidad prevista (art. 74.2 del Reglamento) o de acuerdo con ella (art. 74.1 del Reglamentos). En este último caso, solo se exige comunicación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (sin perjuicio, de nuevo, de posibles comunicaciones a la comunidad autónoma correspondiente).

18. *Informe sobre el Proyecto de Real Decreto por el que se regulan los productos sanitarios* (expediente núm. IPN/CNMC/017/21): «... esta eventual necesidad de una doble actuación ante las Administraciones Públicas parece a priori redundante, por lo que se sugiere que la información que se recoja por la primera Administración sea puesta en conocimiento de la segunda a los efectos pertinentes, descargando al promotor de esta gestión».

## 6. SEGUIMIENTO POSCOMERCIALIZACIÓN. VIGILANCIA Y CONTROL DEL MERCADO

### 6.1. Seguimiento poscomercialización

El real decreto no añade cuestiones significativas con respecto al Reglamento, que ya regulaba de forma muy pormenorizada todos los requisitos de seguimiento poscomercialización requeridos a los fabricantes, incluida la exigencia de preparar un informe periódico de seguridad actualizado (PSUR) para determinadas clases de productos (clases IIa, IIb y III).

Se enuncia de nuevo, no obstante, la obligación de todos los operadores económicos de notificar tanto los incidentes graves como las acciones correctivas de seguridad (que se deberán advertir con carácter previo), debiendo comunicarse además mediante nota de seguridad (en la forma prevista en el apartado 8 del artículo 89 del Reglamento<sup>19</sup>) a usuarios y clientes.

Por lo que respecta a los centros sanitarios, se mantiene la obligación de que designen un responsable de vigilancia para los procedimientos que se deriven de la aplicación del sistema de vigilancia (incluido todo lo relacionado con las tarjetas de implante). Se habilita a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para que cree un nuevo Registro de Responsables de Vigilancia de los Centros Sanitarios, que también estará a disposición de las comunidades autónomas.

### 6.2. Tarjetas de implante

Con respecto a las tarjetas de implante, el real decreto mantiene las mismas obligaciones establecidas en el artículo 18 del Reglamento, exigiendo a los centros sanitarios la cumplimentación de la tarjeta con los datos del paciente y del centro sanitario para su entrega a este. También se exige a los centros sanitarios que almacenen y conserven el UDI de todos los productos implantables clase IIa, IIb y III (con respecto a esta última clase, por exigencia del propio Reglamento). Finalmente, se abre la puerta a establecer un Registro Nacional de Implantes al que los centros sanitarios tendrán la obligación de comunicar los datos requeri-

19. «La nota de seguridad permitirá la correcta identificación del producto o productos implicados, en particular incorporando el correspondiente UDI, así como la correcta identificación del fabricante que haya emprendido la acción correctiva de seguridad, en particular añadiendo el número de registro único (SRN), si ya ha sido emitido. La nota de seguridad explicará, con claridad y sin atenuar el nivel de riesgo, los motivos de la acción correctiva de seguridad con referencia al mal funcionamiento del producto y los riesgos asociados para pacientes, usuarios y demás personas, e indicará claramente todas las medidas que deban tomar los usuarios.»

dos. Ello sin perjuicio de otras posibles comunicaciones que puedan exigir las autoridades de las comunidades autónomas.

Por lo que se refiere al formato de la tarjeta de implante, la Comisión ha publicado el documento «MDCG 2019-8 v2 *Guidance document Implant Card relating to the application of Article 18 Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices*», que proporciona información sobre el diseño de la tarjeta de implante.

### 6.3. Vigilancia y control del mercado

Además de las actividades de vigilancia que corresponden a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, el real decreto dedica su capítulo IX a las «*actividades de control del mercado y medidas de protección de la salud*», otorgando un papel principal a las comunidades autónomas, debidamente coordinadas por la agencia. Se deja en la agencia el papel de favorecer esta cooperación y asistencia mutuas a los efectos de la inspección y de la organización de programas específicos de control.

Así, de forma genérica, se atribuye la realización tanto de las inspecciones periódicas como de las medidas correctoras y sancionadoras derivadas de dichas inspecciones a las Administraciones sanitarias «*en el ámbito de sus competencias*», por lo que estas inspecciones dependerán de las competencias de ejecución asumidas por las diferentes comunidades autónomas. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ejercerá la actividad de control e inspección del comercio exterior y de las instalaciones en las que se fabriquen estos productos. Además, intervendrá en el territorio de las comunidades autónomas que no ostenten competencias de ejecución o que no hubieren recibido los correspondientes trasposos.

Los artículos 39, 40 y 41 del real decreto están dedicados a complementar los artículos 93 a 99 del Reglamento, en los que se refiere a las medidas de protección de la salud. Así, se establecen en el Reglamento tres niveles de intervención en función de *a)* la existencia de un riesgo real inaceptable para la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios u otras personas o para otros aspectos de la protección de la salud pública (art. 95 del Reglamento); *b)* la existencia de un incumplimiento de la normativa (art. 97 del Reglamento), o *c)* la existencia de un simple riesgo para la salud o la seguridad de los pacientes (art. 98 del Reglamento). El real decreto añade a éstos el supuesto de que exista un incumplimiento del propio real decreto. La competencia para adoptar medidas cautelares (en el primer supuesto) u otras medidas adecuadas se atribuye tanto a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios como al resto

de las Administraciones sanitarias, con excepción de la existencia de alguno de los riesgos potenciales previstos en el artículo 98 del Reglamento. En todos los supuestos previstos en el Reglamento, la agencia deberá comunicar la medida a la Comisión, al resto de los Estados miembros y al organismo notificado que hubiese emitido la declaración de conformidad y habrá de seguir el procedimiento previsto en los citados artículos. Todas estas medidas deben ser puestas en conocimiento de los interesados con indicación de los recursos procedentes.

Finalmente, el real decreto se complementa con una serie de disposiciones transitorias en diferentes materias. Además, el retraso en la puesta en operación completa de Eudamed ha exigido elaborar una complicada disposición derogatoria que deja en vigor un extenso elenco de artículos del Real Decreto 1591/2009 y del Real Decreto 1616/2009 a los efectos de mantener las vigentes exigencias de notificaciones y comunicaciones. Es relevante además que, a la espera de la aprobación del real decreto de publicidad de productos sanitarios, también se mantiene vigente el régimen de publicidad de la norma anterior.



# CONFIRMACIÓN DEFINITIVA (Y REITERADA) DE LA LEGALIDAD DE LAS POLÍTICAS DE PRECIO LIBRE: LA SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO DE 7 DE MARZO DE 2023

Fecha de recepción: 24 julio 2023.  
Fecha de aceptación y versión final:  
25 julio 2023.

TERESA PAZ-ARES RODRÍGUEZ  
SOCIA URÍA MENÉNDEZ y  
BEATRIZ COCINA ARRIETA  
COUNSEL URÍA MENÉNDEZ

## RESUMEN

*Este artículo aborda las políticas de precio libre de medicamentos y su evolución jurisprudencial en España. Tras más de veinte años de controversia y litigios, el Tribunal Supremo ha declarado definitivamente la legalidad de estas políticas, rechazando su identidad con el caso Glaxo y afirmando que no existe un doble precio impuesto por los laboratorios, que son únicamente responsables de la fijación de un único precio. La decisión del Tribunal Supremo pone fin a la incertidumbre en este ámbito y fortalece la liberalización de precios de medicamentos en España.*

45

## PALABRAS CLAVE

*Políticas de precio libre; precio intervenido; Caso Glaxo; doble precio: libertad de empresa; liberalización de precios; problemas de suministro.*

## ABSTRACT

*This article addresses the free price policies and their jurisprudential evolution in Spain. After more than 20 years of controversy and litigation, the Supreme Court has definitively declared the lawfulness of these policies, rejecting the identity with the Glaxo case and affirming that there is no double price imposed by the laboratories, which are solely responsible for setting a single price. The Supreme Court's decision puts an end to uncertainty in this area and strengthens the liberalization of medication prices in Spain.*

## KEYWORDS

*Free price policies; intervened price; Glaxo case; dual pricing; freedom of enterprise; price liberalization; shortages.*

Desde hace varios años venimos reseñando, entre otras publicaciones, en las revistas *Cuadernos de Derecho Farmacéutico* y en esta misma, *Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia*, las novedades jurisprudenciales que se han producido en relación con las llamadas políticas de precio libre de medicamentos. No han sido pocas: el intenso asedio al que se han visto sometidas estas políticas, desde que hace más de veinte años se aplicó por primera vez en España una política comercial de suministro de medicamentos basada en la libertad de precios, ha dado lugar a toda una saga de resoluciones administrativas y judiciales que han escrutado minuciosamente estas políticas desde todos los ángulos posibles.

Recientemente, con ocasión del *Especial 40 aniversario* de CEFI, tuvimos ocasión de hacer una parada en el camino y ofrecer un panorama general sobre lo que han supuesto estas políticas y su contribución esencial a hacer efectivo el avance en la liberalización de precios de medicamentos que, progresivamente, desde 1997, ha ido introduciendo el legislador<sup>1</sup>. Señalábamos ya entonces que, aunque la evolución ha sido notable –de una situación de intervención prácticamente absoluta de los precios de los medicamentos se ha pasado actualmente a una intervención que afecta solo a determinados medicamentos en determinadas circunstancias–, el proceso todavía estaba (y sigue estando parcialmente) inacabado. Y ello por dos motivos: el primero –que comentaremos más adelante– es que todavía no se han dispuesto todos los medios y recursos necesarios para hacer efectiva en la práctica la liberalización en todos los canales y tipos de productos. Y el segundo –ya superado y en el que nos centraremos ahora– es que, aunque existían múltiples pronunciamientos judiciales y administrativos que habían marcado el rumbo para dejar atrás el cuestionamiento de estas políticas, aún no se había producido un pronunciamiento del Tribunal Supremo sobre el fondo del asunto. No obstante, era justificada la confianza que entonces ya manifestábamos en el buen criterio del Alto Tribunal: en la sentencia que hoy reseñamos, de 7 de marzo de 2023, el Tribunal Supremo ha dado un paso que debe considerarse definitivo para acabar de una vez por todas con cualquier duda sobre la legalidad de las políticas de precio libre. Si bien existe algún otro procedimiento en curso, como después apuntaremos, ni los tribunales ni las autoridades deberían ya desviarse del claro camino trazado por el Tribunal Supremo.

Recordemos muy brevemente en qué consiste la cuestión de fondo para aquellos que puedan no estar familiarizados con estas políticas. Hasta finales del siglo pasado, la normativa del sector farmacéutico imponía que los precios de todos los medicamentos, sin excepción, estaban sujetos a intervención administrativa y eran fijados por el Estado. Esta intervención se fue reduciendo de forma gra-

1. Teresa Paz-Ares: “Las políticas de «precio libre» no son sistemas de «doble precio»”. *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*. Especial 40 aniversario. 2022.

dual: en 1997 se liberalizó el precio de los medicamentos no financiados –esta reforma se puso en marcha sin mayores incidencias– y a partir del año 2000, con la entrada en vigor de la ley de acompañamiento presupuestario para ese año<sup>2</sup>, se dio un paso más en la liberalización y se redujo el ámbito de la intervención en precios a los medicamentos que cumpliesen, además del requisito de estar financiados con fondos públicos, un requisito adicional: ser dispensados en España<sup>3</sup>. Así lo estableció el artículo 100 de la entonces vigente Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y lo reiteró posteriormente el artículo 90 de la Ley 29/2006, de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios.

La lógica del sistema es clara: los precios de los medicamentos en España están regulados y se fijan por las autoridades administrativas, pero únicamente para determinados supuestos en los que concurren motivos de interés general que aconsejan una intervención administrativa (medicamentos financiables y dispensados en España), en una decisión que, de otra manera, habría de ser puramente privada y basada en criterios de mercado. Pero, a pesar de la claridad de la ley, la radical oposición de ciertos sectores –particularmente, los mayoristas exportadores– y las incertidumbres generadas por el llamado caso *Glaxo* –cuya política de *doble precio* había sido declarada anticompetitiva por la Comisión Europea en 2001– hicieron que la implantación y consolidación de las políticas de precio libre diera lugar a una batalla legal que ha durado más de veinte años.

Conviene explicar brevemente también cuáles son los motivos que generaron una resistencia tan intensa a las políticas de precio libre, porque, pese a lo que se alegaba de contrario, ello no tiene nada que ver con la defensa del libre juego de la competencia (más bien al contrario). Los laboratorios que implantaron estas políticas, apartándose del *statu quo*, dejaron de aplicar los precios intervenidos –obviamente, más bajos que los que resultarían del libre juego de la oferta y la demanda– en todas sus ventas. Pasaron a aplicarlos únicamente a los medicamentos a los que, según la ley, estaban obligados a aplicarlos: medicamentos financiables y dispensados en España (esto es, medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del sistema nacional de salud y que son dispensados por farmacias autorizadas a pacientes en España). A los restantes medicamentos, en aplicación del principio de libertad de empresa, se les comenzó a aplicar el precio libremente fijado por el laboratorio. Ello afectó a algunos operadores cuyo *modus operandi* consistía en comprar medicamentos a precios intervenidos

2. Ley 55/1999, 29 diciembre, de medidas fiscales, administrativas y del orden social.

3. Los motivos que justifican esa intervención son de una doble naturaleza: por una parte, el interés público-presupuestario, en la medida en que un importante número de medicamentos y terapias son financiados con cargo a fondos públicos. Y, por otra parte, el interés sanitario, el interés del paciente, cuando le corresponde abonar el precio del medicamento (íntegramente o en parte), en obtener dicho medicamento a un precio accesible en España.

en España para después revenderlos, al amparo del principio de libre circulación de mercancías, en otros países a precios más altos (por cierto, creando por el camino multitud de situaciones de desabastecimiento en España con el consiguiente perjuicio para los pacientes). Estos operadores pretendían que los precios intervenidos les beneficiasen en sus compras, sin que les condicionasen en sus ventas. No existe motivo alguno que justifique que en tales casos los laboratorios farmacéuticos se vean obligados a aplicar los precios intervenidos, diseñados y legalmente impuestos con el fin de atender otras finalidades bien distintas.

El Tribunal Supremo ya había dado a conocer su opinión sobre esta pretensión en una temprana sentencia de 20 de junio de 2005, en la que, analizando el Real Decreto 725/2003 de 13 de junio, por el que se desarrollan determinados aspectos del artículo 100 de la Ley 25/1990, del Medicamento (una norma que se dictó, precisamente, para posibilitar la aplicación práctica de las políticas de precio libre), señalaba que *“es claro, que entrar en competición en el mercado internacional vendiendo a precios más altos productos adquiridos a un precio industrial intervenido que se establece para atender a las necesidades sanitarias de la población española y que no puede perder de vista el abastecimiento de los medicamentos, resulta más que dudoso que se atenga a las reglas de una libre competencia ejercida del modo leal que establecen tanto el derecho comunitario como el derecho interno español”*.

48

El caso analizado en la sentencia objeto de comentario (y *laudatio*) en el presente artículo es el mejor exponente del intrincado *iter* judicial que ha marcado la evolución de las políticas de precio libre. En su exposición de los antecedentes del caso, la citada sentencia señala que se inicia por una denuncia interpuesta por el distribuidor mayorista Spain Pharma contra el laboratorio Pfizer y el mayorista Cofares en 2005. En realidad, el denunciante había interpuesto denuncia tanto ante el extinto Servicio de Defensa de la Competencia (SDC) como ante la Dirección General de Competencia de la Unión Europea (COM). La DGCOM rechazó investigar la denuncia por falta de interés comunitario, entendiendo que las autoridades españolas estaban mejor situadas para conocer del caso y señalando —y aquí radica una de las claves de la contienda— que su doctrina sobre este tipo de acuerdos había sido ya fijada en el caso *Glaxo*. Igualmente, el Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia (CNC) archivó la denuncia mediante resolución de 21 de mayo de 2009, apreciando que el laboratorio:

*“(...) no ha establecido un doble precio de sus medicamentos en función del destino de los mismos. Establece un único precio que cambia por el intervenido una vez le demuestran los distribuidores que el medicamento ha sido dispensado en territorio nacional. Por tanto, esta actuación de [laboratorio] tampoco*

*infringe el artículo 81 del TCE [actualmente, 101 TFUE] ni el artículo 1 de la LDC”.*

Con este razonamiento, la CNC archivó la denuncia, y lo hizo –y esta es la segunda circunstancia que explica que el debate se haya prolongado hasta hoy– sin incoar expediente sancionador, tras una fase de información reservada. Fue la falta de incoación de un procedimiento sancionador y de la consiguiente investigación, y, en concreto, la omisión de un pronunciamiento expreso sobre las diferencias con el caso Glaxo, lo que impidió que esa inicial Resolución de 21 de mayo de 2009 –pese a tener, a nuestro juicio, un fundamento jurídico impecable– fuese confirmada por los Tribunales, poniendo fin a una controversia que nunca debió plantearse. No fue así, y la Sentencia de la Audiencia Nacional de 13 de junio de 2011<sup>4</sup> (confirmada por el Tribunal Supremo en Sentencia de 3 de diciembre de 2014) anuló aquella primera resolución de la CNC.

En paralelo se venía tramitando otra denuncia similar, interpuesta en 2007 por la European Association of EuroPharmaceutical Companies (EAEP), asociación cuyo miembro español era Spain Pharma (hoy conocida como Affordable Medicines Europe) contra seis laboratorios farmacéuticos, todos los que en aquel momento habían implantado –o simplemente anunciado– políticas de precio libre. Esta denuncia, si bien con cierto desfase temporal, siguió el mismo camino que la anterior: archivada por la CNC tras una investigación reservada (sin incoación de procedimiento sancionador), la resolución de archivo anulada por la Audiencia Nacional y dicha anulación posteriormente confirmada por el Tribunal Supremo.

Ha costado varios años, pero finalmente han imperado la ley y la razón. Por tanto, también la justicia. Tras las respectivas sentencias del Tribunal Supremo que confirmaban la anulación de las resoluciones de archivo de la CNC, ya la actual Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC) retomó los casos e incoó expedientes sancionadores formales, y se ha declarado nuevamente la inexistencia de infracción. Los motivos, si bien objeto de una más extensa argumentación, son los mismos. La CNMC consideró que no concurre un acuerdo competitivo de doble precio, sino que es el régimen legal vigente el que establece una dualidad de precios. Así lo apreció en su Resolución de 19 de enero de 2017, en el expediente Spain Pharma vs. Pfizer y Cofares, y en su Resolución de 18 de agosto de 2018, en el expediente EAEP vs. Laboratorios Farmacéuticos. En ambos casos, la CNMC blindó sus resoluciones: además de llevar a cabo una investigación exhaustiva que agotaba todos y cada uno de los

4. *Vid.* Beatriz Cocina Arrieta y Teresa Paz-Ares: “Sentencia de la Audiencia Nacional de 13 de junio de 2011. ¿Un paso atrás hacia el ejercicio de la libertad de empresa? Valoración crítica de la sentencia y réplica”. *Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia*, n.º 63, 2011.

aspectos del análisis, razona de forma pormenorizada –incluso didáctica– los motivos por los que la dualidad de precios no es imputable a los laboratorios y las diferencias con el caso *Glaxo*. Y los Tribunales reaccionaron en consecuencia con la confirmación sin ambages de la legalidad de las políticas. Lo hizo la Audiencia Nacional en Sentencia de 22 de abril de 2021 y lo reitera el Tribunal Supremo en la sentencia que motiva la publicación de este artículo.

El primer aspecto que aclara el Tribunal Supremo en esta importante Sentencia de 7 de marzo de 2023 es que no existe contradicción con los pronunciamientos anteriores de la Audiencia Nacional y del propio Tribunal Supremo que anularon las resoluciones iniciales de la CNC. Efectivamente, aquellas sentencias habían sido objeto de una interpretación sesgada por los denunciantes, que venía a concluir que los tribunales habían declarado la identidad de las políticas de precio libre con la política de *Glaxo* y, por tanto, su carácter anticompetitivo, declaración de la que, según esta tesis, no podía desviarse la CNMC.

El Tribunal Supremo aclara que, aunque las sentencias anteriores habían fundamentado en buena medida su fallo en los criterios expresados en la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea en el caso *Glaxo*<sup>5</sup>, advertían también que no existía identidad entre los supuestos de *Glaxo* y *Pfizer*, y además reconocían que la redacción de la Ley del Medicamento existente en la fecha en que *Glaxo* notificó su política a la Comisión Europea (6 de marzo de 1998) no era la misma que la vigente en el momento en que se habían suscrito los contratos denunciados por *Spain Pharma*. El Tribunal Supremo también explica que su anterior sentencia de 3 de diciembre de 2014 tenía el limitado alcance de:

*“Aclarar que no son acertadas las específicas razones que según la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia eran determinantes para acordar el archivo de las actuaciones [...] con el objeto de que se proceda a evaluar, a la luz de la doctrina jurisprudencial del Tribunal de Justicia de la Unión Europea y de esta Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Supremo si la política de precios de Pfizer constituye una conducta restrictiva de la competencia sin prejuzgar, sin embargo, las conclusiones que pueda efectuar la Comisión Nacional de la Competencia (...)”.*

Sobre el fondo del asunto, el Tribunal Supremo coincide de forma plena con los planteamientos y conclusiones de la CNMC, y se ocupa además de justificarlos de forma exhaustiva. Refuta que exista identidad con el caso *Glaxo* y que exista una política anticompetitiva de doble precio. En su razonamiento, el Tribunal Supremo parte de afirmar que:

*“Mientras Glaxo aplicó literalmente un doble precio en sus contratos, en base a una interpretación extensiva de la normativa legal vigente (año 1998),*

5. Sentencia de 6 de octubre de 2009 (asuntos acumulados C-591/06 [sic], C-513/06, C-515/06 y C-519/06).

*cuestión a la que más tarde volveremos, Pfizer estableció un precio único y libre, en un contrato plenamente conforme con el doble requisito establecido por la legislación entonces vigente (año 2005) para la aplicación de un precio intervenido, de tratarse de un medicamento financiado con cargo a fondos de la Seguridad Social y dispensado en España”.*

El Tribunal Supremo continúa señalando que en el momento en que entraron en vigor las condiciones de venta que estableció Glaxo (1998) la ley sujetaba la venta en España de cualquier medicamento financiado por la Seguridad Social al precio intervenido por la Administración, y fue Glaxo quien, haciendo una interpretación extensiva del precepto, entendía que la ley únicamente afectaba a los medicamentos dispensados en España. Así, el Tribunal Supremo entiende que la fijación de un doble precio de los medicamentos, en función de si eran dispensados en farmacias y hospitales en España, se debió a una decisión de Glaxo basada en una incorrecta interpretación de la norma y no a una imposición legal.

No ocurre así en el caso de Pfizer, porque en ese momento *“el establecimiento del precio intervenido para los medicamentos por la autoridad sanitaria española ya no es aplicable a cualquier venta que se realice en territorio nacional, sino únicamente a las ventas de los medicamentos financiados por la Seguridad Social y, como novedad relevante respecto de la norma anterior, que sean dispensados en territorio nacional”*. De este modo, continúa razonando el Tribunal Supremo, el sistema de precios fijados por Pfizer en sus contratos deriva de la normativa específica en materia de precios de los medicamentos, y no estamos ante un doble precio fijado voluntariamente: *“Pfizer únicamente fija de forma voluntaria el precio libre, mientras que el precio intervenido es impuesto por la Administración, lo que frustra atribuir ese precio intervenido [...] a la voluntad del laboratorio denunciado”*. Y así, el Tribunal Supremo desestima el recurso enfocando la cuestión casacional de la siguiente manera:

*“De los razonamientos anteriores se sigue que unos contratos entre un laboratorio farmacéutico y los distribuidores mayoristas, con las condiciones y datos obrantes en el expediente examinados en este recurso, y a partir de la vigencia (1 de enero de 2000) de la reforma de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, llevada a cabo por la Ley 55/1999, de 29 de diciembre, de Medidas fiscales, administrativas y del orden social, no puede considerarse acreditado que supongan una conducta contraria al artículo 1 de la LDC”*.

La importancia de la sentencia del Tribunal Supremo radica, si bien solo en parte, en que pone fin, con total contundencia, a una larga contienda judicial y a una situación de incertidumbre en una cuestión de capital importancia para la industria farmacéutica. Aunque aún se encuentra *sub iudice* ante la Audiencia Nacional el recurso contra la resolución de la CNMC en el expediente EAEP

vs. Laboratorios Farmacéuticos, y aunque lógicamente existen diferencias entre las políticas de los distintos laboratorios, todas ellas tienen un fundamento jurídico común y las conclusiones del Tribunal Supremo en la Sentencia de 7 de marzo de 2023 son plenamente aplicables también a este expediente.

Ahora que ha quedado indubitadamente confirmada la legalidad de las políticas de precio libre, nos parece oportuno hacer referencia a las eficiencias que se derivan de la aplicación de estas políticas, cuestión abordada tangencialmente hasta el momento, y particularmente relevante en un contexto como el que estamos viviendo de continuas tensiones en el mercado de suministro de medicamentos.

En la introducción de este artículo, se destaca que las políticas de precio libre son el resultado de una legislación liberalizadora que reconoce que, en una economía de mercado, no tiene sentido intervenir administrativamente en medicamentos que no son financiados con fondos públicos ni benefician a los pacientes en España. Los agentes económicos deben tener la libertad de diseñar sus estrategias empresariales según criterios de mercado, sin verse constreñidos por regulaciones excesivas o injustificadas, ya que esto afectaría negativamente la eficiencia y competitividad tanto de nuestra economía en general como de dichos operadores en particular.

52

En una economía de mercado, es eficiente permitir el libre juego de las reglas del mercado y solo justificar la intervención cuando sea necesario para lograr otros objetivos. En el caso que nos ocupa, tanto el legislador como el regulador y las autoridades administrativas han coincidido en que es conveniente permitir a los operadores fijar libremente sus precios en el mercado farmacéutico. La excepción a esta regla se relaciona con la necesidad de controlar los precios que deben pagar los pacientes y el sistema público de salud, pero no para salvaguardar los intereses privados de otros operadores económicos.

Existe un interés público legítimo en asegurar que los pacientes españoles puedan acceder a ciertos medicamentos a precios asequibles, pero no hay un interés legítimo desde la perspectiva del Ministerio en mantener un negocio (el de los intermediarios dedicados a la distribución paralela) que cause distorsiones en el mercado y perjudique a los pacientes.

Además de los beneficios mencionados, la aplicación de políticas de precios basadas en la legislación liberalizadora también tiene otros efectos positivos en el mercado. Por ejemplo, hay medicamentos que, a pesar de ser suministrados con normalidad por los laboratorios, se encuentran en situación de problema de suministro, motivado por un masivo comercio paralelo. Esto tiene su origen en las grandes diferencias de precios entre los diferentes Estados miembros, lo que crea incentivos para un comercio paralelo (artificial), incluso a expensas del in-

cumplimiento de las garantías y obligaciones de abastecimiento y continuidad en la prestación a las que están sujetos los operadores del sector. El desvío de medicamentos a otros Estados miembros de la Unión Europea no es legítimo si esto conlleva un incumplimiento de la obligación de garantía de abastecimiento del mercado español e impide a los pacientes españoles acceder a los medicamentos que necesitan debido a estas actividades de arbitraje. De hecho, en relación con esta cuestión también hemos visto en los últimos años una importante evolución legislativa y reguladora, habiéndose introducido en el ordenamiento graves sanciones para quienes distribuyen fuera del territorio nacional medicamentos para los que existan problemas de abastecimiento con repercusión asistencial, e incluso la posibilidad de prohibir la salida del territorio nacional de ciertos medicamentos, incluyendo a otros países de la UE<sup>6</sup>. Sin perjuicio de ello, nos parece que atajar la raíz del problema –esto es, el diferencial artificial de precios o la aplicación indiscriminada de precios intervenidos fuera de los supuestos en los que se justifica dicha intervención– es sin duda una medida más que adecuada para poner fin a estas situaciones de grave impacto sanitario.

6. Circular 2/2012, sobre notificación previa de envíos de medicamentos a otros Estados miembros.



# ACERCA DE LA NUEVA DECISIÓN DE ADECUACIÓN PARA LA TRANSFERENCIA DE DATOS PERSONALES ENTRE LA UNIÓN EUROPEA Y LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Fecha de recepción: 25 julio 2023.  
Fecha de aceptación y versión final:  
26 julio 2023.

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

## RESUMEN

*Tras las declaraciones de nulidad por parte del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de las decisiones de adecuación conocidas como Puerto Seguro y Escudo de Privacidad, el pasado 10 de julio de 2023 se publicó la conocida como Decisión de Adecuación, que al amparo del artículo 45.3 del Reglamento 2016/679 General de Protección de Datos pretende ser un instrumento adecuado para facilitar la transferencia de datos personales desde organizaciones o empresas basadas en la Unión Europea, a los Estados Unidos de América.*

*La Decisión de Adecuación se basa en el principio de protección equivalente, de tal forma que las empresas u organizaciones en los Estados Unidos de América que se certifiquen bajo la misma, deberán de poder demostrar que cumplen con unos principios de privacidad acordados entre el Gobierno de los Estados Unidos de América y la Comisión Europea que resultan equivalentes a los estándares de privacidad aplicables en los países de la Unión Europea.*

## PALABRAS CLAVE

*Comisión Europea; Reglamento General de Protección de Datos; Decisión de Implementación; privacidad.*

## ABSTRACT

*Following the declarations of invalidity by the Court of Justice of the European Union of the adequacy decisions known as Safe Harbor and Privacy Shield, on July 10, 2023 the so-called Adequacy Decision was published, which under Article 45.3*

*of the General Data Protection Regulation 2016/679 is intended to be an appropriate instrument to facilitate the transfer of personal data from organizations or companies based in the European Union to the United States of America.*

*The Adequacy Decision is based on the principle of equivalent protection, so that companies or organizations in the United States of America that are certified under it must be able to demonstrate that they comply with privacy principles agreed between the Government of the United States of America and the European Commission that are equivalent to the privacy standards applicable in the countries of the European Union.*

## KEYWORDS

*European Commission; General Data Protection Regulation; Implementing Decision; privacy.*

El 10 de julio de 2023 se adoptó por parte de la Comisión Europea la Decisión de Adecuación (“*Decisión de Adecuación*”) como instrumento para permitir la transferencia internacional de datos personales desde la Unión Europea (“*UE*”) a los Estados Unidos de América (“*EEUU*”).

La transferencia internacional de datos personales desde compañías basadas en la UE a compañías basadas en los EEUU no ha sido nunca una cuestión fácil ni pacífica. Los EEUU se ha considerado siempre como un país que no ofrece un nivel de protección en materia de privacidad y datos personales equivalente al ofrecido en los países de la UE, y esa circunstancia ha dificultado enormemente el flujo transatlántico de datos personales.

La Decisión de Adecuación que analizamos en este artículo es el tercer intento de los EEUU y la UE para solucionar este asunto que sin duda causa grandes inconvenientes a las empresas a ambos lados del Atlántico que pretenden realizar transacciones comerciales, siendo especialmente perjudicial para las empresas tecnológicas y de servicios americanas que veían como, sin un instrumento adecuado que facilitara la transferencia internacional de datos, su opciones para dirigirse al público de la UE y recabar y tratar sus datos personales para prestarles servicios pasaban por la adopción de medidas y salvaguardas de protección ciertamente complejas y que no aportaban siempre la agilidad necesaria en una economía cada vez más global.

En esta ocasión, Úrsula Von del Leyen por parte de la Comisión Europea y Joe Biden por parte del Gobierno de los EEUU pueden felicitarse, y de hecho así lo han hecho en sus respectivas cuentas oficiales en redes sociales, por haber conseguido llegar a este acuerdo. Ahora bien, el camino no ha sido fácil ni tampoco especialmente rápido.

Tras las ya archiconocidas sentencias del Tribunal de Justicia de la Unión Europea Schrems I (Asunto C-362/14) y Schrems II (Asunto C-311/18) fruto de los casos iniciados por el activista en materia de privacidad y protección de datos Max Schrems, y que anularon respectivamente los instrumentos de Puerto Seguro o *Safe Harbour* y Escudo de Privacidad o *Privacy Shield*, la Decisión de Adecuación pretende ser un instrumento sólido y duradero del que puedan valerse determinadas empresas para poder hacer transferencias de datos personales desde la UE a los EEUU de manera segura.

Decimos que pretende articularse como un instrumento sólido y duradero porque incorpora salvaguardas y mecanismos (más adelante abordaremos en detalle los mismos) robustos y que son el resultado de la compleja negociación de los últimos años entre la Comisión Europea y el Gobierno de los EEUU.

Si bien el 25 de marzo de 2022 se adoptó un compromiso entre los EEUU y la UE para alcanzar un acuerdo en materia de transferencias internacionales de datos seguras, lo cual demostraba una clara voluntad de abordar este asunto, la versión final de la Decisión de Adecuación que se publicó el 10 de julio pasado, es el fruto varias revisiones de versiones anteriores. De hecho, el Parlamento Europeo llegó a rechazar formalmente una anterior versión por deficiencias identificadas por el Comité Europeo de Protección de Datos que concluyó que dicha versión previa de la Decisión de Adecuación no ofrecía un nivel de protección equivalente en materia de privacidad y protección de datos al ofrecido en la UE.

57

Ahora bien, finalmente el 6 de julio de 2023 la última versión de la Decisión de Adecuación fue aprobada por la mayoría cualificada de los Estados miembros, permitiendo así su adopción el 10 de julio de 2023.

Desde que el pasado mes de mayo de 2023 la Autoridad de Control de Irlanda impusiera a Meta una multa de 1,2 billones de euros por considerar que no aplicaban medidas de salvaguarda suficientes en la transferencia de datos realizadas por esa compañía desde Europa a EEUU, la situación en esta materia había alcanzado unos niveles de complejidad y preocupación altísimos, ya que se ponía en jaque la continuidad de muchas actividades comerciales tal y como las conocemos hasta ahora. Por este motivo, hay que celebrar la llegada de la Decisión de Adecuación, que si bien no elimina todas las barreras para todas las empresas y productos (más adelante explicamos para qué tipo de empresas resulta de aplicación) de momento se articula como un instrumento válido para permitir articular dichas transferencias de datos.

Decimos “*de momento*” porque Max Schrems ya ha anunciado, a través de su ONG, Centro Europeo de Derechos Digitales, que recurrirá la Decisión de Adecuación al considerar, que la Ley de Vigilancia de Inteligencia Exterior de 1978 de los EEUU o por su nombre en inglés *Foreign Intelligence Surveillance*

*Act of 1978 (“FISA”) y en particular la Sección 702 (“FISA 702”) que se incorporó por la reforma del año 2008 a través de la llamada FISA Amendment Act 2008 no ha sido reformada adecuadamente, y por tanto los ciudadanos norteamericanos no tienen un nivel de protección adecuado de su privacidad frente a las agencias de seguridad y vigilancia norteamericanas.*

En este sentido, cabe destacar que la llamada FISA 702 permite que las agencias de inteligencia norteamericanas puedan vigilar e investigar, haciendo para ello uso de empresas norteamericanas que sean proveedores de servicios de comunicaciones electrónicas, a ciudadanos residentes fuera de los EEUU con el objetivo de proteger, tanto a los propios EEUU como a sus aliados, de posibles ataques hostiles, incluyendo, ataques de terrorismo, ciberseguridad o de naturaleza análoga.

El motivo alegado por las autoridades norteamericanas para justificar este asunto fue que, tras los ataques terroristas del 11 de septiembre de 2001 y las labores de investigación que surgieron a raíz del mismo, se dieron cuenta que muchos sujetos no residentes en los EEUU empleaban cuentas de correo electrónico y otros servicios de comunicación electrónica ofrecidos por empresas tecnológicas norteamericanas, para comunicarse y organizar sus ataques. De esta manera, se pretendía proteger la integridad y seguridad de los EEUU y sus aliados, si bien, esa posibilidad de acceso ilimitada a los datos personales de los ciudadanos residentes en la UE ha resultado ser un obstáculo desde un punto de vista de privacidad muy complejo de solventar.

## 1. POR QUÉ EN ESTA OCASIÓN PUEDE SER DIFERENTE

Debemos preguntarnos cómo funciona la Decisión de Adecuación o en qué se diferencia de sus predecesoras Puertos Seguro y Escudo de Seguridad y por tanto porqué en esta ocasión podemos estar ante una medida diferente.

Esta Decisión, como los anteriores, se articula como uno de los instrumentos previstos en el artículo 45.3 del Reglamento 2016/679 por el que se aprueba el Reglamento General de Protección de Datos (“RGPD”) que prevé que la Comisión Europea, pueda, tras las evaluaciones oportunas, considerar que un tercer país fuera de la UE ofrece un nivel de protección equivalente en materia de protección de datos.

La literalidad del artículo 45.3 del RGPD reza de la siguiente manera:

*“3. La Comisión, tras haber evaluado la adecuación del nivel de protección, podrá decidir, mediante un acto de ejecución, que un tercer país, un territorio o uno o varios sectores específicos de un tercer país, o una organización internacional garantizan un nivel de protección adecuado a tenor de lo dis-*

*puesto en el apartado 2 del presente artículo. El acto de ejecución establecerá un mecanismo de revisión periódica, al menos cada cuatro años, que tenga en cuenta todos los acontecimientos relevantes en el tercer país o en la organización internacional. El acto de ejecución especificará su ámbito de aplicación territorial y sectorial, y, en su caso, determinará la autoridad o autoridades de control a que se refiere el apartado 2, letra b), del presente artículo. El acto de ejecución se adoptará con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 93, apartado 2.”*

Hay que prestar atención a los detalles, porque este instrumento debe pronunciarse sobre el alcance de la misma, tanto territorial, como por sectores, y temporal (al menos debe revisarse cada cuatro años). También establece la necesidad de que se nombre al menos una autoridad de control independiente en ese tercer país (artículo 45.2 b)) encargada de la supervisión de la decisión de adecuación.

Hasta la fecha, y en base a este mecanismo previsto en el artículo 45.2 b) del RGPD, la Comisión Europea ha adoptado decisiones de adecuación con los siguientes países: Suiza, Canadá, Argentina, Guernsey, Isla de Man, Jersey, Islas Feroe, Andorra, Israel, Uruguay, Nueva Zelanda, Japón y Reino Unido.

Ahora bien, el alcance de las decisiones de adecuación alcanzadas con dichos países es mucho más amplio que el de la Decisión de Adecuación recientemente adoptada con los EEUU.

Cabe recordar que, tal y como explica el propio TJUE en su sentencia del caso Schrems I, las decisiones de adecuación son un mecanismo que permite evaluar si un tercer país fuera de la UE tiene un nivel de protección equivalente en materia de protección de datos, sin ser necesario que las medidas de protección sean idénticas. En la realización de ese ejercicio de ponderación se toman en consideración diversos aspectos, tales como los derechos en materia de privacidad existentes bajo el régimen normativo de ese tercer país, pero también las actuaciones de supervisión y aplicación llevadas a cabo por las autoridades, todo ello con el objetivo de valorar, si el tercer país cuenta con medios suficientes para limitar las actuaciones de las autoridades públicas que alegando intereses legítimos tales como la seguridad nacional, puedan interferir en la privacidad de los sujetos cuyos datos se transfieren fuera de la UE.

Las anteriores decisiones de adecuación con EEUU (Puerto Seguro y Escudo de Privacidad) fueron anuladas por el TJUE por considerarse que no quedaban suficientemente justificados ni probados los principios de necesidad y proporcionalidad alegados por las autoridades norteamericanas para acceder a los datos personales transferidos a su país. Esto es, que los alegados principios de necesidad y proporcionalidad constituían una interferencia a los derechos de privaci-

dad que impedía reconocer que, efectivamente, el nivel de protección ofrecido por los EEUU en materia de privacidad era equivalente al ofrecido en la UE.

Por el contrario, en esta ocasión la UE ha analizado las recientes reformas aprobadas por el Gobierno de los EEUU y ha concluido que ahora EEUU puede ofrecer un nivel de protección equivalente en materia de privacidad.

## 2. Y AHORA QUÉ ¿CÓMO FUNCIONA? PRINCIPIOS DE PRIVACIDAD Y MEDIDAS DE SALVAGUARDA

La nueva Decisión de Adecuación funciona de forma similar al antiguo Escudo de Privacidad. Esto es, las empresas basadas en los EEUU que quieran poder recibir transferencias de datos personales desde la UE en base a este mecanismo, deben previamente certificarse en base a los llamados Principios Marco de Privacidad UE-EEUU, o EU-U.S. *Data Privacy Framework Principles* por su nombre en inglés (en adelante los “*Principios de Privacidad*”). Esto es, deben de justificar que cumplen con los Principios de Privacidad, además deben someterse al control y supervisión de la Comisión Federal de Comercio, o *Federal Trade Commission* (“*FTC*”) o al Departamento de Estado de Transportes (“*DoT*”).

60

Sólo una vez que se obtiene la certificación por parte de una empresa se pueden realizar transferencias de datos basadas en este mecanismo, siendo necesario revisar la misma de forma periódica todos los años para obtener la recertificación.

Los Principios de Privacidad que deben cumplir las empresas basadas en los EEUU que pretendan obtener la certificación en base a la Decisión de Adecuación son los siguientes:

### 2.1. Limitación de la finalidad del tratamiento y posibilidad de elección

Este Principio de Privacidad fundamentalmente significa que los datos personales deben de ser transferidos para una finalidad concreta (la cual habrá debido de ser adecuadamente transparentada al sujeto afectado), permitiéndose el tratamiento para otras finalidades, única y exclusivamente en la medida en la que dichas finalidades, llamémoslas “*ulteriores*” sean compatibles con la finalidad para la que inicialmente fueron recabados. Esto es, no debe permitirse el uso posterior de esos mismos datos para otros tratamientos con otras finalidades que no sean perfectamente compatibles.

Además, y en todo caso, los sujetos afectados deben tener el derecho a manifestar su oposición (*opt-out*) para cualquier uso posterior de los datos para finalidades distintas de las inicialmente previstas.

## 2.2. Tratamiento de categorías especiales de datos

Se reconoce que aquellos datos personales reconocidos por el derecho de la UE como categorías especiales de datos, esto es datos de salud o condición médica, datos sobre origen racial o étnico, opiniones políticas, religiosa o filosófica, afiliación sindical, información sobre vida sexual, orientación sexual, o datos genéticos o biométricos o cualquier otro tipo de información que cuando se reciba haya sido identificada como sensible en la UE, deberá de ser tratada en los EEUU por los organismos certificados también como información sensible. Se establece como principio general la necesidad de que los organismos certificados deban obtener el consentimiento afirmativo y expreso para el tratamiento de dichos datos sensibles para cualquier finalidad distinta de para la que inicialmente fueron recabados.

## 2.3. Precisión, minimización y seguridad de los datos

De manera similar al Principio de minimización del tratamiento recogido en el RGPD, se establece que los datos recogidos y tratados deben de ser aquellos que sean estrictamente necesarios para llevar a cabo las finalidades perseguidas y previamente transparentadas. Además, se debe garantizar que los datos sean precisos, esto es correctos y actualizados, y por supuesto su seguridad e integridad para impedir el acceso por parte de terceros no autorizados. Los datos personales se deben tratar de tal manera que se protejan frente a accesos no autorizados, pérdidas, destrucción o daño, adoptando para ello, tanto responsables como encargados las medidas de seguridad técnicas y organizativas que sean adecuadas conforme al estado de la técnica y de acuerdo al alcance y naturaleza del tratamiento de datos realizado.

61

## 2.4. Transparencia

Los sujetos afectados deben de ser adecuadamente informados sobre la participación de la organización de destino en la Decisión de Adecuación, los tipos de datos personales transferidos, las finalidades del tratamiento, la identidad de las terceras partes a las cuales se les permitirá el acceso a sus datos personales, sus derechos individuales, cómo contactar con la organización receptora de los datos y la disponibilidad para redirigir peticiones.

Esto es, se trata de informar utilizando un lenguaje claro y sencillo sobre el alcance del tratamiento y las consecuencias de la transferencia de los datos a los EEUU en el marco de la Decisión de Adecuación.

Además, las organizaciones que se certifiquen bajo la Decisión de Adecuación deberán reflejar esta circunstancia claramente en sus políticas de privacidad, así como un link a la web del Departamento de Comercio de los EEUU (*Department of Commerce “DoC”*) y a la lista entidades certificadas (*Data Privacy Framework List- “DPF list”*).

## 2.5. Derechos individuales

Los sujetos afectados, esto es, aquellos cuyos datos sean transferidos a los EEUU en el marco de esta Decisión de Adecuación tienen derechos en materia de protección de datos y muy especialmente, el derecho de acceso, el derecho a manifestar su oposición al tratamiento, el derecho de rectificación y el derecho al borrado de sus datos (derecho al olvido), todo ello sin necesidad de justificación alguna.

En relación con el derecho de acceso, cabe destacar que se reconoce, de manera muy similar a como se prevé en el RGPD, que los sujetos afectados podrán acceder información sobre los datos que una organización tiene sobre ellos, así como a las finalidades para las cuales los tiene y trata.

Se limitará este derecho de acceso únicamente en aquellas ocasiones en las que resulte suficientemente justificado por razones de seguridad nacional o defensa pública, o en aquellos casos en los que pueda entrar en conflicto con derechos de terceros.

## 2.6. Restricción a posteriores transferencias

Se ha puesto especial atención en relación con este asunto, de tal manera que el principio general que rige es que se prohíbe este tipo de transferencia posterior desde la organización que reciba los datos en los EEUU al amparo de la Decisión de Adecuación a otra tercera organización. Como excepción al anterior principio, se permitirá en la medida en que esa transferencia y las finalidades del tratamiento de la organización receptora queden limitados, se recoja todo contractualmente y por escrito y la organización receptora última de los datos garantice un nivel de protección en materia de privacidad equivalente al ofrecido al amparo de la presente Decisión de Adecuación.

En el caso de que el tercero receptor de los datos actúe como encargado o subencargado del tratamiento, la entidad u organización norteamericana deberá de adoptar medidas de salvaguarda adicionales, como es garantizar que el tercero receptor únicamente trata los datos siguiendo sus instrucciones, de manera coherente con los Principios de Privacidad y que en todo caso cesará en dicho tratamiento de manera inmediata tan pronto como se le requiera para ello.

## 2.7. Responsabilidad y rendición de cuentas

Las organizaciones receptoras de los datos deberán aplicar medidas de seguridad técnicas y organizativas para cumplir de manera efectiva con los Principios de Privacidad previstos en la Decisión de Adecuación y deberán poder demostrarlo adecuadamente, llegado el caso, ante las autoridades de control pertinentes.

Respecto a las Medidas de Salvaguarda (una de las cuestiones claves de esta Decisión de Adecuación que pueden hacerla efectivamente distinta de sus predecesoras) cabe destacar que se han previsto los siguientes mecanismos en relación con la limitación de acceso y los recursos.

Respecto a la limitación de acceso, se prevé una serie de instrumentos para valorar las circunstancias bajo las cuales las autoridades norteamericanas, y más concretamente los servicios de inteligencia podrán acceder a datos personales que hayan sido transferidos a organizaciones en EEUU al amparo de la Decisión de Adecuación. En la valoración de dicha circunstancia, se deberá realizar un test a fin de determinar si dicho acceso por parte de las autoridades norteamericanas se realiza cumpliendo condiciones “*esencialmente equivalentes*” a los principios del RGPD.

En el marco de ese test para determinar si las condiciones son “*esencialmente equivalentes*” se establece que se podrá permitir ese acceso siempre y cuando se respete el llamado requisito de proporcionalidad. En otras palabras, que el acceso a los datos por parte de las autoridades gubernamentales norteamericanas y por tanto la potencial intromisión a la privacidad del sujeto esté justificada por el fin perseguido, siendo la misma proporcional para el fin buscado. Este es quizás uno de los puntos más delicados y conflictivos de la Decisión de Adecuación ¿qué y cuándo debe considerarse que ese acceso ha sido proporcional con el fin último perseguido? Precisamente una de las cuestiones claves que se ha tomado en consideración para entender que se permite cumplir con esa proporcionalidad es la habilitación de mecanismos de resolución de conflictos, que permiten incluso que el sujeto que haya podido ver afectados sus derechos de privacidad como consecuencia de dicho acceso pueda ejercer acciones legales ante organismos competentes. Analizamos esta cuestión a continuación.

## 3. CONTROL, SUPERVISIÓN Y MECANISMO DE RESOLUCIÓN DE CONFLICTOS

El Departamento de Estado de Comercio de los EEUU (DoC) será el encargado de administrar y monitorizar las certificaciones expedidas a organizaciones norteamericanas al amparo de la Decisión de Adecuación. Esto es, verificará que

la organización y empresa que solicite su certificación efectivamente cumple con los Principios de Privacidad, y, además, una vez certificada, monitorizará su actividad a fin de poder recertificar las mismas anualmente.

Como se indicaba anteriormente, el listado de empresas certificadas será público y estará disponible en la web de la DoC.

En caso de sospechas de falta de cumplimiento, la DoC podrá requerir a las empresas certificadas que le faciliten la información necesaria para auditar su cumplimiento, y en caso de que la información facilitada no sea suficiente o adecuada o que el resultado de las investigaciones realizadas arroje sospechas sobre su falta de cumplimiento con los Principios de Privacidad, la certificación expedida podrá ser cancelada inmediatamente.

Por otro lado, y como decíamos antes, para entender cumplido el requisito de la proporcionalidad, ha resultado clave que se prevea que los ciudadanos cuyos datos hayan sido transferidos tengan medios y vías suficientes para ejercer sus derechos en caso de acceso no adecuado por parte de las autoridades norteamericanas y que, en caso de conflicto, haya mecanismos de resolución adecuados.

Dichos mecanismos se configuran en varias capas o instancias. En primer lugar, se prevé la posibilidad de que el ciudadano afectado plantee una queja ante el Consejo de Europa de Protección de Datos ("*Queja*"). Dicha Queja, se trasladará a los EEUU, donde habrá un primer análisis por parte de los llamados Funcionarios de Protección de la Privacidad y las Libertades (*Privacy and Civil Liberties Officers*), cuya misión es evaluar si las agencias de inteligencias norteamericanas que accedieron a los datos respetaron la intimidad y los derechos fundamentales del ciudadano, y si al acceder a los datos, respetaron los principios de necesidad y proporcionalidad antes indicados.

En última instancia, se prevé la posibilidad de plantear recurso ante el llamado Tribunal de Revisión de Protección de Datos (*Data Protection Review Court*) que es independiente del Gobierno de los EEUU y que puede llegar a adoptar medidas correctivas contra las agencias que hubieran realizado un acceso inadecuado a los datos personales transferidos a los EEUU en el marco de la Decisión de Adecuación.

#### 4. ¿QUÉ EMPRESAS PUEDEN CERTIFICARSE?

A la fecha de la redacción del presente artículo todavía no ha habido ninguna empresa u organización en los EEUU que se haya certificado bajo la Decisión de Adecuación (lógicamente no ha dado tiempo material, ya que hace apenas quince días que se publicó la misma).

Ahora bien ¿quién puede certificarse? ¿cualquier empresa norteamericana de cualquier sector podrá ampararse en este nuevo instrumento para poder recibir de manera segura y conforme al RGPD datos personales desde organizaciones o empresas basadas en la UE? Pues ciertamente no, sólo podrán certificarse al amparo de esta Decisión de Adecuación aquellas empresas u organizaciones norteamericanas que estén bajo la autoridad y supervisión del Departamento de Estado de Transportes o DoT de los EEUU. De tal forma que aquellas organizaciones fuera del ámbito de control de la DoT no podrán certificarse al amparo de la Decisión de Adecuación, esto afecta particularmente a bancos, aerolíneas, compañías aseguradoras, prestadores de servicios de telecomunicaciones, así como a organizaciones sin ánimo de lucro (ONGs).

## 5. SECTOR FARMACÉUTICO Y MÉDICO

La Decisión de Adecuación incluye una sección específica muy interesante para las empresas del sector farmacéutico. Se tratan temas concretos en relación con los tratamientos de datos personales en investigaciones científicas y ensayos clínicos. Resulta de gran relevancia este asunto si tenemos en cuenta el elevado porcentaje de empresas farmacéuticas y de biotecnología estadounidenses que actúan como promotores de investigaciones clínicas en el territorio de la Unión.

Para el caso concreto de España, será interesante analizar con calma y detenimiento lo previsto en la Decisión de Adecuación a la luz de lo ya previsto en el *“Código de Conducta regulador del tratamiento de datos personales en el ámbito de los ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas y de la farmacovigilancia” acordado entre Farmaindustria y la Agencia Española de Protección de Datos*. Veamos alguno de los temas más relevantes.

En concreto, y en relación con la codificación de los datos de los pacientes que participen en una investigación clínica, si bien el Código prevé que una vez codificados por el investigador principal, y en tanto en cuanto la *“llave de decodificación”* permanezca bajo su control y sólo sean transferidos a los EEUU datos codificados, considera el Código, que no se produce una transferencia de datos personales, puesto que el receptor de destino de los datos no podrá re-identificar a los participantes en el ensayo o investigación clínica.

Pues bien, habrá que estudiar si la anterior solución alcanzada en nuestro país está alineada o no con lo previsto en la Decisión de Adecuación para los llamados *“Datos codificados con clave”* en donde se prevé lo siguiente:

*“Datos codificados con clave:*

*Invariablemente, los datos de investigación son codificados con una clave única en su origen por el investigador principal para no revelar la identi-*

*dad de los sujetos de datos individuales. Las compañías farmacéuticas que promueven dicha investigación no reciben la clave. El código clave único es retenido únicamente por el investigador, de manera que pueda identificar al sujeto de investigación en circunstancias especiales (por ejemplo, si se requiere atención médica de seguimiento). Una transferencia desde la UE a Estados Unidos de datos codificados de esta manera, que son datos personales de la UE bajo la ley de la UE, estaría cubierta por los Principios de la Decisión de Adecuación.”*

Esto es, parece que la Decisión de Adecuación considera que los datos codificados con clave, sí serían considerados datos personales, y por tanto su transferencia a los EEUU, sí sería una transferencia de datos personales, que podría estar amparada en la Decisión de Adecuación. Interesante.

Por otro lado, la Decisión de Adecuación regula otras cuestiones interesantes tales como la legislación aplicable en cada momento, cómo articular el tratamiento de los datos en futuras investigaciones clínicas, o qué hacer con los datos obtenidos en un ensayo en los casos en los que los sujetos se hayan retirado.

Vayamos por partes, analizando con detenimiento cada una de estas cuestiones.

Respecto a la aplicación de la legislación de la UE o de los Principios de Privacidad previstos en la Decisión de Adecuación, se prevé lo siguiente:

*“La ley de la UE/Estado miembro se aplica a la recopilación de datos personales y a cualquier tratamiento que tenga lugar antes de la transferencia a Estados Unidos. Los Principios se aplican a los datos una vez que hayan sido transferidos a Estados Unidos. Los datos utilizados para la investigación farmacéutica y otros fines deben ser anonimizados cuando corresponda.”*

Queda pues claramente determinado el orden temporal y territorial de aplicación de cada uno de los marcos legislativos. En tanto en cuanto los datos personales sean recabados y tratados dentro de la UE en el marco de un ensayo clínico o investigación clínica, aplicará el RGPD y la legislación nacional de desarrollo, debiendo anonimizarse cuando corresponda (en España, estaríamos ante el proceso llamado de “*codificación con clave*” antes mencionado, que no queda claro si es una pura “*anonimización*” o “*pseudoanonimización*”). Posteriormente, y una vez hayan sido transferidos a los EEUU al amparo de la Decisión de Adecuación, resultarían de aplicación los Principios de Privacidad.

Otra cuestión interesante que regula la Decisión de Adecuación es el tratamiento de los datos personales en futuras investigaciones científicas. En concreto se prevé lo siguiente:

*“Los datos personales desarrollados en estudios específicos de investigación médica o farmacéutica suelen desempeñar un papel valioso en futuras investigaciones científicas. Cuando los datos personales recopilados para un*

*estudio de investigación son transferidos a una organización estadounidense en el marco del DPF UE-EE. UU., la organización puede utilizar los datos para una nueva actividad de investigación científica si se ha proporcionado un aviso y opción adecuados en una primera instancia. Dicho aviso debe brindar información sobre cualquier uso específico futuro de los datos, como en el caso de un seguimiento periódico, estudios relacionados o marketing.*

*Se entiende que no todos los usos futuros de los datos pueden ser especificados, ya que podrían surgir nuevos usos de investigación a partir de nuevos conocimientos sobre los datos originales, nuevos descubrimientos y avances médicos, y desarrollos en salud pública y regulación. En caso de ser pertinente, el aviso debe incluir una explicación de que los datos personales pueden ser utilizados en futuras actividades de investigación médica y farmacéutica que no se hayan previsto. Si el uso no es coherente con el(los) propósito(s) general(es) de investigación para los cuales se recopilaron originalmente los datos personales, o a los que el individuo haya consentido posteriormente, se deberá obtener un nuevo consentimiento.”*

Esto es, se reconoce la importancia que desde un punto de vista científico puede tener la utilización en otras futuras investigaciones médicas de datos obtenidos en investigaciones científicas ya transferidos a los EEUU, y se permite su uso, siempre y cuando se cumpla con el principio de transparencia y el sujeto afectado haya sido informado de ello adecuadamente en el momento en el que se enrola en la investigación de origen y la reutilización del dato sea coherente con el uso inicial. Es evidente que informar sobre posibles usos de futuras investigaciones puede ser complejo precisamente porque el futuro no es fácilmente predecible, pero parece claro que el racional básico que subyace a esta idea es (i) hacer un esfuerzo de transparencia y (ii) que el uso futuro sea coherente con el uso para que inicialmente se recabaron los datos y fueron transferidos a los EEUU.

Si de nuevo, comparamos esta aproximación con la que se ha tomado en España en nuestro régimen normativo, el anterior racional parece alineado con lo previsto en la Disposición Adicional Decimoséptima, punto 2, letra c) de nuestra Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantías de derechos digitales, en relación con la reutilización de datos con fines de investigación médica. En este caso se habla de “*investigaciones relacionadas con el área en la que se integrase científicamente el estudio inicial*”.

Por otro lado, y en relación con la utilización de datos obtenidos de un participante tras su retirada de un ensayo clínico, se toma un enfoque similar, basado en la transparencia estableciendo lo siguiente:

*“Los participantes pueden decidir o ser invitados a retirarse de un ensayo clínico en cualquier momento. Cualquier dato personal recopilado antes de la*

*retirada aún puede ser procesado junto con otros datos recopilados como parte del ensayo clínico, siempre y cuando esto haya sido aclarado al participante en el propio aviso al momento de la aceptación para participar en el ensayo.”*

Respecto a la convivencia de los requisitos previstos en la normativa en materia de protección de datos, y por tanto la necesidad de aplicación o no de la Decisión de Adecuación, y los requisitos previstos en la normativa de seguridad y eficacia y supervisión, se adopta una posición ciertamente interesante, en la que prevalece los principios de supervisión y seguridad, frente a los de protección de datos. Esto es, por un lado, se establece que cuando sea necesario realizar transferencias de datos personales a los EEUU con fines regulatorios y de supervisión y/o de seguridad o eficacia del producto, no será necesario basar dicha transferencia de datos en la Declaración de Adecuación. En concreto se establece:

*“Transferencias con Fines Regulatorios y de Supervisión.*

*Se permite a las compañías farmacéuticas y de dispositivos médicos proporcionar datos personales de ensayos clínicos realizados en la UE a reguladores en Estados Unidos con fines regulatorios y de supervisión. También se permiten transferencias similares a otras partes sin necesidad de que sean reguladores, como sedes de la empresa y otros investigadores, siempre y cuando sean consistentes de todo mediante los Principios de Aviso y Elección.*

*Control de Seguridad y Eficacia del Producto.*

*Una compañía farmacéutica o de dispositivos médicos no está obligada a aplicar los Principios con respecto a los Principios de Aviso, Elección, Responsabilidad para las Transferencias Posteriores y Acceso en sus actividades de control de seguridad y eficacia del producto (incluida la notificación de eventos adversos y el seguimiento de pacientes/sujetos que utilizan ciertos medicamentos o dispositivos médicos), en la medida en que el cumplimiento de los Principios interfiera con el cumplimiento de los requisitos regulatorios. Esto es válido tanto para los informes de, por ejemplo, proveedores de atención médica a compañías farmacéuticas y de dispositivos médicos, como para los informes de compañías farmacéuticas y de dispositivos médicos a organismos gubernamentales como la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA).”*

Por último, y en relación con los denominados “estudios a ciegas”, esto es, estudios en los que no se da información a los participantes sobre el tratamiento médico recibido, se reconoce la necesidad de renuncia al derecho de acceso, siempre y cuando esta limitación haya sido, de nuevo, suficientemente transparente al sujeto ante de su participación en el mismo.

Así se establece lo siguiente:

*“Para garantizar la objetividad en muchos ensayos clínicos, a los participantes, y a menudo también a los investigadores, no se les puede proporcionar información sobre qué tratamiento está recibiendo cada participante. Hacerlo pondría en peligro la validez del estudio de investigación y sus resultados. Los participantes en tales ensayos clínicos (denominados “estudios a ciegas”) no necesitan tener acceso a los datos sobre su tratamiento durante el ensayo, siempre que esta restricción haya sido explicada en el momento de ingreso al ensayo y si la divulgación de dicha información pondría en peligro la integridad del esfuerzo de la investigación.*

*El acuerdo para la participación en el ensayo bajo estas condiciones implica una razonable renuncia al derecho de acceso. Después de la conclusión del ensayo y el análisis de los resultados, los participantes deberían tener acceso a sus datos si lo solicitan. Ante esto, deberían solicitarlo principalmente a su médico u otro proveedor de atención médica de quien recibieron tratamiento en el ensayo clínico, o secundariamente a la organización patrocinadora.”*

Estamos pues ante un instrumento más que puede resultar decisivo en las transferencias de datos de personales desde la UE a los EEUU, si bien debe valorarse con precaución debido a la complejidad del asunto, los intereses afectados y los precedentes habidos hasta la fecha. Sin duda será interesante hacer un seguimiento de este para valorar su alcance real.



## II. PROPIEDAD INDUSTRIAL

# LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL APLICADA EN EL SECTOR PÚBLICO: EL CASO DE LAS OFICINAS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL Y, EN PARTICULAR, EL DE LA OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS, O.A.

Fecha de recepción: 17 junio 2023.  
Fecha de aceptación y versión final:  
11 julio 2023.

JOSÉ ANTONIO GIL CELEDONIO  
ADMINISTRADOR CIVIL DEL ESTADO  
MINISTERIO DE INDUSTRIA, COMERCIO Y  
TURISMO

### RESUMEN

*Este artículo pretende exponer el marco administrativo en el que, en España, se desarrollan las políticas de desarrollo de las herramientas vinculadas a la inteligencia artificial. Es en ese contexto en el que la Oficina Española de Patentes y Marcas, en tanto parte del sector público, está explorando, como el resto de Oficinas de propiedad industrial, el uso de herramientas de inteligencia artificial en el seno de la gestión diaria y los procedimientos de concesión de las principales modalidades de propiedad industrial. Se cuestiona, asimismo, qué límites pueden alcanzarse y cómo pueden utilizarse estas herramientas.*

71

### PALABRAS CLAVE

*Sector Público; patentes; marcas; digitalización; herramientas de inteligencia artificial.*

### ABSTRACT

*This article aims to present the administrative framework in which, in Spain, IA-related policies are being developed and sponsored. It is in this context in which the Spanish Patent and Trademark Office, as entity belonging to the public sector, is exploring, as the rest of the national or international intellectual property offices, the use of IA-related technologies and tools in the context of their daily core-business activities and the granting and registration procedures of intellectual property rights. Likewise, the scope of the use of those technologies is questioned, and also how to implement them.*

### KEYWORDS

*Public sector; patents; trademarks; digitalization; IA-related tools.*

## 1. CONSIDERACIONES PREVIAS: DIGITALIZACIÓN, INTELIGENCIA ARTIFICIAL Y SECTOR PÚBLICO

Que estamos viviendo una etapa de un acelerado cambio tecnológico es claro y evidente. Podríamos poner muchos ejemplos de ello, pero términos como digitalización, minería de datos, red neuronal, metaverso o cadena de bloques (los he querido nombrar en español, a pesar de que todos tienen sus trasuntos anglosajones) son hoy habituales en múltiples discusiones que van más allá de lo técnico para llegar a los ámbitos jurídicos, sociales, económicos e incluso filosóficos. No obstante, a fin de acotar el objeto de estudio, debemos indicar que, en términos tecnológico- electrónicos, la digitalización, que es la *conditio sine qua non* para que el resto de sus consecutivos términos sea posible (como se verá con posterioridad), presupone el paso de tecnologías analógicas (normalmente asociadas con fenómenos naturales, como la luz, el sonido o la energía, con variación continua) a tecnologías digitales, que codifican señales analógicas y cuya amplitud las hacen moverse en parámetros discretos más inmunes al ruido y a otro tipo de interferencias fenoménicas. Pero, en términos amplios, la digitalización será entendida como un proceso revolucionario que conlleva una aceleración general en el ritmo del cambio tecnológico, impulsado por una expansión masiva de la capacidad de almacenar, procesar y difundir la información utilizando medios electrónicos<sup>1</sup>.

72

Con independencia de que nos encontremos en un momento en el cual el cambio tecnológico impulsado por la digitalización sea visto como un fenómeno, una tendencia, un vector o una mezcla de las dos cosas<sup>2</sup>, lo cierto es que en los contornos de la actividad pública y privada comienza a ser un tópico el uso de la inteligencia artificial allá donde nos encontremos. Sin ir más lejos, en el seno de las Administraciones Públicas de España puede considerarse que las reflexiones y acciones (en términos incluso de políticas públicas) en relación con el uso de la inteligencia artificial en el seno de los procedimientos administrativos, incluso afectando al patrimonio jurídico de los ciudadanos, son el resultado evidente de un proceso que, primero, ha conllevado pasos agigantados a favor de la digitalización de los procedimientos y trámites, de manera paralela a la expansión de los servicios de la sociedad de la información y su paulatina aceptación en la vida diaria de los ciudadanos<sup>3</sup>.

1. ENRIQUE FERNÁNDEZ MACÍAS, *Automation, digitisation and platforms: Implications for work and employment*. Publications Office of the European Union, 2018.

2. GIL CELEDONIO, J. A., “Digitalización, inteligencia artificial y sus impactos jurídicos: una aproximación al caso de la propiedad industrial” en MARÍA ISABEL CANDELARIO MACÍAS (coord.), *La Propiedad Industrial en tiempos del COVID-19*. Tirant Lo Blanch, 2022, pp. 17-25.

3. MESA DEL OLMO, A., “La Administración Inclusiva. Modernidad y e-inclusión en las Administraciones Públicas”, en MANUEL ARENILLA SAÉNZ (coord.) *La Administración Pública entre dos siglos. Homenaje a Mariano Baena del Alcázar*. Instituto Nacional de Administraciones Públicas, 2010, pp. 285-292.

A la Ley 11/2007, de 22 de junio, de Acceso Electrónico de los Ciudadanos a los Servicios Públicos y sus normas conexas y las más recientes Leyes 39 y 40/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y del Régimen Jurídico del Sector Público, respectivamente, podemos remitirnos, sin que sea objeto de este estudio entrar en pormenores administrativistas más allá del hecho de que incorporan decidida y progresivamente una apuesta por la inclusión de medios digitales en las tradicionales relaciones jurídicas entre ciudadanos y Administraciones Públicas y entre estas entre sí, algo igualmente visible en la normativa de desarrollo de estas leyes, más recientes aún, como es el caso del Real Decreto 203/2021, de 30 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de actuación y funcionamiento del sector público por medios electrónicos. Jurídicamente, no obstante, cobran relevancia en estas normas las menciones al procedimiento administrativo automatizado o a las actuaciones administrativas automatizadas<sup>4</sup>. La ya citada Ley 40/2015 incorpora, en el Capítulo V del Título Preliminar, un conjunto de artículos dedicados a disciplinar diversas cuestiones que deben servir de mínimo común denominador para el conjunto del sector público en relación a su funcionamiento electrónico.

Entre ellos, el artículo 41 define la actuación administrativa automatizada (y adelantamos ya que este concepto, así descrito por el legislador, tiene un alcance amplio que cubre diferentes categorías clásicas en el seno de nuestro procedimiento administrativo) como *“cualquier acto o actuación realizada íntegramente a través de medios electrónicos por una Administración Pública en el marco de un procedimiento administrativo y en la que no haya intervenido de forma directa un empleado público.”* Esta base jurídica, por tanto, es la que da anclaje al uso de tecnologías digitales, de una mayor o menor complejidad, para que, en el seno del procedimiento administrativo puedan producirse actos de trámite, por ejemplo, sin la intervención directa de un empleado público, y, sin duda, es base jurídica suficiente para que herramientas de inteligencia artificial puedan utilizarse e insertarse en el quehacer administrativo, con un impacto cada vez mayor y más real en el mismo, de acuerdo con ciertos límites y ciertas obligaciones para el órgano administrativo competente (y, por tanto, responsable) para la tramitación del procedimiento correspondiente.

No obstante, las menciones al fenómeno superan los límites de lo meramente legislativo: la preocupación gubernamental y administrativa por el fenómeno de la digitalización, desde un enfoque más propio de la gestión presupuestaria por programas y de políticas públicas, tuvo como corolario la creación, mediante Real Decreto 415/2016, de 3 de noviembre, por el que se reestructuran los departamentos ministeriales, del Ministerio de Energía, Turismo y Agenda Digital,

4. MAR MORENO REBATO, *Inteligencia artificial (umbrales éticos, derecho y administraciones públicas)*. Thomson Reuters-Aranzadi, 2021, pp. 110 y ss.

del que dependía, como órgano superior, la Secretaría de Estado para la Sociedad de la Información y Agenda Digital.

Posteriormente, en la remodelación ministerial acometida en 2018, las menciones digitales desaparecieron de la denominación (pero no del contenido ni, por supuesto, de las correspondientes partidas presupuestarias, esenciales a cualquier acción pública) del conjunto de la organización ministerial, para recuperarse mediante el actualmente en vigor Real Decreto 2/2020, de 12 de enero, por el que se reestructuran los departamentos ministeriales, en cuyo artículo 16 se confirma la creación del Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital, entre cuyas funciones, de acuerdo con el apartado segundo de dicho artículo, se encuentran las de *“la propuesta y ejecución de la política del Gobierno para la transformación digital y el desarrollo y fomento de la inteligencia artificial”*<sup>5</sup>. De dicho Ministerio, ascendido a Vicepresidencia Primera del Gobierno en los términos del Real Decreto 508/2021, de 10 de julio, sobre las Vicepresidencias del Gobierno<sup>6</sup>, tiene como órganos superiores las Secretarías de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial y la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones e Infraestructuras Digitales, que muestran que la acción pública se observa tanto desde un punto de vista dinámico, entendiendo la digitalización como un proceso, desde un punto de vista estático y estructural, regulador de la infraestructura que lo hace posible.

74

Centrándonos en el elemento dinámico del fenómeno, la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial tiene entre sus funciones, de acuerdo con lo establecido en el artículo 8.1 del Real Decreto 403/2020, de 25 de febrero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital, *“el impulso a la digitalización de la sociedad y economía de forma respetuosa con los derechos individuales y colectivos, así como con los valores del ordenamiento jurídico español. A tal fin, le corresponden las funciones de fomento y regulación de los servicios digitales y de la economía y sociedad digitales, la interlocución con los sectores profesionales, industriales y académicos, el impulso de la digitalización del sector público y la coordinación y cooperación interministerial y con otras administraciones públicas respecto a dichas materias”*<sup>7</sup>. Es relevante recordar, a efectos de este artículo, que, bajo dependencia de esta Secretaría de Estado se encuentra un

5. Real Decreto 2/2020, de 12 de enero, por el que se reestructuran los departamentos ministeriales. <https://www.boe.es/boe/dias/2020/01/13/pdfs/BOE-A-2020-410.pdf> [Consulta: 23 marzo 2023].

6. Real Decreto 508/2021, de 10 de julio, sobre las Vicepresidencias del Gobierno. [https://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=BOE-A-2021-11511](https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2021-11511) [Consulta: 23 marzo 2023].

7. En su versión consolidada tras diversas modificaciones operadas por normas de igual rango reglamentario, Real Decreto 403/2020, de 25 de febrero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital. <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2020-2739> [Consulta: 22 marzo 2023].

órgano administrativo de naturaleza directiva con competencias clave para pilotar el salto digital en el ámbito público, la Secretaría General de Administración Digital, el conocido como CIO de la Administración General del Estado.

Más allá de las cuestiones de organización administrativa, relevantes por sí solas pero insuficientes para entender el alcance real de las medidas, ha habido diferentes planes y estrategias en materia de avance digital, la última de ellas presentada en julio de 2022, la Estrategia España Digital 2026<sup>8</sup>, en el contexto de el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia de la Economía Española, que tiene como uno de los vectores más relevantes el impulso a las políticas digitales, en el contexto de la doble transformación de la estructura económica, hacia lo verde y ecológico y hacia lo digitalmente sostenible.

Uno de los ejes de esta estrategia es, precisamente, la Estrategia Nacional de Inteligencia Artificial, que aborda el fenómeno *“como un vector de crecimiento económico y una oportunidad para afrontar grandes desafíos colectivos como la transición ecológica, la inclusión, social, la salud y el bienestar de las personas”*<sup>9</sup>. Como puede observarse, no existe aún una definición formal y universalmente aceptada de Inteligencia Artificial, aunque, desde una visión operativa, podemos decir que la Inteligencia Artificial se identifica con sistemas de:

*“software (y posiblemente también de hardware) diseñados por humanos que, dado un objetivo complejo, actúan en la dimensión física o digital percibiendo su entorno, a través de la adquisición de datos, la interpretación de datos recogidos (estructurados o no estructurados), razonando sobre el conocimiento o procesando la información derivada de estos datos y decidiendo las mejores acciones para lograr el objetivo dado... pueden usar reglas simbólicas o aprender un modelo matemático, y también son capaces de adaptar su comportamiento al analizar cómo el entorno se ve afectado por sus acciones previas”*<sup>10</sup>.

La Comisión Europea, por su parte, abordará el concepto diciendo que la idea se aplicará *“a los sistemas que manifiestan un comportamiento inteligente, pues son capaces de analizar su entorno y pasar a la acción –con cierto grado de autonomía– con el fin de alcanzar objetivos específicos”*<sup>11</sup>.

8. Esta Estrategia puede consultarse en [https://espanadigital.gob.es/sites/espanadigital/files/2022-07/Espa%C3%B1aDigital\\_2026.pdf](https://espanadigital.gob.es/sites/espanadigital/files/2022-07/Espa%C3%B1aDigital_2026.pdf) [Consulta: 22 marzo 2023].

9. El resumen ejecutivo de la Estrategia puede seguirse en [https://portal.mineco.gob.es/RecursosArticulo/mineco/ministerio/ficheros/201202\\_ENIA\\_V1\\_0\\_Resumen\\_ejecutivo.pdf](https://portal.mineco.gob.es/RecursosArticulo/mineco/ministerio/ficheros/201202_ENIA_V1_0_Resumen_ejecutivo.pdf) [Consulta: 22 marzo 2023].

10. SOFIA SAMOILI, MONTSERRAT LÓPEZ-COBO, EMILIA GÓMEZ, GIUDITTA DE PRATO, MARTÍNEZ-PLUMED, FERNANDO, DELIPETREV, BLAGOJ, *Defining Artificial Intelligence. Towards an operational definition and taxonomy of artificial intelligence*. Publications Office of the European Union, 2020. p. 9.

11. COMISIÓN EUROPEA, *Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. Inteligencia artificial para Europa*. 2018. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52018DC0237&from=EN> [Consulta: 22 marzo 2023].

Como en tantos otros ámbitos, la acción legislativa y gubernamental no opera en un vacío, sino que se inserta en una acción pública comandada por las instituciones de la Unión Europea: desde finales de 2018, con la publicación por parte de la Comisión Europea del Plan coordinado sobre Inteligencia Artificial, hasta las fechas en las que esto se escribe, en las que, en el seno del procedimiento legislativo ordinario, se está discutiendo una propuesta legislativa de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de Inteligencia Artificial (Ley de Inteligencia Artificial) y se modifican determinados actos legislativos de la Unión<sup>12</sup>, este ámbito tecnológico es clave por estar estrechamente relacionado con las tecnologías emergentes y de vanguardia que están llamadas a centrarse en la actividad humana y, por tanto, ha de disciplinarse de acuerdo con una serie de principios que hagan fiable el uso humano de estas tecnologías en campos como el sanitario, el transporte o la lucha contra la delincuencia organizada<sup>13</sup>. Diversas reflexiones al respecto pueden encontrarse en la reciente Comunicación de la Comisión Europea, en la que se considera que las herramientas de Inteligencia Artificial y otras tecnologías digitales presentan un fuerte potencial para aumentar la productividad en todos los sectores económicos en la Unión Europea, dada la positiva posición de partida como líder mundial en robótica y ecosistemas industriales competitivos y por la capacidad de generación de grandes volúmenes de datos públicos e industriales<sup>14</sup>.

Por supuesto, la Oficina Española de Patentes y Marcas, O.A., no es ajena a este proceso, en una doble condición: la Oficina es un Organismo Autónomo dependiente del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, por tanto, es una Administración Pública que, tanto en sus relaciones internas como en sus relaciones *ad extra*, desarrolla una tupida red de interacciones que se ve impactada evidentemente por el uso de estas tecnologías desarrolladas y en desarrollo y que, por tanto, impactan con solicitantes y otros usuarios, creando incluso nuevos derechos y obligaciones para ambas partes. Pero, en segundo lugar, la propiedad industrial, y en general, todos los ámbitos de propiedad intelectual, son

12. Esta propuesta, en el marco del complejo procedimiento legislativo ordinario de los legisladores europeos, está aún en discusión en el momento de escribir la versión final de este artículo, pero el borrador puede consultarse en lengua española en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:52021PC0206&from=EN> [Consulta: 22 marzo 2023].

13. SARASÍBAR IRIARTE, M., «La Cuarta Revolución Industrial: el Derecho Administrativo ante la inteligencia artificial», en *Revista Valenciana de Administración Pública*, núm. 115, 2019, págs. 377-401.

14. COMISIÓN EUROPEA, *Comunicación al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Fomentar un planteamiento europeo en materia de inteligencia artificial*. 2021. [https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:01ff45fa-a375-11eb-9585-01aa75ed71a1.0023.02/DOC\\_1&format=PDF](https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:01ff45fa-a375-11eb-9585-01aa75ed71a1.0023.02/DOC_1&format=PDF) [Consulta: 22 marzo 2023].

campos siempre pegados al desarrollo del mercado y al desarrollo tecnológico y, por tanto, absolutamente ligados a las últimas tendencias.

Por ello, los debates sobre el uso y los límites de la inteligencia artificial llevan ya unos años hablando del impacto en la propiedad intelectual e industrial que estas tecnologías, entonces emergentes y hoy ciertas, tienen, siempre dividiendo los debates, en mi opinión, en tres campos diferenciados, pero igualmente relevantes: un ámbito procedimental (cómo aplicar inteligencia artificial para mejorar la velocidad o la calidad, si no ambas, de los procedimientos), un ámbito sustantivo (cómo pueden protegerse los resultados de la aplicación de la inteligencia artificial a diferentes procesos) e incluso un ámbito subjetivo que no hace demasiado tiempo hubiese sonado a ciencia ficción pero hoy es una realidad con el caso Dabus y los que, sin duda, le seguirán (¿puede atribuirse la condición de inventor, creador o, en fin, titular de algún tipo de derecho de propiedad industrial a una inteligencia artificial?)<sup>15</sup>.

Sea como fuere, podemos decir que las tecnologías vinculadas, directa o indirectamente, al concepto que denominamos “*inteligencia artificial*” tienen como presupuesto de base la digitalización de multitud de procesos y pautas de trabajo, además de un cambio tecnológico, y que funcionan gracias a su relación con un ecosistema basado en la compilación y la explotación de un amplio conjunto de datos, de un tipo o de otro, cuya complicación y explotación antes requería el esfuerzo coordinado de un buen número de personas en una amplio lapso temporal pero ahora puede hacerse de una manera rápida y por la máquina misma, gracias a procedimientos de minería de datos y de aprendizaje automático basados en cantidades ingentes de información. Lo relevante no es tanto las tecnologías *per se*, muchas de las cuales ya existían, sino que se ha encontrado el combustible ideal para alimentarlas y aplicarlas adecuadamente.

77

## **2. LA IA EN EL ÁMBITO DE LAS OFICINAS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL Y EN LA OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS, O.A., EN PARTICULAR**

### **2.1. Las funciones atribuidas a las Oficinas de propiedad industrial**

Resulta muy difícil condensar en pocas líneas el trabajo que se realiza diariamente en el ámbito de una Oficina de propiedad industrial, ya que las tareas que se desarrollan en estos momentos, en una amplia red de Oficinas (aunque, especialmente, en aquellas pertenecientes a países de renta alta o desarrollados), combinan los aspectos más tradicionales o clásicos del trabajo con nuevas fun-

15. GIL CELEDONIO, J.A., *opus cit.*, pp. 39 y ss.

ciones, que podríamos denominar no tradicionales, todas ellas relacionadas, no obstante, con distintas fases en la “*vida*” de los derechos de propiedad industrial que gestionan.

Los roles tradicionales de las Oficinas se circunscribían, *ab initio*, a los aspectos administrativos y registrales de los derechos de propiedad industrial, elementos clave considerando la naturaleza constitutiva de este registro. De este modo, la actuación administrativa era siempre iniciada a instancia de parte, al presentar la correspondiente solicitud de patente o de marca, por ejemplo. Ello activaba (y sigue activando) un procedimiento administrativo complejo, con numerosas fases y la práctica de diversos trámites, en los que tiene especial relevancia la participación del solicitante y de terceros que puedan ver sus derechos afectados. Todos estos trámites tienen por objeto garantizar la calidad y la certeza jurídica del título otorgado en forma de acto administrativo de concesión, que se inscribe en el correspondiente registro público a fin de garantizar su conocimiento y su negociabilidad jurídica en el ámbito mercantil<sup>16</sup>. Estas labores, que se extienden desde la solicitud por parte del interesado a la concesión del título, incluyendo mecanismos administrativos de recurso en caso de que el solicitante o terceros interesados no estén de acuerdo con el contenido del acto administrativo dictado finalizador del procedimiento de concesión, son las tareas clásicas que, hoy por hoy, se siguen situando en el centro del funcionamiento de las Oficinas de propiedad industrial.

A estas tareas clásicas, que ubican, en términos figurados, a las Oficinas de propiedad industrial en una posición que podríamos denominar pasiva o estática, en tanto requieren de la acción de los usuarios para activar su funcionamiento, se han venido uniendo las tareas no tradicionales de desigual manera, ya que los nuevos servicios no se han implantado de manera uniforme en las diferentes Oficinas. No obstante, presentan la característica común de ser funciones que se ejercitan en perspectiva dinámica o activa; es decir, mediante acciones decididas y siguiendo impulsos propios con óptica proactiva.

A grandes rasgos, estas tareas van desde aquellas relacionadas con la promoción de la innovación, poniendo en valor el papel de los derechos de propiedad industrial como facilitadores de intercambios en el actual contexto (mediante el apoyo a la transferencia de tecnología entre titulares de patentes e implementadores de patentes, por ejemplo), hasta el apoyo a los órganos competentes en materia de observancia de los derechos de propiedad industrial, a fin de luchar contra la vulneración de los derechos de marcas o de diseño industrial a través, por ejemplo, de la formación e información a las autoridades (cuerpos policiales y jueces y fiscales, *inter alia*) que luchan contra la falsificación persiguiendo los

16. SILVIA NAVARES GONZÁLEZ, Aspectos registrales de la propiedad industrial, Marcial Pons, 2016.

delitos contra la propiedad intelectual e industrial, pasando por la concienciación pública sobre el valor de la propiedad industrial (a través de campañas publicitarias y estrategias de diseminación de información para colectivos clave), la edición y publicación (o el apoyo a la publicación por parte de terceros especializados, como Universidades Públicas o centros de investigación) de estudios o informes generales o sectoriales sobre propiedad industrial y su impacto en la industria, el comercio o la creación de empleo, la creación y consecutiva gestión de mecanismos públicos o público-privados de resolución de controversias, ya sea en el seno de los procedimientos de concesión o con posterioridad a la concesión, incluyendo mecanismos de mediación, así como una decidida intervención en la legislación nacional e internacional informando normas desde el punto de vista de la propiedad industrial, a fin de salvaguardar la coherencia del ordenamiento jurídico<sup>17</sup>.

Esta progresiva tendencia a la gestión de las actividades tradicionales, verdadero núcleo imprescindible de la actuación de las Oficinas de propiedad industrial, junto con nuevas actividades no tradicionales, de acuerdo con la división ya explicitada, es visible, por ejemplo, en el conjunto de atribuciones asignadas a la Oficina Española de Patentes y Marcas, O.A., por el ordenamiento jurídico. Como cualquier Organismo Autónomo vinculado a la Administración General del Estado, su régimen jurídico puede encontrarse tanto en la norma legal que dicta la preceptiva autorización para la creación de este ente con personalidad jurídico-pública propia (la Ley 17/1975, de 2 de mayo, sobre creación del Organismo Autónomo Registro de la Propiedad Industrial, modificada, en lo que a denominación respecta, por la Disposición Adicional primera de la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria, momento en el cual el Organismo pasó a conocerse como Oficina Española de Patentes y Marcas) como, de forma más específica, en la norma de carácter reglamentario que establece de forma detallada aspectos secundarios del funcionamiento de la entidad para poder cumplir con los fines y el servicio encomendado por la norma de creación, esto es, los Estatutos. En este caso, ha de hacerse referencia al Real Decreto 1270/1997, de 24 de julio, por el que se regula la Oficina Española de Patentes y Marcas<sup>18</sup>.

El artículo segundo de dicho Real Decreto reconoce que la Oficina Española de Patentes y Marcas, O.A. *“tendrá a su cargo la realización de la actividad administrativa que corresponde al Estado en materia de propiedad industrial, conforme a la legislación y convenios internacionales vigentes, y será el instru-*

17. INTERNATIONAL TRADEMARK ASSOCIATION, *The Intellectual Property Office (IPO) of the Future*, 2020, pp. 5-10. [https://www.inta.org/wp-content/uploads/public-files/perspectives/industry-research/Think-Tank-Report-The-Intellectual-Property-Office\\_IPO\\_of\\_the\\_Future.pdf](https://www.inta.org/wp-content/uploads/public-files/perspectives/industry-research/Think-Tank-Report-The-Intellectual-Property-Office_IPO_of_the_Future.pdf) [Consulta: 23 abril 2023].

18. Real Decreto 1270/1997, de 24 de julio, por el que se regula la Oficina Española de Patentes y Marcas. <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1997-19126> [Consulta: 24 abril 2023].

mento de la política tecnológica en este campo.” Bajo la amplitud terminológica de los fines atribuidos se entienden las funciones, reconocidas en un formato de lista en el artículo tercero:

*“1. Las actuaciones administrativas encaminadas al reconocimiento y mantenimiento de la protección registral a las diversas manifestaciones de la propiedad industrial, invenciones, topografías de productos semiconductores, creaciones de forma y signos distintivos, comprendiendo la tramitación y resolución de expedientes, las anotaciones para constancia y la conservación y publicidad de la documentación.*

*2. Difundir eficazmente, de forma periódica, la información tecnológica objeto de registro, sin perjuicio de otro tipo de publicaciones especiales que parezcan aconsejables.*

*3. Aplicar, dentro de su competencia, los convenios internacionales vigentes en materia de propiedad industrial, proponiendo, en su caso, la participación de España en aquellos que aún no estén en vigor para ella, y, en general, facilitar el desarrollo de las relaciones internacionales en este campo.*

*4. Promover iniciativas y desarrollar actividades conducentes al mejor conocimiento y a la más adecuada protección de la propiedad industrial, tanto en el orden nacional como en el internacional, y mantener relaciones directas con cuantos organismos y entidades españolas o extranjeras se ocupen de estas materias.*

*5. Informar sobre anteproyectos de ley y demás disposiciones de carácter general que hayan de dictarse en materia de propiedad industrial.*

*6. Emitir dictámenes sobre cuestiones referentes a propiedad industrial cuando para ello sea requerido por las autoridades, tribunales o entidades oficiales.*

*6 bis. Desempeñar, como institución mediadora y arbitral, de acuerdo con lo previsto en la Ley 5/2002, de 6 de julio, de mediación en asuntos civiles y mercantiles y la Ley 60/2003, de 23 de diciembre, de Arbitraje, las funciones de resolución de conflictos relativos a la adquisición, utilización, contratación y defensa de los derechos de propiedad industrial en aquellas materias no excluidas de la libre disposición de las partes conforme a derecho.*

*Por orden del Ministro de Energía, Turismo y Agenda Digital, previa propuesta de la Oficina Española de Patentes y Marcas, se desarrollará el funcionamiento de la Oficina como institución mediadora y arbitral.*

*7. Cualquier otra función que la legislación vigente atribuya actualmente a la Oficina Española de Patentes y Marcas o las que, en lo sucesivo, le sean expresamente encomendadas en las materias propias de su competencia.”*

Se trata de un artículo que sigue una técnica legislativa basada en un listado que podría entenderse, a priori, como un *numerus clausus*, de no ser porque el apartado séptimo es, precisamente, una cláusula habilitante que permite que se atribuya al Organismo Autónomo cualquier otra competencia, siempre y cuando

venga amparada por la respectiva norma (legislación vigente ha de entenderse aquí en sentido amplio) de cobertura. Lo relevante a nuestros efectos es observar que, de acuerdo con la clasificación de competencias o atribuciones anteriormente reseñada, en este listado se encuentran entremezcladas tanto las tareas clásicas (las que se llevan a cabo al amparo de lo previsto, fundamentalmente, en los apartados primero y tercero del listado) como las tareas no tradicionales (reflejadas en los apartados segundo, cuarto, quinto, sexto y, de manera más reciente, por modificación operada por el Real Decreto 316/2017, de 31 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, el apartado sexto bis).

Como ejemplo de una tarea no atribuida por dicha norma, sino, precisamente, gracias a la cláusula de remisión incluida en el apartado séptimo del artículo que estamos analizando, podemos mencionar la novísima competencia para declarar la caducidad o la nulidad de una marca nacional atribuida a la Oficina Española de Patentes y Marcas, O.A. por 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, cuyo objetivo fundamental era transponer en plazo 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. Esta tarea, que impacta en la vida de una marca en fecha posterior a la propia concesión por parte del Organismo Autónomo mediante una acción a instancia de parte interesada, comenzó a aplicarse a partir del 14 de enero de 2023 y ha supuesto, *prima facie*, la atribución de una nueva competencia a la Oficina de propiedad industrial nacional (y, al tratarse de una obligación impuesta por una Directiva europea, al conjunto de Oficinas de propiedad industrial de los Estados miembros) antes atribuida a los órganos correspondientes del Poder Judicial, de modo que se extrae del ámbito procesal una acción tradicionalmente civil para someterla a un procedimiento administrativo eficiente y expeditivo, abaratando costes para las partes y agilizando trámites y plazos (sin que, por supuesto, en virtud del derecho a la tutela judicial efectiva consagrado en el artículo 25 de nuestra Constitución, esto obste para un posterior recurso a la justicia ordinaria en los términos que se prevén en el seno del proceso jurisdiccional civil). Una competencia que rebasa los límites de la actividad clásica asociada a las Oficinas, y que ha requerido de una cuidadosa planificación de recursos de todo tipo, así como de una información y de una formación a los potenciales usuarios<sup>19</sup>.

19. Puede verse, a este respecto, el Manual divulgativo editado por la Oficina Española de Patentes y Marcas, O.A., [https://www.oepm.es/export/sites/oepm/comun/documentos\\_relacionados/Publicaciones/Folletos/Manual\\_Nulidad\\_y\\_Caducidad\\_Administrativa.pdf](https://www.oepm.es/export/sites/oepm/comun/documentos_relacionados/Publicaciones/Folletos/Manual_Nulidad_y_Caducidad_Administrativa.pdf) [Consulta: 29 abril 2023].

## 2.2. La naturaleza del elemento comparativo en los procedimientos de concesión

Si bien es cierto que, como en toda organización de carácter complejo, son numerosas las tareas que se llevan a cabo para que se produzcan, de acuerdo con un conjunto de principios presididos por los de eficacia y eficiencia, podemos distinguir entre aquellas tareas que son esenciales para que la organización cumpla con su razón de ser diferencial y el resto de tareas que son auxiliares a las anteriores. Es la clásica división entre lo que la literatura denomina “*core bussiness*”, en oposición al resto de tareas de administración y gestión o tareas de soporte. Si entendemos que el centro de las actividades de cualquier oficina de propiedad industrial es la tarea clásica de conceder los títulos de propiedad industrial, se observará rápido que esta tarea clásica se concentra en los procedimientos administrativos de concesión. Y, dentro de ellos, la pieza clave es, sin duda, lo que inmediatamente puede describirse de forma esencial con las tareas de “*contraste*” o “*comparación*”, núcleo de la compleja verificación que reside en el centro de los procedimientos de concesión, especiales por razón de su cierta separación de las normas generales que disciplina el procedimiento administrativo común.

82

Y es que, sin ánimo de entrar en una compleja digresión, considerando la naturaleza jurídica de los derechos de propiedad industrial y algunas de sus características, como el hecho de que sean concedidos por un poder público, con un carácter registral constitutivo, en ejercicio de determinadas competencias, a uno o más titulares que pueden, en uso de los títulos concedidos, ejercitar un determinado *ius prohibendi* respecto de su propiedad inmaterial frente a terceros, es decir, una posición *quasi-monopolística* en el ámbito de una economía competitiva de mercado, la certeza y la seguridad jurídica de la actuación administrativa necesaria para que el derecho nazca, viene derivada de una actuación coherente y bien fundamentada, basada en el contraste, en la comparación. Esto es, conceder o denegar una patente o una marca tiene mucho que ver con la comparación entre el objeto de la protección puesto a disposición del juicio administrativo por el solicitante y un determinado estado de cosas comparables a lo contenido en dicha solicitud en un momento dado, todo ello según la opinión técnica y profesional del poder público, manifestada a través del correspondiente acto administrativo. Por supuesto, se va a hacer referencia a las operaciones de juicio o valoración que, a través de los correspondientes pasos y trámites de los procedimientos de concesión, dictan las administraciones públicas encargadas de la tramitación y el registro de los derechos de propiedad industrial, y en la Oficina Española de Patentes y Marcas, O.A., en particular.

Esto es expresamente visible en sede del procedimiento de concesión de patentes, por ejemplo. Los requisitos tradicionales para la concesión, reconocidos en textos como el propio Convenio de Munich sobre Concesión de Patentes Europeas, de 5 de octubre de 1973, ratificado por España, o la propia Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes (en adelante LP), son la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial. Estos requisitos, fundamentales, parecen estar ínsitos en la normativa para garantizar, al menos en Europa, que el monopolio de explotación concedido por un tiempo de hasta 20 años responde al deseable fin de protección y fomento de las innovaciones científico-técnicas, de tal modo que se produzca el necesario avance en la última frontera de las tecnologías que garantice progresivas cotas de bienestar social y crecimiento económico. Los aspectos procedimentales pueden encontrarse en el Título V de la LP. Resulta relevante decir que, en buena parte, los aspectos procedimentales están armonizados como consecuencia de la ratificación de España del Tratado de Derecho de Patentes (más conocido como PLT por sus siglas en inglés), en vigor en España desde noviembre de 2013.

Pues uno de los ya mencionados requisitos, como se ha apuntado, no es otro que la novedad, una novedad que no se define de manera abstracta o semántica, sino que se define, precisamente, en términos comparativos. En las Oficinas de propiedad industrial, la invención descrita en el documento de solicitud de patente es nueva cuando, por un proceso de contraste o comparación, no se encuentra contenida en el estado de la técnica en el momento de la fecha de presentación, tal y como se establece en los artículos 4.1 y 6 de la LP. Esta operación técnico-administrativa implica, fundamentalmente, tres elementos: lo que ha de compararse, el conjunto de datos con los que ha de compararse y un comparador. Esto es, el conjunto de reivindicaciones y la descripción, una base de datos que, en el caso de los sistemas de patentes de Europa, contiene información de carácter mundial, y un Examinador de Patentes cualificado al que se considera el *“experto en la materia”*. Es por ello que la LP impone una primera carga de gran relevancia a los solicitantes: de acuerdo con el principio de claridad descriptiva, la ausencia de claridad en la descripción de la patente impide que un experto sobre la materia pueda entenderla y, por tanto, ejecutarla, por lo que no puede examinarse si la invención presentada cumple con los requisitos de patentabilidad. Es decir, no puede contrastarla con el estado de la técnica y, por tanto, no puede dictaminar sobre su novedad o falta de esta.

Admitida a trámite la solicitud, determinados trámites como el examen de oficio, a través del cual el Departamento de Patentes e Información Tecnológica, examina si la solicitud de patente ha de ser excluida o no en aplicación de los artículos 4.4 y 5 de la LP, u otro trámite cualificado, el informe sobre el estado

de la técnica (que se evacua tras realizar una búsqueda en lo que se conoce como literatura patente, pero, también en literatura no patente, lo que puede destruir la novedad de la patente a la fecha de solicitud), que se comunica al solicitante junto con una opinión escrita, o a solicitud del interesado, el examen sustantivo, que debe ser solicitado antes de que transcurran tres meses de la publicación en el BOPI del informe sobre el estado de la técnica, son buenos ejemplos de trámites esenciales en los que este principio de la comparación es necesario (aunque no suficiente *per se*).

Si bien los parámetros del derecho de marcas son diferentes, no puede olvidarse que el signo a proteger mediante marca, en los términos del Reglamento (UE) 2017/1001 del Parlamento Europeo y del Consejo de 14 de junio de 2017, sobre la marca de la Unión Europea, o de nuestra Ley 17/2001, de 7 de diciembre, de Marcas (en adelante, LM), también encuentra limitaciones mediante operaciones técnico-jurídicas basadas en criterios de comparación en los que, una vez más, se da esta estructura tripartita ya comentada, si bien esta vez se hace con otros elementos de juicio y criterios jurídicos.

Así, en los términos del artículo 5.1 LM, diversas prohibiciones absolutas de registro clave se basan en la comparación, como la que impide que se registren como marca aquellas que se compongan exclusivamente de signos o indicaciones que se hayan convertido en habituales en el lenguaje común, o los que reproduzcan o imiten el escudo, la bandera, las condecoraciones y otros emblemas de España, sus Comunidades Autónomas, sus municipios, provincias u otras entidades locales, por no hablar de aquellos que presenten riesgo de confusión a los consumidores. Estos criterios de prohibición de registro se analizan de oficio por parte de las Oficinas de Propiedad Industrial en la Unión Europea, en el trámite cualificado del procedimiento de concesión que se contempla en el artículo 20 LM, el examen de fondo.

Pero, igualmente, constituye una prohibición relativa de registro la identidad con una marca anterior que designe productos o servicios o la existencia de riesgo de confusión o de asociación (como subtipo de la especie anterior) para el público entre el signo cuyo registro se solicita y una marca anterior idéntica o similar. Una vez más, una operación de contraste entre lo que legítimamente solicita un particular o una empresa, un estado de cosas existente en el momento de la solicitud y un tercero que debe juzgar la existencia o no de parecidos tras dicha operación de comparación, que, en el caso marcario, no es solamente el poder público, personificado en la figura del Examinador de Marcas, sino también cabe que sea apuntado por cualquier persona con intereses legítimos o potenciales derechos subjetivos en sede del trámite de oposición, en los términos de los artículos 19 y 21 LM.

Igualmente pueden encontrarse ejemplos en el ámbito de la protección de las innovaciones de carácter estético a través de los diseños industriales. Al igual que en el ámbito de las marcas, los sistemas están armonizados (en menor grado, no obstante) en la Unión Europea, por lo que los mecanismos jurídico-administrativos en el seno de los procedimientos de concesión han de entenderse tanto según lo establecido en el Reglamento (CE) N° 6/2002 del Consejo, de 12 de diciembre de 2001, sobre los dibujos y modelos comunitarios (en fase de revisión en la actualidad, en los términos del procedimiento legislativo ordinario de la Unión Europea) como en la correspondiente ley nacional, la Ley 20/2003, de 7 de julio, de Protección Jurídica del Diseño Industrial (en adelante, LPJDI). El breve artículo 5 de la LPJDI ya establece que a la protección que ofrece la normativa sobre diseño industrial puede obtener protección registral si los diseños son “*nuevos*” y poseen carácter singular, conceptos que se desarrollan, respectivamente, en los artículos 6 y 7 LPJDI, y cuya ausencia es causa denegatoria de la inscripción en los términos del artículo 13 de la misma norma. En sede de esta modalidad de protección, no obstante, la actividad administrativa que es necesaria para el registro, la actividad de contraste o comparación recae fundamentalmente en la apreciación motivada que los terceros afectados por la solicitud o el derecho ya registrado puedan formular en el trámite de oposiciones post-concesión, de acuerdo con lo reconocido en los artículos 33 y siguientes LPJDI.

Esta similar estructura de funcionamiento, aun con sus disparidades dentro de los diferentes procedimientos de concesión y sistemas registrales, es comúnmente aceptada en todos los sistemas homologables a los nuestros, y presenta una evidente raigambre histórica, que se remonta jurídicamente en algunos de sus elementos clave al menos a su codificación en el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial de 1883<sup>20</sup>. Es por ello que las menciones *ut supra* pueden extenderse, en menor o mayor medida según el grado de armonización de las normas reguladoras, a la labor de las Oficinas de propiedad industrial de otros países, especialmente (pero no solo) en el ámbito de la Unión Europea.

Pero, en tanto este orden de cosas es contingente a lo que sucede a su alrededor, está evidentemente impactada por estas tecnologías avanzadas y por sus posibilidades de aplicación. Como puede entenderse rápido, la gestión de la información ha sido siempre la pieza clave de los sistemas de propiedad industrial, y, por tanto, la existencia de capacidades de procesamiento de información compleja y en grandes cantidades pueden suponer un verdadero cambio en la

20. Quizá la manifestación más evidente sería el establecimiento de la institución del derecho de prioridad y sus mecanismos consiguientes, que objetiva temporalmente las operaciones de contraste que hemos expresado en una fecha cierta, con referencia al momento de presentación de la primera solicitud, como reconoce el artículo 4, letras A a F de este Convenio.

forma de trabajar, en diferentes sentidos. Esto es extensible a todas las ramas de actuación de la administración pública, pero se ve de forma evidente en aquellas partes en las que la información es requerida para un uso intensivo, como es, en mi opinión, el caso de las Oficinas de propiedad industrial, tanto en elementos clave del procedimiento de concesión (lo que en términos jurídico-administrativos serían los trámites cualificados) como en otro tipo de elementos accesorios que auxilian a los primeros.

Nos centraremos fundamentalmente en aspectos procedimentales del asunto, según la clasificación tripartita abordada anteriormente. En ese sentido, es evidente que la gran pregunta es si las tecnologías vinculadas a *big data* e IA de un tipo o de otro pueden ser utilizadas exitosamente en el seno de los procedimientos de concesión de derechos de propiedad industrial, en otros procedimientos que, más allá de estos, que forman el núcleo básico competencial de la actuación, también son relevantes, o en otras actividades de carácter general y que, por sus características, son consustanciales a toda organización compleja. Y, qué duda cabe, una entidad como una Oficina de propiedad industrial es un ente administrativo complejo, como se ha apuntado anteriormente.

Este asunto ya fue apuntado, siquiera de manera tangencial, desde una perspectiva estratégica. La Comisión Europea quiso llamar la atención sobre las posibilidades aplicadas de la IA en el ámbito de la propiedad intelectual e industrial en su Comunicación de 25 de noviembre de 2020, en la que, en el contexto de la transición digital en Europa, subraya la relevancia de la revolución tecnológica asociada a la IA y a sus tecnologías conexas como elemento que permite la modernización de los enfoques y una mejor protección de los activos intangibles, incrementando la efectividad de los sistemas.

Concretamente, la Comisión establecía que “*explorará, junto con las partes interesadas y las oficinas de propiedad intelectual e industrial, el uso de nuevas tecnologías como la IA y la cadena de bloques para mejorar de forma adicional la efectividad de los sistemas, por ejemplo, acelerando las búsquedas y los procedimientos de registro*”<sup>21</sup>, en una clara muestra de la preocupación por el enfoque procedimental que estamos tratando en este artículo. Pero, más allá de consideraciones *in abstracto*, ¿qué puede hacerse para verificar esta premisa y observar su utilidad y/o su viabilidad?

21. COMISIÓN EUROPEA, *Comunicación al Parlamento Europeo, Al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Aprovechar al máximo el potencial innovador de la UE: un plan de acción en material de propiedad intelectual e industrial para apoyar la recuperación y la resiliencia en la UE*. 2020. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0760&from=EN> [Consulta: 22 marzo 2023].

### 2.3. La forma de avanzar: los casos de uso y la cooperación multinivel

Así las cosas, lo esencial resulta la determinación de los casos de uso. En términos prácticos, esto conlleva, en primer lugar, un estudio de las posibilidades tecnológicas al alcance y su viabilidad para la organización (en términos presupuestarios, por supuesto, pero también en términos logísticos, técnicos y humanos), la determinación de la potencial aplicación de alguna de estas tecnologías a las necesidades de las Oficinas, una vez identificadas las tareas concretas en el seno de los procedimientos, y, por último, todo un complejo proceso de cambio de infraestructuras tecnológicas (tanto de *software* como de *hardware*, en su caso) para introducirlas adecuadamente, respetando los principios configuradores necesarios de la actividad correspondiente. En todo caso, resulta relevante a los efectos administrativos, hablemos o no del entorno de las Oficinas de propiedad industrial, que cualquier decisión que se tome en términos de gestión debe ser resultado de un ejercicio de análisis de alternativas basado en un cierto ejercicio de prospectiva, ya que las decisiones no son inocuas. Así, por ejemplo, y en términos presupuestarios, la adopción de una u otra solución tendrá impactos muy diferentes ya que, en aplicación de la Resolución de 20 de enero de 2014, de la Dirección General de Presupuestos, por la que se establecen los códigos que definen la clasificación económica<sup>22</sup>, la adquisición de cualquier tipo de *software* que sirva para mantener y gestionar una herramienta de IA aplicada a la gestión administrativa incrementa la presión sobre el capítulo 2 del presupuesto de gastos de la entidad u órgano administrativo correspondiente, en caso de que se trate de una compra comercial ordinaria, o sobre el capítulo 6 del mismo presupuesto en caso de que se trate de una solución tecnológica a medida, o de ambas, ya que incluso la compra de soluciones informáticas a medida suele llevar aparejada una serie de prestaciones de mantenimiento y asistencia, que van vinculadas al capítulo 2, en tanto constituyen un gasto corriente. A la par, parece evidente que parte de estas tareas pueden internalizarse, lo que conllevará nuevas necesidades de reclutamiento de personal, lo que impacta al alza sobre los gastos de personal, ya sea directamente sobre los salarios (y demás prestaciones asociadas) o indirectamente sobre los gastos de formación y reciclaje de las habilidades del personal (los créditos vinculados al concepto presupuestario 162). Se trata, por tanto, de un esfuerzo que requiere del empleo de recursos humanos y financieros y de una estrategia a medio y largo plazo, ya que estas herramientas de IA no son (solo) un mero *software* que instalar y del que se obtiene un rendimiento inme-

22. Resolución de 20 de enero de 2014, de la Dirección General de Presupuestos, por la que se establecen los códigos que definen la clasificación económica. <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2014-879> [Consulta: 22 mayo 2023].

diato, sino que se trata de cambiar toda una cultura organizacional<sup>23</sup>.

Estos principios configuradores están recogidos en las normas legales y reglamentarias, pero también en aquellas fuentes del derecho internacional que resulten aplicables en la práctica diaria. No es tarea fácil, por tanto. No obstante, la intensa cooperación en materia de cooperación internacional de la que disfrutamos en países como el nuestro permite participar activa y directamente en debates e iniciativas que, conscientes de la relevancia del reto, se abordan mejor en perspectiva amplia. Me refiero, por supuesto, a las que tienen lugar en el ámbito tanto de la Organización Mundial para la Propiedad Intelectual (OMPI), como, a diferente escala europea, las que tienen lugar en la Oficina Europea de Patentes, de manera mucho más amplia, o en el ámbito estrictamente comunitario, en la Oficina para la Propiedad Intelectual de la Unión Europea (EUIPO)<sup>24</sup>.

Un primer caso de uso que podríamos abordar es el relativo al nuevo sistema denominado “*Cooperation Search System*”, como desarrollo de la herramienta ANSERA (que comenzó a utilizarse en 2016), utilizada para las búsquedas en el ámbito de los procedimientos de patentes y desarrollada por la Oficina Europea de Patentes. En este contexto, se está desarrollando un instrumento denominado *Common Search Tool*, en cuyo desarrollo la Oficina Española de Patentes y Marcas, O.A., viene colaborando desde finales de 2020 con la Oficina Europea de Patentes y otras oficinas nacionales (de países tan dispares como Reino Unido, Francia, Suecia, República Checa, Suiza, Dinamarca y Austria). Se trata de un proyecto que tiene por objeto desarrollar una nueva herramienta de búsqueda de patentes que incorpora inteligencia artificial, y será utilizada tanto por los examinadores de patentes de la Oficina Europea de Patentes como por los de las oficinas nacionales que forman parte del Convenio de la Patente Europea. Pretende sustituir, cuando pueda hacerlo, la herramienta clásica EPOQUENET, ampliamente conocida tanto en las oficinas nacionales de propiedad industrial como en aquellos despachos del sector privado en los que también se ofertan servicios de vigilancia tecnológica.

23. SORIA CHECA, J., «Análisis de políticas públicas para el desarrollo de inteligencia artificial en España» en *Ekonomiaz* N.º 98, 2020, p. 186.

24. El principio de cooperación está más desarrollado en unos ámbitos que en otros, pero, en mi opinión, es un principio que no puede soslayarse, puesto que su ausencia colisionaría con otros principios que también presiden las relaciones entre las fuentes internacionales y nacionales y, más concretamente, entre la actividad de las organizaciones encargadas de la administración y gestión de los Tratados y Acuerdos Internacionales y la actividad de las oficinas nacionales de propiedad industrial. En el ámbito europeo, el principio de cooperación se configura como obligatorio para la EUIPO y las oficinas nacionales (y la oficina regional de BENELUX) en los términos del artículo 152 del Reglamento (UE) 2017/1001 del Parlamento Europeo y del Consejo de 14 de junio de 2017, sobre la marca de la Unión Europea, mientras que la obligación tiene un carácter menos preciso en el ámbito, por ejemplo, de la Organización Europea de Patentes, según lo establecido en el artículo 131 del Convenio de Munich, si bien es cierto que, especialmente en los últimos años, la cooperación se ha hecho más intensa en sus múltiples vertientes.

En octubre de 2021 se puso en marcha en la Oficina Española de Patentes y Marcas, O.A., el grupo piloto de examinadores de patentes que ha estado probando esta nueva herramienta desarrollada por EPO y que previsiblemente estará ya totalmente operativa a partir de 2023. Incorpora una función estrella que utiliza inteligencia artificial para realizar búsquedas de similitud de textos. Es decir, permitiría que una vez seleccionado un texto o incluso toda una solicitud de patente, la herramienta buscara todas aquellas solicitudes de patentes existentes más cercanas a su contenido, facilitando así el trabajo de búsqueda preliminar de los examinadores de patentes. Estaríamos hablando, por tanto, de un instrumento que, previsiblemente, puede ayudar a los examinadores de patentes en el arduo proceso de contraste entre la solicitud presentada y el estado de la técnica y que, además, tiene la virtualidad de potenciar las posibilidades de los instrumentos de información tecnológica al servicio de la innovación. Su fortaleza, en términos de gestión, reside en ofrecer unas búsquedas más refinadas ante criterios semánticos previamente proporcionados por el Examinador de Patentes, el experto en la materia. No obstante, dada la complejidad de la búsqueda, la necesidad de revisión y la posibilidad cierta de incluir elementos no adecuados o no encontrar elementos necesarios hace imprescindible que, en el actual estadio de la tecnología, y a pesar de las facultades de aprendizaje automático de este tipo de sistemas, sea una inteligencia humana la que supervise la búsqueda, analice los resultados y los materialice, por ejemplo, en el Informe sobre el Estado de la Técnica del que ya hemos hablado con anterioridad.

89

Cabe señalar aquí la diferencia entre robotización y automatización, ya que la última implica una transformación digital del proceso mediante la creación de una función sencilla realizada de manera algorítmica mediante líneas de código, pero la primera es la que, verdaderamente, comienza a incorporar, aunque sea de una manera leve, elementos o patrones que son susceptibles de imitar un comportamiento o inteligencia humana a escala básica. Estas ideas son relevantes antes de proceder a comentar algunas cuestiones de índole interna de la Oficina. En un ámbito interno, en la Oficina Española de Patentes y Marcas, O.A., se constituyó en septiembre de 2018 un Grupo de Trabajo sobre Inteligencia Artificial que, con un enfoque multidisciplinar y multidepartamental, estudió trámites y procesos susceptibles de acoplar el uso de estas tecnologías, señaló algunos de ellos y ha ido analizando casos de uso, con pruebas sencillas que permitieran llegar a conclusiones adecuadas de viabilidad y sostenibilidad.

En este sentido, hasta 2022 se habían robotizado o estaban en proceso de robotización o automatización mediante el uso de determinadas herramientas el envío diario del ejemplar original PCT a la Oficina Internacional de Organización Mundial de la Propiedad Intelectual o, por ejemplo, procesos antes rea-

lizados manualmente relativos a la generación de ficheros de pagos y de bonos para contabilidad, carga de clases de marcas en vigor, generación de comunicaciones de signos distintivos o pasos para la extracción de información para la generación del Boletín Oficial de la Propiedad Industrial, entre otros. Hay otros procesos que se estima puedan ser robotizables en el futuro con las herramientas adecuadas, que están buscándose en este momento, como el envío a la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual del documento de prioridad en el marco del procedimiento del PCT a petición del solicitante o el empleo del validador en relación a las listas de secuencias en el nuevo formato xml según el estándar ST-26 para listas de secuencias de nucleótidos y aminoácidos, estándar que entró en vigor el pasado mes de julio de 2022.

Pero la Oficina Española de Patentes y Marcas, O.A., no solamente explora y estudia casos de uso por su cuenta, sino que colabora en iniciativas multilaterales para contribuir al estudio de casos de uso, en entornos controlados de prueba que sirven para elegir alternativas y refinar alternativas ya escogidas (también conocidos como *sandboxes* regulatorios). Estas actuaciones vienen presididas por el espíritu de cooperación técnica que caracteriza a los sistemas mundiales de propiedad intelectual e industrial, en el que hay una densa red de interrelaciones entre las oficinas nacionales de propiedad industrial y las oficinas y agencias internacionales que tienen competencias en la materia, ya nombradas anteriormente. Como ejemplos de esta cooperación pueden señalarse, sin ánimo de exhaustividad, los siguientes:

En el ámbito de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, puede destacarse la iniciativa *Wipo Translator*, un sistema de traducción que se está alimentando del uso que se hace de él, en un claro ejemplo de aprendizaje automático, en relación con el cual se estuvo analizando la posibilidad de uso, pero los costes asociados (compra de las licencias correspondientes a las empresas titulares de los derechos sobre el *software* y costes de infraestructura por parte de las oficinas nacionales) lo han hecho poco viable a corto plazo por razones presupuestarias. Cabe citar también el *Viena Classification Assistant*, un asistente de clasificación de Viena administrado por la Organización basado en IA desde hace unos meses, para el cual se ha trasladado una traducción realizada en y por la Oficina Española de Patentes y Marcas, O.A. (que por ahora no tiene carácter oficial), de tal modo que ahora puede usarse en lengua española por parte de las oficinas, pero también de los usuarios de forma gratuita.

El intercambio de documentos de prioridad entre las Oficinas es otra aplicación específica de intercambio de datos de confianza en la que se hace necesaria la creación de una infraestructura (digital) común para el intercambio de documentación sobre solicitudes de patente prioritarias dentro de las oficinas

de patentes participantes, liberando así a los solicitantes de la necesidad de presentar documentos a la Oficina de Primera Presentación (OFF) en el seno de los procedimientos PCT, por ejemplo. Por ello, ha supuesto un excelente caso de uso en el que ha habido avances. El resultado pretendido a obtener es una mejora de los procedimientos de las Oficinas, con una reducción de los procedimientos necesarios (actualmente manuales) para compartir documentación relevante, el establecimiento de procesos de aprobación comunes y una reducción del tiempo empleado en los diferentes flujos y trámites dentro de los procedimientos.

En el ámbito de la cooperación entre la Oficina Española de Patentes y Marcas, O.A. y la EUIPO, las iniciativas son muy numerosas y circunscritas, obviamente, a marcas y nombres comerciales y a diseños industriales, dentro del Proyecto de Cooperación Europea n. 5 (aunque con evidentes resonancias en otros proyectos más sustantivos). Así, mediante la plataforma CTI (*Common Tools Integration*) se quiere crear una red de cadena de *bloques/blockchain* que esté operativa en 2025 para todas las oficinas de propiedad industrial que, voluntariamente, quieran formar parte de estos sistemas de búsqueda. Desde el 31 de enero de 2022, la Oficina Española de Patentes y Marcas, O.A., ha habilitado TM-VIEW a la plataforma CTI para poder integrarse en el futuro a este sistema de cadena de bloques. Para ello, se está llevando a cabo un proyecto de desarrollo informático de cooperación entre ambas entidades que comenzó en el año 2021. Además, se va a habilitar DESIGNVIEW a la herramienta CTI, para posteriormente integrarla con la red *blockchain* de la Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea a través de la misma iniciativa. Se trata, como puede verse, de utilizar las tecnologías de cadena de bloques para crear una forma de registro descentralizado, que se centre tanto en la simplificación del procedimiento de registro para los solicitantes o sus representantes legales, como en el intercambio seguro y rápido de datos entre el conjunto de oficinas que forman la *European Union Intellectual Property Network*.

La solución puede llegar a establecer, con precisas y complejas delimitaciones de carácter técnico, un registro común derivado de la interconexión de otros registros, gestionado por las oficinas nacionales de la propiedad industrial, que permitiría, por ejemplo, a los solicitantes y sus representantes legales proporcionar una serie de datos contenidos en una solicitud que busca el registro de su derecho una sola vez (entre todos los procesos análogos de registro del mismo derecho en diferentes jurisdicciones o ámbitos territoriales de protección), mientras que el sistema facilitaría, además, la sincronización y el intercambio de estos datos de forma segura para la red de oficinas.

Una de las principales novedades en el ámbito marcario español tras la actualización de la LM *por mor* de la transposición 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, es la incorporación de la prueba de uso en el sistema marcario como herramienta para la defensa frente a la marca oponente en el seno del procedimiento de registro<sup>25</sup>. Debe recordarse que los mantenimientos de los derechos de marca dependen del uso continuado de la misma, que puede ser invocado por terceros, por lo que la prueba del uso de una marca por parte de los titulares de la misma requiere la recopilación de registros relevantes que demuestren ese uso anterior y continuado. Esto no siempre es una tarea sencilla, ya que normalmente requiere tiempo profesional dedicado, lo que supone costes significativos para los titulares de las marcas. Aquí el *blockchain* tiene evidentes aplicaciones: el uso de un contrato inteligente basado en esta herramienta, en el que se contengan la fecha, la hora y las circunstancias de los usos iniciales y/o posteriores en el mercado de un derecho de marca podría compartirse fácilmente y ponerse a disposición de todos los implicados, convirtiéndose en una prueba verificable e inmutable con la posibilidad de ser aceptada incluso por el órgano jurisdiccional competente en caso de litigio, por lo que constituye un uso posible que presenta indudables atractivos desde el punto de vista de todos aquellos operadores económicos que utilizan habitualmente el sistema de marcas y de licencias sobre dichos derechos, pero también, por seguridad jurídica, de aquellas entidades que puedan imbricarse de manera indirecta en dichas relaciones jurídicas, desde el Poder Judicial al sistema financiero, por ejemplo, dada la garantía de seguridad jurídica que, bien gestionado, un sistema basado en *blockchain* puede aportar en este ámbito.

Todos estos ejemplos son reales y recientes, pero no cabe duda de que la velocidad con que se desarrollan nuevas herramientas de IA aplicadas a diferentes ámbitos permitirán, en un futuro, al menos desde un plano teórico, continuar con la automatización y la robotización de tareas administrativas en el seno de los procedimientos de concesión y en otras tareas auxiliares. Ejemplos de herramientas que facilitasen la tarea de los expertos de las oficinas de propiedad industrial serían, además de las mencionadas, herramientas que desarrollasen una comparación entre el signo distintivo solicitado y el banco de marcas registradas existentes (especialmente complejo en aquellas marcas que van más allá de lo meramente denominativo), una herramienta similar para realizar una evaluación preliminar de la novedad de las solicitudes de diseños industriales, sistemas para la elaboración individualizada de resoluciones administrativas de acuerdo con párrafos tipo y jurisprudencia y doctrina asociada (respetando los preceptivos derechos morales y económicos de los autores, algo no siempre sencillo, como pone de manifiesto de manera clara la célebre herramienta *ChatGPT*), o, en un

25. GIL CELEDONIO, J. A. «Una solidaridad de hecho: la configuración del sistema europeo de marcas» en *Anuario de la Facultad de Derecho, Universidad de Extremadura*, nº 38, 2022, págs. 493-494.

sentido más externo, *chatbots* para la asistencia a los ciudadanos, e incluso herramientas que depurasen la selección de recursos humanos para así poder reclutar personal altamente especializado para ocupar los puestos asociados a las tareas del examen de patentabilidad, algo que presenta ventajas y riesgos en el contexto de la selección del personal al servicio de las Administraciones Públicas, especialmente en aquellos casos en los que el carácter funcional es obligado<sup>26</sup>. Como puede verse, herramientas de distinto alcance, calado y dificultad de implementación y gestión.

### 3. UN *CAVEAT* FINAL

Como puede observarse, son muchas las posibilidades de uso que, por su flexibilidad y su constante evolución, podrían aplicarse a los distintos procedimientos en las oficinas de propiedad intelectual o industrial. La modernización de nuestras Oficinas, en términos tecnológicos, ha sido una constante desde los años noventa, y no cabe duda de que la preferencia de los ciudadanos por la tramitación electrónica de los procedimientos (más del 99% de las solicitudes de registro de signos distintivos ante la Oficina Española de Patentes y Marcas, O.A., son electrónicos en su totalidad) es una tendencia que respalda estos usos y esta transformación.

Pero es relevante recordar que no todo lo posible mediante el uso de herramientas de IA es administrativamente viable, ya que hay límites y garantías jurídicas insoslayables, como la privacidad, la intimidad, la transparencia y el control por la autoridad legítima de los algoritmos y la tecnología que emplea IA<sup>27</sup>, elementos cruciales, así como la sostenibilidad presupuestaria y de gestión de las herramientas a utilizar, algo relevante en términos internos.

Es crucial reivindicar el papel institucional que tienen los organismos públicos, y su papel estructurador de la vida social, económica y política. Por ello, hemos de considerar que, en primer lugar, la utilización de este tipo de tecnologías no puede tener como criterio impulsor el mero criterio de eficiencia, ya que este criterio ha de ponderarse con otros muchos principios configuradores del quehacer administrativo, como son la eficacia, la simplicidad, la claridad y la proximidad a los ciudadanos, la objetividad en la actuación administrativa y, sobre todo, el servicio efectivo a los ciudadanos. Son muchos los debates éticos y de seguridad que se relacionan con el uso de estas tecnologías, en los cuales se

26. SORIANO ARNANZ, A. «El uso de la inteligencia artificial en la selección y gestión del personal de las administraciones públicas», en *Documentación Administrativa*. Nueva época, 9, 2022, pp. 11-25.

27. CHAVES, J.R., «Regreso al futuro de las Administraciones Públicas ante la cuarta revolución industrial» en *Presupuesto y Gasto Público*, n° 100, 2020, págs. 33-35.

apuntan a diversos riesgos, algunos muy graves, que pueden comprometer el fin de servicio público al que deben someterse todos los poderes públicos.

Es por ello que los procesos de incorporación de IA al quehacer administrativo, fuera y dentro de las oficinas de propiedad industrial, no pueden considerarse como fines en sí mismos, sino como medios auxiliares para conseguir unos fines que aparecen reconocidos en la Constitución, en las leyes y en los reglamentos que las desarrollan y organizan la estructura del Sector Público, por lo que no debemos aceptar acríticamente aquellos cambios tecnológicos que no podamos manejar o que nos sitúen en situaciones de dependencia tecnológica que, a medio plazo, resulte imposible de gestionar. En términos éticos, por tanto, se requiere un planteamiento humanista de las tecnologías de la inteligencia artificial y su aplicación a la vida pública y privada, que no discurra tanto por lo que puede hacerse sino más bien por los caminos de lo que debe (o no) hacerse. El progreso tecnológico es un fin jurídicamente protegido y que, cómo no, debe fomentarse, pero el principio de prudencia y de decisión humana sobre los mismos tiene naturaleza axiológica.

Los propios basamentos de la propiedad industrial podrían estar en juego. Ya no solo por los debates sobre la consideración o no de máquinas como inventoras e incluso como titulares de derechos vinculados a la protección de la invención (o de la obra artística, o de cualquier creación que pudiera atribuírsele con la consiguiente protección jurídico otorgada por cualesquiera de los títulos), si no por el hecho de que una progresiva utilización de elementos de inteligencia artificial para las búsquedas para determinar la actividad inventiva podría conllevar, por ejemplo, que unos sistemas con altísimas capacidades de procesamiento de información fuesen capaces de determinar de manera cierta el siguiente estadio de una determinada parte de la técnica, con lo que esa máquina, actuando como “*experto en la materia*”, consideraría obvias y, por tanto, sin altura inventiva adecuada, determinadas invenciones, muy por encima de lo que consideraría un experto en la materia humano. Esto destruiría las posibilidades de patentabilidad en la mayoría de los casos, ya que vivimos en mundos de innovaciones generalmente incrementales. Lo mismo sería aplicable a un análisis exhaustivo de las semejanzas entre marcas existentes y solicitudes de marcas si los parámetros se refinasen de tal modo que la comparación de anterioridades fuera mucho más allá de lo visible por el “*consumidor medio*” de la jurisprudencia marcaría<sup>28</sup>.

El Parlamento Europeo, a través de su Comisión de Asuntos Jurídicos, respondió a la Comunicación de la Comisión de 25 de noviembre de 2022 a la que antes hicimos referencia mediante un informe A9-0284/2021, publicado el 14

28. ÍÑIGUEZ, P., «*Intellectual property rights, artificial intelligence and big data: future perspectives*» en *Actas de Derecho industrial y derecho de autor*, 41, 2020-2021, págs. 118-119.

de octubre de 2021<sup>29</sup>. Entre sus muchas propuestas, destaca las precauciones en las que apunta en los párrafos 38 y 39: tras reconocer que *“la IA y la cadena de bloques podrían desempeñar un papel importante en la tarea de abordar la cuestión de los productos falsificados y pirateados disponibles en línea, además de contribuir a reforzar la protección de los derechos de propiedad intelectual en toda la cadena de suministro”*, el Parlamento Europeo se permite expresar, con claridad meridiana, en mi opinión, que *“la IA y las tecnologías conexas utilizadas en el procedimiento de registro para conceder derechos de propiedad intelectual no pueden sustituir a la revisión humana realizada caso por caso, con el fin de garantizar la calidad y la equidad de las decisiones”*.

Organismos de diferente naturaleza como la OCDE, la UNESCO o el Consejo de Europea, además de los ya vistos anteriormente, apuestan por un desarrollo adecuado de estas tecnologías, de alcance verdaderamente revolucionario, pero con claros límites éticos que tengan en cuenta cómo influye la IA en los procesos de adopción de decisiones, tanto en términos de transparencia como garantía de derechos humanos, para que actúen de forma excelente, segura, confiable y con beneficios para el conjunto de la sociedad<sup>30</sup>. No cabe duda de que estas tecnologías deben estar al servicio de las personas, con una eminente naturaleza instrumental y no como fin en sí mismo, por lo que el sector público no puede quedarse atrás por la existencia de un marco legal parco o una insuficiente regulación que impidan aprovechar las ventajas y oportunidades de la IA para la mejora de los servicios públicos<sup>31</sup>. Y ello tiene un necesario correlato de responsabilidad: siempre tiene que haber un espacio reservado a la actividad humana. Porque, parece claro, al final no puede olvidarse que la inteligencia más valiosa de nuestras organizaciones (públicas y privadas) es, sin duda, la inteligencia humana, y así debe seguir siendo.

29. PARLAMENTO EUROPEO, Informe sobre el plan de acción en favor de la propiedad intelectual para apoyar la recuperación y la resiliencia de la UE. 2021. [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284\\_ES.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_ES.html) [Consulta: 22 marzo 2023].

30. CRIADO, J.I. «Inteligencia Artificial (y Administración Pública)» en *Eunomía. Revista en Cultura de la Legalidad*, 20, 2021, pp. 367 y ss.

31. CAMPOS ACUÑA, M.C., «Inteligencia artificial e innovación en la administración pública: (in) necesarias regulaciones para la garantía del servicio público» en *Revista Vasca de Gestión de Personas y Organizaciones Públicas*, N.º. Extra 3, 2019, p. 87.



# PLAUSIBILIDAD Y ACTIVIDAD INVENTIVA: COMENTARIO DE LA DECISIÓN G 2/21 DE LA ALTA CÁMARA DE RECURSOS DE LA EPO

Fecha de recepción: 20 julio 2023.  
Fecha de aceptación y versión final:  
24 julio 2023.

MONTIANO MONTEAGUDO MONEDERO,  
ABOGADO DE URÍA MENÉNDEZ Y PROFESOR  
TITULAR DE DERECHO MERCANTIL  
FRANCISCO JAVIER GARCÍA PÉREZ, ABOGADO  
DE URÍA MENÉNDEZ Y PROFESOR ASOCIADO  
DE DERECHO MERCANTIL

## RESUMEN

*El concepto y alcance de la “plausibilidad” (o “verosimilitud”) en materia de patentes, y su evolución a lo largo de los años, ha protagonizado uno de los más vívidos debates de los últimos tiempos en el mundo de la propiedad industrial.*

*Con el paso de los años las resoluciones de las Cámaras de Recurso de la EPO habían alumbrado tres diferentes aproximaciones o criterios en relación con el concepto de la “plausibilidad”; a saber: (i) la plausibilidad ab initio; (ii) la implausibilidad ab initio; y (iii) la no plausibilidad.*

*No es esta una cuestión menor, pues afecta a aspectos tan fundamentales del derecho de patentes como son la actividad inventiva y el principio de suficiencia de la descripción. Por lo demás, la plausibilidad es un requisito especialmente relevante en algunos sectores como el farmacéutico, donde no es infrecuente que las patentes sean solicitadas con anterioridad a completar los estudios científicos que respalden la eficacia de las reivindicaciones.*

*Ante esta circunstancia, la Decisión G 2/21 de la Alta Cámara de Recursos era muy esperada por todos los especialistas en la materia, habida cuenta de que se esperaba que unificase los diversos criterios existentes hasta la fecha y sentase las bases para la interpretación de futuras controversias en esta materia.*

## PALABRAS CLAVE

*Plausibilidad; G 2/21; patente; EPO; actividad inventiva.*

## ABSTRACT

*The concept and scope of the term “plausibility” in patent disputes and how it has evolved over time has been one of the most hotly debated topics in the industrial property world in recent years.*

*The decisions of the EPO Boards of Appeal have derived in three different approaches or criteria to the concept of “plausibility”, namely: (i) plausibility ab initio; (ii) implausibility ab initio; and (iii) non-plausibility.*

*This is not a minor issue, as it affects such fundamental aspects of patent law as the inventive step and the principle of sufficiency of disclosure. Plausibility is a particularly important criterion in sectors such as pharmaceuticals, where it is not uncommon for a patent application to be made before the scientific studies supporting the efficacy of the claims are completed.*

*In view of this, specialists were eagerly awaiting decision G 2/21 of the EPO Enlarged Board of Appeal, given that it was expected to unify the existing criteria and lay down the foundations for resolving future disputes in this field.*

## KEYWORDS

*Plausibility; G 2/21; patents; EPO; inventive step.*

## 1. INTRODUCCIÓN

El concepto y alcance de la “*plausibility*” en materia de patentes, y su evolución a lo largo de los años, ha protagonizado uno de los más intensos –y alambicados– debates de los últimos tiempos en el mundo de la propiedad industrial.

La “*plausibility*” (que en castellano habríamos de traducir probablemente, como verosimilitud, pero al que en adelante nos referiremos como “*plausibilidad*”), con todos sus matices e interpretaciones, ha devenido un factor relevante en la estrategia de patentabilidad de las empresas. Estamos ante un elemento crítico particularmente, aunque no solo, en la industria farmacéutica por dos razones; a saber: (i) se trata de una industria muy competitiva donde en no pocas ocasiones resulta perentorio solicitar una patente, incluso antes de obtener toda la evidencia científica sobre la eficacia de sus reivindicaciones; y (ii) el criterio de la “*plausibilidad*” tiene un impacto notable también en sede de reivindicaciones relativas a segundos usos médicos (*second medical use claims*)<sup>1</sup>.

Es por ello que la decisión G 2/21 de la Alta Cámara de Recursos de la EPO (en adelante, la “**Decisión**”) era muy esperada tanto por los profesionales del sector como por asociaciones internacionales especializadas en materia de propiedad industrial como AIPPI<sup>2</sup>.

Sin embargo, y aunque la Decisión aclara algunas cuestiones relevantes, no es menos cierto que abre nuevos interrogantes debido al carácter abstracto de sus conclusiones (como la propia Gran Cámara de Recursos reconoce).

A lo largo del presente artículo, y para contextualizar la discusión, repasaremos el concepto de “*plausibilidad*” y su evolución jurisprudencial, para posteriormente analizar la Decisión y sus principales consecuencias prácticas.

1. Cuando una sustancia o composición se ha utilizado en un “*primer uso médico*”, puede seguir siendo patentable para cualquier segundo o ulterior uso, siempre que dicho uso sea novedoso y tenga actividad inventiva (*Vid.* Directrices de examen de la EPO, capítulo VI, apartado 7).

2. MARGOLWALLA, Cyra, en Plausibility Doctrine Found Implausible, 12 de mayo de 2023, [www.aippi.org](http://www.aippi.org)

## 2. EL CONCEPTO DE PLAUSIBILIDAD

El concepto de “*plausibilidad*” en el marco del derecho de la propiedad industrial europeo fue acuñado por primera vez de forma expresa<sup>3</sup> por la Cámara Técnica de Recursos de la Oficina Europea de Patentes (la “CTR” y la “EPO”, respectivamente) en el asunto *John Hopkins University School of Medicine, Growth differentiation factor 9 (T1320/04)*. En aquel caso, la CTR concluyó que la patente solicitada carecía de actividad inventiva sobre la base de que no se había acreditado que los polipéptidos descritos funcionasen del modo indicado, simplemente se anunciaba este funcionamiento. Más específicamente la CTR consideró que: “*no hay suficiente evidencia en la solicitud para hacer que sea al menos plausible el hallazgo de la solución al problema que pretende resolver*”<sup>4</sup>.

Desde entonces el criterio de la “*plausibilidad*” ha hecho fortuna, al punto de que ha sido utilizado para fundamentar tanto resoluciones de la EPO como de los distintos tribunales europeos, incluyendo los españoles<sup>5</sup>. Ha sido tal el éxito de este nuevo concepto jurídico que, no sin una dosis de fina ironía y absoluta lucidez, algunos autores se han planteado cómo ha podido subsistir el sistema de patentes los 200 años previos a su introducción<sup>6</sup>.

Antes de proseguir con el análisis del concepto de la “*plausibilidad*” hemos de señalar que nos hallamos ante una construcción jurisprudencial, ajena a nuestra legislación en materia de patentes. En efecto, el artículo 56 del Convenio sobre la Patente Europea, hecho en Múnich el 5 de octubre de 1973 (en adelante el “CPE”) y el artículo 8.1 de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes (la “**Ley de Patentes**”) establecen, en sede de actividad inventiva, que:

*Se considera que una invención entraña una actividad inventiva si aquella no resulta del estado de la técnica de una manera evidente para un experto en la materia.*

Es decir, el término “*plausibilidad*” carece de reflejo, o al menos de forma expresa, en el requisito de la actividad inventiva en el marco del CPE. Ahora bien, la cuestión de la plausibilidad (en rigor: la ausencia de plausibilidad) puede determinar que no se cumpla con el requisito de la actividad inventiva.

Del mismo modo, en sede de suficiencia de la descripción de la patente, el artículo 83 CPE y el artículo 27.1 de la Ley de Patentes disponen que:

3. Había algún pronunciamiento anterior de la EPO en el que se había abordado esta misma idea, aunque sin acuñar expresamente el término “*plausibilidad*” (vid. T939/92 Triazoles).

4. En el original “*there is not enough evidence in the application to make [it] at least plausible that the solution was found to the problem which was purportedly solved*”.

5. Vid., p.ej., la sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección nº15) núm. 1610/2021, de 27 de julio (Ref. AC\2022\586).

6. Vid. Hon. Professor Sir JACOB, Robin, en “*Plausibility and Policy*” Vol. 17, Issue 6 BSLR Bio-Science Law Review, p. 5 *in fine*.

*La invención debe ser descrita en la solicitud de patente (europea) de manera suficientemente clara y completa para que un experto sobre la materia pueda aplicarla.*

Pues bien, la falta de “*plausibilidad*” puede determinar que la invención sea una mera propuesta técnica que no permita al experto su concreta y efectiva ejecución.

En definitiva, ni el CPE ni la Ley de Patentes mencionan el criterio de la “*plausibilidad*” de la invención al tiempo de describir una patente de modo tal que permita resolver el problema técnico planteado y pueda así ser tenido en cuenta en el seno del análisis relativo a la actividad inventiva de la patente solicitada.

En otras palabras, el concepto de “*plausibilidad*” no es una causa formal que justifique el rechazo de una solicitud de patente o que sirva para anular una patente concedida por la EPO o por la Oficina Española de Patentes y Marcas. Por contra, sí ha cobrado relevancia jurisprudencial a la hora de evaluar la suficiencia de la descripción o la actividad inventiva, para determinar si la solución reivindicada –e.g. el tratamiento de una determinada enfermedad– resulta factible o verosímil para un experto en la materia sobre la base de la descripción de la solicitud y el estado del arte en el momento en el que se presentó<sup>7</sup>. En suma, se trata de un criterio que afecta a dos elementos claves de toda patente; a saber: (i) la *actividad inventiva*; y (ii) la *suficiencia* de la descripción de la patente y de sus reivindicaciones.

Siendo ello así, conviene preguntarse por qué surge el criterio de la “*plausibilidad*” y cuál es su fundamento jurídico. Una cuestión que es abordada de forma certera y sagaz, a la par que crítica, por el Honorable Profesor Sir. Robin Jacob cuando concluye que la *plausibilidad* puede responder a tres objetivos políticos distintos; a saber: (i) que el inventor debe realizar alguna efectiva contribución técnica con la patente; (ii) que debe evitarse el riesgo de que se frustre la investigación en aquellos ámbitos amparados por reivindicaciones (en especial cuando estas sean excesivamente amplias); y (iii) una percepción –visceral y carente de asidero jurídico, según el Profesor Jacob– contraria a la posibilidad de obtener una patente por una mera corazonada (razón por la cual a las patentes que no aportan evidencia suficiente se las denomina patentes especulativas o “*patentes de sillón*”<sup>8</sup>); o dicho de otro modo, el solicitante de una patente no debe obtener

7. BARKER, Victoria, *et. al.*, en “*The EPO’s Latest Plausability Decision is Good News for Applicants and Patentees*”, 21 de abril de 2021, Lexology.

8. En inglés “*armchair patents*”, haciendo referencia a aquellas ideas que se le ocurren a su inventor en el sillón de su casa, pero que carecen de prueba científica respecto a si realmente funcionan para lo que se predica (una suerte de eufemismo ingenioso de “*ocurrencia*”). Un término también criticado con un extraordinario sentido del humor por Sir. Jacob cuando concluye que las mejores ideas pueden ocurrir sentado en el sillón; mientras que además negar la actividad inventiva a este tipo de patentes plantea un problema

un monopolio jurídico sin haber dado a cambio algo valioso a la sociedad, debe haber un cierto equilibrio entre el monopolio que supone la concesión de la patente y la aportación efectiva y real que supone la invención<sup>9</sup>.

Pese a su relativamente corta existencia, el criterio de la “*plausibilidad*” en materia de patentes viró hacia tres interpretaciones distintas por parte de la EPO:

- a) *Plausibilidad ab initio*: el enfoque más estricto, por cuya virtud es necesario que la patente sea plausible desde su propia solicitud y, por lo tanto, la evidencia posterior a la publicación de una solicitud de patente debe ser considerada solo si, atendiendo a la solicitud presentada y al estado de la técnica en el momento de la presentación, el experto en la materia tendría razones para asumir que el resultado técnico era cierto o alcanzable (e.g. T/1329/04 [apartado 10 de los Motivos], T609/02, [apartados 5 a 9 de los Motivos] o, entre otros, T/89513 [apartados 15 a 17 de los Motivos])<sup>10</sup>.
- b) *Implausibilidad ab initio*: con un corte más laxo que la anterior interpretación, implica que la evidencia posterior a la publicación solo se puede descartar si el experto en la materia tiene razones legítimas para concluir que el efecto técnico reivindicado era implausible en el momento de la solicitud (e.g. T/919/15 [apartado 5.6 de los Motivos], T 578/16, [apartados 13 y 15 de los Motivos], o, entre otros, T/184/16 [apartados 2.4. a 2.7 de los Motivos])<sup>11</sup>.
- c) *No plausibilidad*: por mor de esta línea interpretativa se rechaza el criterio de la plausibilidad y se permite la aportación de pruebas posteriores a la solicitud de la patente con independencia de que para el experto en la materia la reivindicación fuese plausible o no (e.g. T 31/18 [apartado 2.5.2 de los Motivos] y T 2371/13 [apartado 6.1.2 de los Motivos])<sup>12</sup>.

Mención especial merece el impacto del requisito de la “*plausibilidad*” en aquellas solicitudes de patentes vinculadas a reivindicaciones de segundos usos médicos, donde algunas resoluciones de la EPO han sostenido que el requisito de la suficiencia de la descripción se considera cumplido con respecto a una reivindicación si la divulgación en la patente o el conocimiento general común permiten al experto en la materia obtener el compuesto que debe aplicarse y aplicarlo, y si existen pruebas de que puede lograrse el efecto terapéutico previsto (T 1437/07). En ese asunto, la Cámara también declaró que el mero hecho de que una patente divulgara un efecto que en realidad no se había conseguido

filosófico-jurídico importante en sede de propiedad industrial planteando en qué momento se produce realmente la invención; i.e. cuando el inventor tiene la idea o cuando la demuestra (*op. cit.* p.6).

9. *Op. cit.* pág. 4 y ss.

10. *Vid.* Decisión págs. 6 y ss.

11. *Vid.* Decisión pág. 7.

12. *Vid.* Decisión pág. 8.

no era motivo —a falta de pruebas convincentes de que el efecto no podía conseguirse— para dudar de que el efecto pudiera conseguirse (apartado 38.1 de los Motivos), adoptando así una solución encuadrable en la tesis de la *implausibilidad ab initio*<sup>13</sup>.

El propio criterio de la “*plausibilidad*”, así como su dispar aplicación, genera una natural incertidumbre pues incide en una cuestión tan estratégica como es la del momento idóneo para presentar una solicitud de patente. En efecto, y como bien señalan algunos autores, el requisito de la novedad incita a la presentación cuanto antes de la solicitud de patente, mientras que la obligación de proporcionar datos suficientes para demostrar el requisito de la actividad inventiva sobre la base del criterio de la “*plausibilidad*” invita a justamente lo contrario, esto es, retrasar la presentación de la solicitud hasta que se obtenga una sólida evidencia sobre el efectivo funcionamiento de las reivindicaciones<sup>14</sup>. Una cuestión de vital importancia que, además, no refleja adecuadamente la realidad de la actividad investigadora en algunos sectores, como por ejemplo, el farmacéutico, donde la investigación es extremadamente costosa (además de requerir, por lo general, largos periodos de maduración por estar fuertemente regulada y estructurada en diversas fases, como es bien sabido) y, en no pocas ocasiones, resulta fallida o infructuosa al no obtenerse los resultados inicialmente esperados con la molécula o el compuesto objeto de investigación<sup>15</sup>.

En definitiva, el criterio de la “*plausibilidad*” ha devenido un elemento fundamental en la práctica de patentes en los últimos años (particularmente en los sectores químico y farmacéutico). Es por ello que son necesarias resoluciones como la Decisión que, más pronto que tarde, vayan aclarando las principales incertidumbres que introduce este controvertido concepto.

### 3. SÍNTESIS DE LA CONTROVERSIA

La Decisión trae causa de la oposición presentada por la mercantil Syngenta Limited (“*Syngenta*”) contra la patente EP 2 484 209 titularidad de la compañía Sumitomo Chemical Company Limited (“*Sumitomo*”). La patente objeto de controversia protegía combinaciones con propiedades insecticidas. Más concretamente la patente reivindicaba un efecto sinérgico, que procuraba un efecto insecticida, en la combinación tiametoxam con diamidas antranílicas. Sin em-

13. EPO, *Case Law of the Boards of Appeal*, 7.2.2 *Evidence of therapeutic effect*, a) Plausibility of therapeutic effect, [https://new.epo.org/en/legal/case-law/2022/clr\\_ii\\_c\\_7\\_2\\_2\\_a.html](https://new.epo.org/en/legal/case-law/2022/clr_ii_c_7_2_2_a.html)

14. CARBONELL, Enric, en “*Aportación de datos pospresentación de la solicitud de la patente*”, 21 de octubre de 2021, [www.abg-ip.com](http://www.abg-ip.com)

15. *Vid.* JOPKINS, *op. cit.*, pág. 14.

bargo, la evidencia de estos efectos sinérgicos se presentó con posterioridad a la solicitud de la patente.

En este contexto, como decíamos, en 2017 Syngenta se opuso a la patente de Sumitomo por considerar, en esencia, que esta carecía de actividad inventiva. En un primer momento, la División de Oposición de la EPO rechazó la oposición, decisión que fue recurrida por Syngenta ante la Cámara de Recursos de la EPO.

Tras examinar la controversia, la Cámara de Recursos de la EPO concluyó que el *quid iuris* de la misma residía en si para valorar la concurrencia del criterio de la actividad inventiva se podían admitir, o no, las pruebas post-solicitud sobre las que Sumitomo cimentaba su defensa.

Ante esta circunstancia, la Cámara de Recursos decidió mediante la Decisión Interlocutoria T 116/18 formular las siguientes tres preguntas a la Gran Cámara de Recursos de la EPO:

1. ¿Debe aceptarse una excepción al principio de libre apreciación de las pruebas (véanse, por ejemplo, G 3/97, apartado 5, y G 1/12, apartado 31) en el sentido de que las pruebas posteriores a la publicación deben descartarse si la prueba del efecto se basa exclusivamente en las pruebas posteriores a la publicación?
2. *Si la respuesta es afirmativa (la prueba posterior a la publicación debe descartarse si la prueba del efecto se basa exclusivamente en esta prueba), ¿puede tomarse en consideración la prueba posterior a la publicación si, basándose en la información contenida en la solicitud de patente en litigio o en el conocimiento general común, el experto en la materia en la fecha de presentación de la solicitud de patente en litigio habría considerado plausible el efecto (plausibilidad ab initio)?*
3. *Si la respuesta a la primera pregunta es afirmativa (la prueba posterior a la publicación no debe tenerse en cuenta si la prueba del efecto se basa exclusivamente en dicha prueba), ¿puede tomarse en consideración la prueba posterior a la publicación si, basándose en la información contenida en la solicitud de patente objeto del litigio o en el conocimiento general, en la fecha de presentación de la solicitud de patente objeto del litigio el experto en la materia no habría visto razón alguna para considerar el efecto implausible (implausibilidad ab initio)?<sup>16</sup>*

16. En el original: *1. Should an exception to the principle of free evaluation of evidence (see e.g. G 3/97, Reasons 5, and G 1/12, Reasons 31) be accepted in that postpublished evidence must be disregarded on the ground that the proof of the effect rests exclusively on the post-published evidence?*

*2. If the answer is yes (the post-published evidence must be disregarded if the proof of the effect rests exclusively on this evidence), can the post-published evidence be taken into consideration if, based on the information in the patent application in suit or the common general knowledge, the skilled person at the filing date of the patent application in suit would have considered the effect plausible (ab initio plausibility)?*

*3. If the answer to the first question is yes (the postpublished evidence must be disregarded if the proof of*

A la vista del tenor literal de estas tres preguntas, en las que se pretende obtener precisamente la unificación del criterio de la EPO sobre el requisito de la *plausibilidad*, al menos en cuanto a la admisibilidad de evidencia científica posterior a la solicitud de la patente, no es de extrañar que la Decisión fuese esperada con interés, como apuntábamos anteriormente, por la comunidad científica.

#### 4. DECISIÓN DE LA EPO

En primer lugar, es importante destacar que la Gran Cámara de Recursos decidió circunscribir el análisis de la “*plausibilidad*” al requisito de la actividad inventiva y en si las reivindicaciones eran obvias para cualquier experto en la materia en el momento de la solicitud, omitiendo así pronunciarse sobre el impacto de la “*plausibilidad*” en el criterio de la suficiencia de la descripción. Esta decisión vino motivada porque la Cámara de Recursos de la EPO consideró que el criterio de la suficiencia de la descripción concurría en este caso. De igual modo, la Gran Cámara de Recursos declinó reformular o reordenar las preguntas formuladas por la Cámara de Recursos<sup>17</sup>.

Cuanto se ha expuesto no obsta para que la Gran Cámara de Recursos, seguramente consciente de que la Decisión puede resultar incompleta sin analizar esta segunda vertiente del criterio de “*plausibilidad*”, realice una breve reflexión al respecto. Se trata de consideraciones donde expresamente se menciona la relevancia de esta cuestión en sede de patentes farmacéuticas de segundo uso médico, donde la trascendencia de la aportación de pruebas posteriores a la publicación se plantea en particular en el contexto de la suficiencia de la descripción (ex. art. 83 CPE)<sup>18</sup>. Concluye la Gran Cámara de Recursos que, a la luz de las resoluciones de las salas de recurso EPO recaídas hasta la fecha, el alcance de la confianza en las pruebas posteriores a la publicación es mucho menor en el caso de la suficiencia de la descripción (artículo 83 del CPE) que en el de la actividad inventiva (artículo 56 del CPE). A fin de cumplir el requisito de que la descripción de la invención sea suficientemente clara y completa para que el experto en la materia pueda llevarla a cabo, la prueba de un efecto terapéutico reivindicado debe aportarse junto con la solicitud tal como se presentó, en particular si, a falta de datos experimentales en dicha solicitud, no resultaría creíble para el experto en la materia que se pueda lograr el efecto terapéutico reivindicado. Una carencia

*the effect rests exclusively on this evidence), can the post-published evidence be taken into consideration if, based on the information in the patent application in suit or the common general knowledge, the skilled person at the filing date of the patent application in suit would have seen no reason to consider the effect implausible (ab initio implausibility)?*

17. Vid. párrafos 11 y 12 de la Decisión, p. 25.

18. Vid. Decisión párrafo 74, p. 52 y ss.

sobre este particular no puede subsanarse, según la Gran Cámara de Recursos, mediante la aportación de evidencias posteriores a la publicación de la patente<sup>19</sup>.

Entrando ya al análisis de las cuestiones formuladas, y en relación con la primera pregunta –relativa a la posibilidad de desviarse del principio de libre valoración de la prueba cuando la actividad inventiva de una patente se fundamenta esencialmente en evidencia post-publicación– la Gran Cámara de Recursos responde en sentido negativo en los siguientes términos:

*“[...] las pruebas presentadas por el solicitante o el titular de una patente para acreditar un supuesto efecto técnico invocado para el reconocimiento de la actividad inventiva del objeto reivindicado no pueden descartarse únicamente porque dichas pruebas, en las que se basa el efecto, no se hubieran hecho públicas antes de la fecha de presentación de la patente en litigio y se presentaran después de dicha fecha.”*<sup>20 21</sup>

En otras palabras, la Gran Cámara de Recursos consagra que el principio de libre valoración de las pruebas debe aplicarse a las pruebas posteriores a la publicación sometidas a la consideración de cualquier cámara de recursos de la EPO.

Habida cuenta de que las siguientes dos preguntas sometidas al criterio de la Gran Cámara de Recursos (relativas, recordemos, a la “*plausibilidad ab initio*” y a la “*implausibilidad ab initio*”) se formularon condicionadas a que se respondiese de forma afirmativa a la primera pregunta, y esta fue respondida de forma negativa, la Gran Cámara de Recursos podría haber declinado responderlas. Sin embargo, y pese a lo anterior, se decidió a analizar los precedentes recaídos en sede de “*plausibilidad*” (tanto en la EPO como en algunos países signatarios del CPE) y emitir una opinión al respecto.

En este sentido, tras la confrontación de la normativa aplicable con los precedentes de las salas de recurso de la EPO, la Gran Cámara de Recursos señala que:

*“El término “plausibilidad” referido en la jurisprudencia de las Cámaras de Recurso y que la Cámara remitente invoca en las cuestiones 2 y 3 de la remisión, así como en su motivación, no constituye un concepto jurídico distintivo ni un requisito específico del Derecho de patentes con arreglo al CPE, en particular a los artículos 56 y 83 del CPE. Más bien describe un término gené-*

19. Vid. Decisión, *Intermediate conclusion*, párrafo 77, p. 59.

20. Vid. Decisión, *Concluding considerations*, párrafo 91, p. 66.

21. En el original: “[...] evidence submitted by a patent applicant or proprietor to prove a purported technical effect relied upon for acknowledgement of inventive step of the claimed subjectmatter may not be disregarded solely on the ground that such evidence, on which the effect rests, had not been public before the filing date of the patent in suit and was filed after that date.”

*rico utilizado en la jurisprudencia de las Cámaras de Recurso, por algunos tribunales nacionales y por los usuarios del sistema europeo de patentes.”<sup>22 23</sup>*

Una conclusión que, como puede observarse, es plenamente coherente con cuanto se ha expuesto en el apartado segundo del presente análisis. Sin embargo, prosigue la Gran Cámara de Recursos:

*93. El estándar pertinente para fundar un supuesto efecto técnico a la hora de evaluar si la reivindicación implica actividad inventiva, se refiere a la cuestión consistente en qué entendería un experto en la materia, teniendo en cuenta el conocimiento general, en la fecha de presentación de la solicitud originalmente presentada como la enseñanza técnica de la invención reivindicada. El efecto técnico invocado, incluso en una fase posterior, debe estar comprendido en esa misma invención, porque dicho efecto no cambia la naturaleza de la invención reivindicada.*

*94. Por lo tanto, un solicitante o titular de una patente puede basarse en un efecto técnico para [acreditar] la actividad inventiva si el experto en la materia, teniendo en mente el conocimiento general común, y basándose en la solicitud tal y como se presentó originalmente, consideraría dicho efecto abarcado por la enseñanza técnica y expresada en la propia invención originalmente divulgada<sup>24 25</sup>.*

106

Por lo tanto, tal parece que la Gran Cámara de Recursos de la EPO aboga por abandonar el criterio de la “*plausibilidad*” como elemento para valorar la actividad inventiva de una patente, o cuanto menos, el uso del referido término, para adoptar un nuevo criterio (similar, en opinión de algunos autores, al de la *implausibilidad ab initio*). Este nuevo criterio, ciertamente abstracto –en pala-

22. Vid. Decisión, *Concluding considerations*, párrafo 92, p. 66.

23. En el original “The term “*plausibility*” that is found in the case law of the boards of appeal and relied upon by the referring board in questions 2 and 3 of the referral and the reasons for it, does not amount to a distinctive legal concept or a specific patent law requirement under the EPC, in particular under Article 56 and 83 EPC. It rather describes a generic catchword seized in the jurisprudence of the boards of appeal, by some national courts and by users of the European patent system”.

24. Vid. Decisión, *Concluding considerations*, párrafos 93 y 94, p. 66 y ss.

25. En el original: “The relevant standard for the reliance on a purported technical effect when assessing whether or not the claimed subject-matter involves an inventive step concerns the question of what the skilled person, with the common general knowledge in mind, would understand at the filing date from the application as originally filed as the technical teaching of the claimed invention. The technical effect relied upon, even at a later stage, needs to be encompassed by that technical teaching and to embody the same invention, because such an effect does not change the nature of the claimed invention.

Hence, a patent applicant or proprietor may rely upon a technical effect for inventive step if the skilled person, having the common general knowledge in mind, and based on the application as originally filed, would consider said effect as being encompassed by the technical teaching and embodied by the same originally disclosed invention.”

bras de la propia Gran Cámara de Recursos<sup>26 27</sup>—, es de naturaleza dinámica (y, por ende, sujeto a un análisis caso por caso) y requiere que para que la evidencia científica post-publicación de una solicitud de patente sirva como fundamento para acreditar la actividad inventiva de sus reivindicaciones es necesario que concurren dos elementos; a saber: (i) que el efecto (*effect*) que apoya o acredita la actividad inventiva esté abarcado por la enseñanza técnica (*encompassed by the technical teaching*); y que (ii) la reivindicación esté —de algún modo<sup>28</sup>— expresada en la propia invención originalmente divulgada (*embodied by the same originally disclosed invention*).

## 5. CONCLUSIONES

La Decisión es una buena noticia para los titulares de patentes ya solicitadas, en la medida en la que se confirma que las evidencias científicas obtenidas post-publicación de la solicitud de patente deberán considerarse por parte de la EPO a efectos de valorar la actividad inventiva<sup>29</sup>. La Decisión también parece, *a priori*, positiva para la innovación en la industria farmacéutica, habida cuenta de que es un sector en el que, en muchas ocasiones, deviene estratégico presentar la solicitud de patente en un momento incipiente del proceso de investigación de un nuevo medicamento, a menudo antes incluso de que existan suficientes datos o evidencias científicas sobre su efectividad real<sup>30</sup>.

Ahora bien, no es menos cierto que la Decisión abre nuevos —y relevantes— interrogantes para la práctica en materia del Derecho de patentes. Algunos autores señalan que, fruto de esta Decisión, parece claro que cuando se aplique a un caso un enfoque problema-solución, el efecto técnico que resulte de las diferencias entre el estado de la técnica más próximo y el objeto de la reivindicación puede no ser aquel en el que se basó originalmente el inventor. Sin embargo, cuando un efecto (terapéutico) se reivindique como tal, entonces el efecto (terapéutico) constituye una característica funcional de la reivindicación que no puede ser ignorada<sup>31</sup>.

26. *Vid.* Decisión, *Concluding considerations*, párrafo 96, p. 67.

27. Algunos autores, no sin cierta ironía, consideran que el uso por parte de la Alta Cámara de Recursos del término “*abstracto*” para referirse a esta nueva doctrina de la EPO es, cuanto menos, un eufemismo. *Vid.* THOMAS, X. Daniel, en “G 2/21 - *Plausibility or not plausibility? - That is the question!*” en *CASELAW - review of EPO Boards of Appeal decisions*, IP appify Blog, 27 de marzo de 2023, p.6.

28. Decimos de algún modo porque, como hemos visto en el apartado 4, la Gran Cámara de Recursos decidió no abordar el impacto de la doctrina de la “*plausibilidad*” en el criterio de la suficiencia y, por lo tanto, es previsible que esta cuestión —i.e. qué grado de reflejo debe tener el efecto en la reivindicación—, que sigue quedando abierta, siga siendo objeto de intenso debate en los próximos meses.

29. Así lo afirman, por ejemplo, BARKER, Victoria, *et. al*, op. cit., p. 2.

30. En este sentido se pronuncian, de nuevo, BARKER, Victoria, *et. al*, op. cit., p. 2.

31. *Vid.* THOMAS, Daniel X., op. cit. p. 6.

En definitiva, las conclusiones alcanzadas por la Decisión, si bien aclaran algunos aspectos, son –probablemente de forma deliberada para dotar de flexibilidad a las Cámaras de Recurso– abstractas y requerirán de un análisis caso por caso para determinar hasta qué punto la evidencia post-publicación puede servir para acreditar la concurrencia del requisito de la actividad inventiva de una patente. Solo el tiempo dirá si, en la práctica procedimental, estos nuevos parámetros contenidos en la Decisión hacen tanta fortuna como su antecesor –i.e., el criterio de la “*plausibilidad*”– y si resulta un criterio realmente adecuado para hacer frente a una cuestión tan compleja como es la del valor y la utilidad de la evidencia post-publicación para acreditar la actividad inventiva de una patente.

# LA INFRACCIÓN DE LA PATENTE POR COOPERACIÓN. AL HILO DE LA SENTENCIA DEL JUZGADO DE LO MERCANTIL DE BARCELONA DE 17 DE OCTUBRE DE 2022 (TWO WAY VS TELEFONICA)

Fecha de recepción: 19 julio 2023.  
Fecha de aceptación y versión final:  
21 julio 2023.

LUIS FERNÁNDEZ NOVOA  
SOCIO HOYNG ROKH MONEGIER

## RESUMEN

*La sentencia del Juzgado de lo Mercantil no. 4 de Barcelona de 17 de octubre de 2022 posee un enorme interés por ser una de las primeras que aborda en España la infracción de patente por cooperación. La sentencia estima que puede ser condenado por infracción de patente un tercero que sin haber llevado a cabo actos susceptibles de infringir la patente ha puesto a disposición del infractor medios para la realización de las actividades infractoras, en este caso nombres de dominio licenciados a una compañía del grupo desde los que se prestaban los servicios de televisión de pago infractores de la patente.*

109

## PALABRAS CLAVE

*Infracción patente; cooperación; matriz; grupo de empresas.*

## ABSTRACT

*The judgment of Barcelona Commercial Court no. 4 of 17 October 2022 is of great interest as it is one of the first in Spain to deal with patent infringement by cooperation. The ruling considers that a third party can be condemned for patent infringement if, without having carried out acts that could infringe the patent, it has made available to the infringer means used to carry out the infringing activities, in this case domain names licensed to a group company in which the pay-tv services infringing the patent were provided.*

## KEYWORDS

*Patent infringement; cooperation; parent company; group of companies.*

## 1. INTRODUCCIÓN

Una patente otorga a su titular el derecho a impedir a terceros la utilización de la invención patentada, el Artículo 59<sup>1</sup> de la Ley de Patentes (en adelante, “LP”) enumera los actos que puede impedir el titular de la invención patentada. La realización de cualquiera de las actividades identificadas en dicho artículo, sin consentimiento del titular de la patente, constituirán una infracción de la misma.

Además, la LP también otorga al titular la posibilidad de prohibir la denominada infracción indirecta o por contribución de patente. De acuerdo con lo dispuesto en el art. 60<sup>2</sup> LP, el titular de la patente tiene el derecho a impedir que, sin su consentimiento, un tercero entregue u ofrezca la entrega de medios para la

### 1. Artículo 59. Prohibición de explotación directa de la invención.

1. La patente confiere a su titular el derecho a impedir a cualquier tercero que no cuente con su consentimiento:

- a) La fabricación, el ofrecimiento para la venta, la introducción en el comercio o la utilización de un producto objeto de la patente o la importación o posesión del mismo para alguno de los fines mencionados.
- b) La utilización de un procedimiento objeto de la patente o el ofrecimiento de dicha utilización, cuando el tercero sabe, o las circunstancias hacen evidente que la utilización del procedimiento está prohibida sin el consentimiento del titular de la patente.
- c) El ofrecimiento para la venta, la introducción en el comercio o la utilización del producto directamente obtenido por el procedimiento objeto de la patente o la importación o posesión de dicho producto para alguno de los fines mencionados.

2. Cuando la patente tenga por objeto una materia biológica que, por el hecho de la invención, posea propiedades determinadas, los derechos conferidos por la patente se extenderán a cualquier materia biológica obtenida a partir de la materia biológica patentada por reproducción o multiplicación, en forma idéntica o diferenciada y que posea esas mismas propiedades.

3. Cuando la patente tenga por objeto un procedimiento que permita producir una materia biológica que, por el hecho de la invención, posea propiedades determinadas, los derechos conferidos por la patente se extenderán a la materia biológica directamente obtenida por el procedimiento patentado y a cualquier otra materia biológica obtenida a partir de ella por reproducción o multiplicación, en forma idéntica o diferenciada, y que posea esas mismas propiedades.

4. Cuando la patente tenga por objeto un producto que contenga información genética o que consista en información genética, los derechos conferidos por la patente se extenderán, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 5 del artículo 5, a toda materia a la que se incorpore el producto y en la que se contenga y ejerza su función la información genética.

### 2. Artículo 60. Prohibición de explotación indirecta de la invención.

1. La patente confiere igualmente a su titular el derecho a impedir que sin su consentimiento cualquier tercero entregue u ofrezca entregar medios para la puesta en práctica de la invención patentada relativos a un elemento esencial de la misma a personas no habilitadas para explotarla, cuando el tercero sabe o las circunstancias hacen evidente que tales medios son aptos para la puesta en práctica de la invención y están destinados a ella.

2. Lo dispuesto en el apartado anterior no es aplicable cuando los medios a que el mismo se refiere sean productos que se encuentren corrientemente en el comercio, a no ser que el tercero incite a la persona a la que realiza la entrega a cometer actos prohibidos en el artículo anterior.

3. No tienen la consideración de personas habilitadas para explotar la invención patentada, en el sentido del apartado 1, quienes realicen los actos previstos en los párrafos a) a d) del artículo siguiente.

puesta en práctica de la invención, relativos a un elemento esencial de la misma, cuando el tercero sabe o las circunstancias evidencian que dichos medios son aptos para la puesta en práctica de la invención y están destinados a ella. Salvo que los medios sean productos que se encuentren corrientemente en el comercio, a no ser que el tercero incite a la persona a la que realiza la entrega a cometer actos de infracción de la patente.

Sin embargo, en determinadas ocasiones se plantea la cuestión de la responsabilidad de un tercero que, sin llevar a cabo alguna de las conductas prohibidas por los citados arts. 59 y 60 LP, participa en la infracción de otro modo. No son pocas las ocasiones en las que un tercero puede estar facilitando o provocando la infracción ya sea porque incita a la misma, proporciona los fondos para su realización o pone a disposición del infractor, por ejemplo, instalaciones para llevar a cabo las actividades infractoras.

En principio, tales actividades no parecen estar dentro del *ius prohibendi* del titular de la patente ya que como hemos visto el art. 59 de la LP establece un catálogo cerrado o “*numerus clausus*” de los actos que el titular de la patente puede prohibir a terceros no autorizados.

Sin embargo, el hecho de que la LP cubra esencialmente situaciones en las que una parte realiza algunos o todos los actos (directa o indirectamente) infractores, no excluye la posibilidad de considerar igualmente infractores a aquellos que cooperan o facilitan a un tercero la realización de las actividades infractoras.

La infracción por cooperación es teóricamente diferente de la infracción indirecta. Para que exista infracción indirecta deben cumplirse dos requisitos, a saber, que los medios suministrados u ofrecidos por una de las partes estén relacionados con un elemento esencial de la patente y que el proveedor supiera (o fuera obvio) que dichos medios eran adecuados y estaban destinados a infringir la patente. La cooperación implica inducir, incitar, persuadir o participar de algún modo en la realización de los actos de infracción o beneficiarse de los mismos de alguna manera.

La LP en principio no se pronuncia sobre la responsabilidad de aquellos terceros que, sin realizar ningún acto susceptible de ser calificado como infractor de la patente, ya directa o indirectamente, cooperan con el tercero que directa o indirectamente infringe la patente de muy diversas maneras.

Para que exista infracción por cooperación, una de las partes debe haber participado individualmente en la infracción y la otra parte debe haber colaborado en dicha infracción. Si ninguna de las partes, considerada individualmente, ha cometido una infracción, ninguna otra puede haber cooperado o colaborado en la misma.

## 2. LA INFRACCIÓN POR COOPERACIÓN EN LA LEY DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y COMPETENCIA DESLEAL

Nuestro ordenamiento jurídico reconoce explícitamente, a diferencia de lo establecido en la LP, la responsabilidad de los cooperadores, inductores y beneficiarios económicos de la infracción en la normativa de competencia desleal y propiedad intelectual.

### 2.1. Infracción por cooperación en la Ley de Propiedad Intelectual

La Ley 21/2014, de 4 de noviembre, por la que se modifica el texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual (en adelante, “TRLPI”), modificó el art. 138 a fin de extender la consideración de infractores al inductor, cooperador y beneficiario económico de la actividad ilícita.

El art. 138 de dicha Ley tiene el siguiente tenor:

*“Tendrá también la consideración de responsable de la infracción quien induzca a sabiendas la conducta infractora; quien coopere con la misma, conociendo la conducta infractora o contando con indicios razonables para conocerla; y quien, teniendo un interés económico directo en los resultados de la conducta infractora, cuente con una capacidad de control sobre la conducta del infractor. Lo anterior no afecta a las limitaciones de responsabilidad específicas establecidas en los artículos 14 a 17 de la Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico, en la medida en que se cumplan los requisitos legales establecidos en dicha ley para su aplicación”.*

El artículo 138.2 TRLPI otorga una mayor y eficaz protección de los derechos de propiedad intelectual, pues puede imputarse la comisión de infracción de derechos de autor no sólo al responsable directo o primario de la conducta infractora sino también al que opera del modo que se ha calificado como infracción indirecta, bien por conductas de inducción, de cooperación o de capacidad de control y beneficio económico de la actividad infractora. Esta norma regula la denominada infracción indirecta, que permite extender la responsabilidad por la infracción de derechos de propiedad intelectual no sólo a quien realiza directamente los actos infractores, sino también a: i) quien induzca a sabiendas la conducta infractora; ii) quien coopere con esta conducta infractora, siempre que la conozca o contara con indicios razonables para conocerla; y iii) quien tenga un interés económico directo en el resultado de la infracción y capacidad de control sobre el infractor directo.

Dicho precepto ha sido objeto de aplicación por primera vez por el Tribunal Supremo en el conocido asunto “*Roja Directa*”, en el que se analizaba la infracción de derechos de propiedad intelectual por facilitar enlaces o links de Internet para acceder al visionado en directo o en modo ligeramente diferido de partidos de fútbol producidos a través de la página web [www.rojadirecta.me](http://www.rojadirecta.me)

La sentencia de primera instancia y la de apelación estimaron la existencia de infracción directa, pero rechazaron que el socio y administrador único de la sociedad titular de Roja Directa fuera, a su vez, infractor indirecto al amparo del artículo 138 TRLPI.

Sin embargo, en su sentencia de 19 de octubre de 2022 (Roj: STS 3967/2022 - ECLI:ES:TS:2022:3967) el Tribunal Supremo estimó que el administrador de la sociedad sí había cometido actos de infracción al amparo de lo dispuesto en el párrafo segundo del art. 138 TRLPI y afirmó:

*“4. De los hechos declarados probados por la sentencia de primera instancia, que no han sido contradichos por la sentencia de apelación, la Audiencia tan sólo ha tomado en consideración que el Sr. Carlos Daniel fuera titular de la marca “Rojadirecta”. Que la Audiencia sólo haya tomado en consideración esta circunstancia para calificar la conducta del Sr. Carlos Daniel, y que lo haya hecho tan sólo respecto de la modalidad de cooperación con la conducta infractora, ni impide tener en cuenta el resto de los hechos acreditados, ni tampoco la valoración de alguna de las otras dos modalidades de infracción indirecta, y en concreto, el tener interés económico directo en el resultado de la infracción y capacidad de control.*

*Por otra parte, aunque no se haya accedido al levantamiento del velo de la sociedad, no podemos obviar que el Sr. Carlos Daniel era socio único y administrador de Puerto 80. Estas dos circunstancias inciden en la apreciación del interés económico directo que podía tener en el resultado de la infracción realizada por la sociedad, así como su capacidad de control. Siendo socio único de la compañía, cuyos rendimientos más relevantes provienen del desarrollo de la conducta infractora, su interés económico es innegable, máxime cuando se ha constatado que el montante de los beneficios logrados oscilaba entre uno y dos millones de euros al año. Además, la condición de administrador único, en una sociedad que no tiene empleados, y el tener las claves de acceso son una manifestación clara de su capacidad de control sobre la conducta infractora.*

*De tal forma que, al margen de si la conducta del Sr. Carlos Daniel pudiera también incardinarse en la segunda modalidad de infracción indirecta (cooperación con la conducta infractora), en cualquier caso, debe entenderse incluida en la tercera modalidad, ante el innegable interés económico en el resultado de la infracción y la capacidad de control sobre la conducta infractora.”*

## 2.2. Infracción por cooperación en la Ley de Competencia Desleal

La Ley de Competencia Desleal a la hora de delimitar quien debe soportar las acciones por la comisión de actos de competencia desleal incluye a los cooperadores. El art. 34 de dicha Ley que aborda la legitimación pasiva establece:

*Legitimación pasiva.*

*1. Las acciones previstas en el artículo 32 podrán ejercitarse contra cualquier persona que haya realizado u ordenado la conducta desleal o haya cooperado a su realización. No obstante, la acción de enriquecimiento injusto sólo podrá dirigirse contra el beneficiario del enriquecimiento.*

*2. Si la conducta desleal se hubiera realizado por trabajadores u otros colaboradores en el ejercicio de sus funciones y deberes contractuales, las acciones previstas en el artículo 32.1, 1.ª a 4.ª, deberán dirigirse contra el principal. Respecto a las acciones de resarcimiento de daños y de enriquecimiento injusto se estará a lo dispuesto por el Derecho Civil.*

Por tanto, la Ley de Competencia Desleal extiende la responsabilidad por la comisión de tales actos a aquellos quienes no habiendo participado directamente en la realización del mismo, hayan ordenado, coadyuvado o incitado a la realización del mismo.

La sentencia del Juzgado de lo Mercantil de Madrid no. 1 de 25 de enero de 2021 (Roj: SJM M 4/2021 - ECLI: ES:JMM:2021:4) es una muestra de cuando se puede alcanzar la condición de cooperador necesario en la comisión de un acto de competencia desleal:

*“Para el ámbito de la competencia desleal, precisamente el artículo 34 de la Ley 3/1991 atribuye no sólo legitimación pasiva a las personas que hayan realizado u ordenado la conducta desleal, sino también a los que hayan cooperado a su realización: en este caso, la decisiva colaboración que presta la sociedad demandada es la distribución y venta de los vehículos en los que se produjo la manipulación ilícita. En la Sentencia de la Sección 28ª Especializada Mercantil de la A.P. de Madrid de 30 de diciembre de 2009 quedó establecido, por ejemplo, que el artículo 20 de la LCD (actualmente art. 34) permitía dirigir la demanda frente a un medio de comunicación (la editora de una revista) en la que se difundía publicidad ilícita, a pesar de que la revista evidentemente nada tenía que ver con la creación de la campaña publicitaria, ni menos aún con la producción de los bienes o servicios a los que se refería la misma. Con mayor razón cabe calificar como cooperador necesario a la sociedad perteneciente al grupo y distribuidora de los automóviles en los que se materializa la conducta desleal; máxime cuando dicha sociedad tiene tal nivel de acceso y conocimiento sobre el funcionamiento de la mecánica y centralita de los vehículos, que precisamente es la que ha asumido la implementación de las medidas de subsanación de la manipulación, según admite la parte demandada y resulta de las propias pruebas y documentación que aporta.”*

### 3. LA INFRACCIÓN DE PATENTE POR COOPERACION EN LA DOCTRINA ESPAÑOLA

La doctrina española se ha pronunciado mayoritariamente a favor de extender la responsabilidad por la comisión de actos de infracción de derechos de propiedad industrial a todos aquellos que hayan participado, inducido o colaborado en la infracción cometida por un tercero.

Merece ser destacado ANGEL GARCIA VIDAL (Las acciones civiles por infracción de propiedad industrial, Tirant Lo Blanch, 2020, pág. 231) quien afirma que *“las acciones civiles por infracción de la propiedad industrial también pueden ser dirigidas contra las personas que participan o colaboran en la infracción realizada por otro sujeto, bien sea facilitándola, bien induciéndola. Es un principio general de la responsabilidad extracontractual que, existiendo dos o más personas que mediante su cooperación física o psíquica comenten un acto ilícito (como lo es la violación de un derecho de propiedad industrial), el daño resultante ha de ser imputado en toda su extensión a cada uno de los coautores”*.

En sentido similar se pronuncia JOSE MASSAGUER (Acciones y procesos por infracción de derechos de propiedad industrial, Thomson Reuters, 2018, pág. 218) quien mantiene que la responsabilidad debe extenderse a los inductores y colaboradores de la infracción: *“la legitimación pasiva debe asimismo extenderse a todas aquellas personas que, sin ser ellos mismos autores de la infracción, participen en su realización y deben responder por ello según los principios generales sobre responsabilidad por acto ilícito. Este es en particular el caso de los inductores y colaboradores”*.

Por tanto, la mejor doctrina está claramente a favor de extender la responsabilidad por la comisión de actos de infracción de propiedad industrial a las personas que han participado en su realización, más allá de los casos previstos legalmente, siempre y cuando el derecho sea efectivamente infringido por la persona a la que se induce, ayuda o con la que se colabora.

### 4. LA SENTENCIA DEL JUZGADO DE LO MERCANTIL DE BARCELONA DE 17 DE OCTUBRE DE 2021. *TWO WAY VS. TELEFÓNICA*

#### 4.1. Introducción

La entidad Two-Way Limited ejercitó acciones por infracción de dos patentes que versaban, por un lado, sobre procedimientos para la reproducción de un flujo de medios y, por otro lado, sobre un método para la medición de transmisiones continuas en el tiempo real de medios para finalidades comerciales.

La actora consideraba que ciertas entidades del grupo Telefónica infringían de manera literal dichas patentes al comercializar productos y servicios de televisión de pago bajo la marca MOVISTAR +.

Los servicios de televisión que se estimaban infractores eran los siguientes:

- La plataforma de distribución y difusión de televisión MOVISTAR+.
- El producto/servicio MOVISTAR+EN TUS DISPOSITIVOS (anteriormente conocido como Yomvi) que permite acceder a los servicios de televisión de pago a través del ordenador o teléfono móvil o dispositivos similares.
- El producto o servicio denominado MOVISTAR + READY que permite acceder a dichos servicios a través de Smart TVs.

Las compañías demandadas por la prestación de tales servicios eran las siguientes compañías del grupo Telefónica:

- Telefónica de España, S.A.U.
- Distribuidora de Televisión Digital, S.A.U.
- Telefónica, SA.

La validez de las patentes fue cuestionada por las compañías demandadas y Acens Technologies S.L. por diferentes motivos.

La sentencia de 17 de octubre de 2022 (Roj: SJM B 11220/2022 - ECLI:ES:-JMB:2022:11220) confirma la validez de ambas patentes y su infracción de manera directa y literal por las entidades demandadas, quienes son condenadas a pagar de manera solidaria los daños y perjuicios causados por la infracción de las mismas.

La sentencia de importante extensión, posee gran interés ya que aborda cuestiones de gran importancia como por ejemplo, si esta clase de patentes tienen por objeto materia patentable o se limitan a proteger ideas vagas y abstractas excluidas de protección en virtud de lo dispuesto en el art. 52 c) CPE<sup>3</sup>. También analiza la novedad y actividad inventiva de las mismas.

### 3. Artículo 52. Invenciones patentables.

1. Las patentes europeas se concederán para cualquier invención en todos los ámbitos tecnológicos, a condición de que sea nueva, que suponga una actividad inventiva y que sea susceptible de aplicación industrial.
- 2 No se considerarán invenciones a los efectos del párrafo 1, en particular:
  - a) los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos;
  - b) las creaciones estéticas;
  - c) los planes, principios y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, en materia de juegos o en el campo de las actividades económicas, así como los programas de ordenador;
  - d) las presentaciones de informaciones.
3. Lo dispuesto en el párrafo 2 excluye la patentabilidad de los elementos enumerados en el mismo solamente en la medida de que la solicitud de patente europea o la patente europea no se refiera más que a uno de esos elementos considerado como tal.

A la hora de analizar la infracción, la sentencia se pronuncia, entre otros asuntos, sobre si los denominados descodificadores que permiten acceder a los servicios de televisión se ajustan a lo que las patentes califican como “ordenador del cliente”.

Sin embargo, y a los efectos de este artículo, nos vamos a centrar en la legitimación pasiva de la entidad TELEFÓNICA, S.A. pues creemos que esta es una de las primeras resoluciones en materia de patentes que analiza la infracción por cooperación.

TELEFÓNICA, S.A. es la entidad *holding* del grupo TELEFÓNICA de la que cuelgan las sociedades codemandadas, Telefónica de España SAU y Distribuidora de Televisión Digital, S.A.U (absorbida por Telefónica S.A.), quienes son las que ofrecen directamente a los usuarios los servicios de televisión de pago cuestionados.

La entidad Telefónica S.A. rechazó su legitimación pasiva alegando:

- (i). No prestar ninguno de los servicios potencialmente infractores, ni intervenir en su comercialización.
- (ii). No ser la titular del equipamiento suministrado al cliente para la prestación del servicio, siendo las titulares Telefónica de España o Distribuidora de Televisión Digital, S.A.U según el tipo de servicio.
- (iii). No ser la destinataria de los pagos realizados por el usuario en virtud de la prestación del servicio.
- (iv). No ser la encargada de la instalación de los equipos y elementos necesarios para la recepción de los servicios por el cliente.

En resumen, la matriz del grupo Telefónica alegaba que ella no ofertaba ni prestaba ninguno de los servicios potencialmente infractores y que por ello carecía de legitimación pasiva ya que no estaba realizando ninguna de las actividades prohibidas por el Art. 59 de la LP.

#### **4.2. Sobre la responsabilidad de la matriz por la infracción de patente cometida por sus filiales**

La sentencia en primer lugar analiza la posibilidad de si la matriz del grupo Telefónica S.A. puede ser condenada por el hecho de ser la cabecera del grupo y alcanza la conclusión de que ello no es motivo suficiente para considerarla como infractora:

*“13.5 El hecho de que algunas de las sociedades del citado grupo infrinjan las patentes de autos, en concreto, Telefónica de España, S. A. U., y por Distribuidora de Televisión Digital, S. A. U., no comporta que se pueda atribuir la actuación infractora y sus consecuencias a las demás sociedades integradas*

*en el mencionado grupo, incluida la sociedad matriz, por el simple hecho de pertenecer al grupo, sino que es necesario que los miembros del grupo realicen actos de infracción. Por ello, es necesario enjuiciar los concretos actos realizados por Telefónica, S. A.”*

En este sentido la sentencia sigue la doctrina consolidada de la Sección 15ª de la Audiencia de Barcelona que excluye la responsabilidad de la matriz por la infracción de patente llevada a cabo por una de sus filiales.

En este sentido se puede destacar como muestra de dicha doctrina la sentencia de 15 de diciembre de 2020 (ECLI:ES:APB:2020:12688) que dispone:

*“CUARTO.- Sobre la legitimación pasiva de Talladium Eu.[...] Decisión del tribunal.*

*3. Está consolidada la jurisprudencia sobre la aplicación de la técnica del levantamiento del velo para extender la responsabilidad de las sociedades mercantiles. La Sentencia del Tribunal Supremo de 20 de julio de 2020 (ECLI:ES:TS:2020:2492) sintetiza el criterio de aplicar esta técnica sólo en circunstancias muy limitadas: “excepcionalmente, cuando concurren determinadas circunstancias -son clásicos los supuestos de infracapitalización, confusión de personalidades, dirección externa y fraude o abuso- sea procedente el “levantamiento del velo” a fin de evitar que el respeto absoluto a la personalidad provoque de forma injustificada el desconocimiento de legítimos derechos e intereses de terceros”.*

*4. En el supuesto de autos, la parte recurrente no identifica ningún hecho concreto que nos permita considerar que el Sr. Nemesio (que no ha sido demandado) utilice un entramado de sociedades mercantiles con el ánimo de encubrir su infracción o diluir la posible responsabilidad patrimonial por la infracción de la patente de la parte actora. Correspondía a la parte demandante acreditar con mayor precisión los elementos fácticos que permitieran acreditar el fraude o abuso que imputa a Talladium Eu. Por lo tanto, se desestima este motivo de apelación.”*

Sin embargo, llama la atención el párrafo 16.3 de la sentencia que señala:

*“Antes de continuar con el análisis de dichos actos, hay que hacer un inciso en el sentido de que no se va a entrar a analizar la posible responsabilidad de la entidad holding (Telefónica, S. A.), en determinadas condiciones, por los actos de infracción de una patente realizados por sus sociedades filiales a la luz del Derecho de defensa de la competencia al no haber fundamentado la entidad Two-Way en su demanda la responsabilidad de Telefónica, S. A., en dicha materia.”*

Tal parágrafo parece sugerir que si la actora hubiera alegado la responsabilidad de la sociedad matriz por los actos de la filial aplicando el derecho de la competencia, la respuesta podría haber sido diferente.

Y de hecho, esta ha sido la respuesta que ha dado, en un caso diferente, el Juzgado de lo Mercantil n.º 5 de Barcelona en su sentencia de 16 de enero de 2023 (Roj: SJM B 145/2023 - ECLI:ES:JMB:2023:145) que establece en los párrafos 126 a 129:

*“126. Falta de legitimación pasiva de la mercantil Fremont-Bluespace S.L.U. Las codemandadas Bluespace alegan la falta de legitimación pasiva de la mercantil holding Fremont-Bluespace S.L.U., al no desarrollar ninguna operativa o actividad comercial.*

*127. Pues bien, ha quedado acreditado con la prueba documental que Fremont-Bluespace S.L.U. ostenta el 100% de las participaciones de las otras tres sociedades codemandadas Blue Self Storage S.L.U., Trasters Self Storage S.L.U., City Self Storage S.L. También que todas estas compañías filiales que integran Bluespace presentan cuentas consolidadas con su matriz y que todas ellas comparte una web común, [www.bluespace.es](http://www.bluespace.es) en donde se ofrecían las cajas litigiosas (docs. núm. 34, 36-38 de Capsa).*

*128. Todo lo anterior, conduce a considerar bien dirigida la acciones, tanto de infracción como de competencia desleal, también frente a la matriz Fremont-Bluespace S.L.U., que tendría legitimación pasiva.*

*129. Siendo en último caso aplicable al presente supuesto la doctrina alegada por la actora del Tribunal de Justicia de la Unión Europea en la Sentencia de 27 Abr. 2017, C-516/15 (Azko Nobel).*

En este caso, la sentencia afirma que la matriz, por el hecho de serlo, es también responsable de la infracción de la patente de un tercero en aplicación de la doctrina del TJUE en el caso Azko Nobel en el que se decretó que *“si la sociedad matriz posee la totalidad o la cuasi totalidad del capital de la filial que ha cometido una infracción de las normas sobre competencia de la Unión, existe una presunción iuris tantum de que dicha sociedad matriz ejerce efectivamente una influencia decisiva en su filial”*.

La extensión y confirmación de esta doctrina al ámbito del derecho de patentes implicará que, salvo prueba en contrario, la matriz podrá ser condenada por las infracciones que pueda cometer una de sus filiales siempre y cuando esta posea la totalidad o la cuasi totalidad del capital de la filial.

Volviendo a analizar la falta de legitimación pasiva de la matriz del grupo Telefónica y una vez descartada su responsabilidad por el mero hecho de ser la cabecera del grupo, al no haberse hecho valer las normas de derecho de la competencia, la cuestión que analiza la sentencia es si todavía puede ser responsable de la infracción por cooperación en la misma.

Telefónica S.A., según declara la sentencia es la titular de los nombres de dominio desde los cuales se facilita el acceso a los servicios de televisión de pago a los usuarios.

Tales nombres de dominio habían sido licenciados, no exclusivamente, a las otras entidades codemandadas del grupo Telefónica quienes, como ya hemos señalado, los utilizan para la prestación de los servicios de televisión de pago.

La sentencia afirma en el párrafo 13.9 que la concesión de la licencia no es motivo para exonerar de responsabilidad al titular de los nombres de dominio ni atribuir esta en exclusiva a los licenciarios:

*“El mero hecho de que estos nombres de dominio estén licenciados (así como las marcas) no priva de responsabilidad al licenciante ni atribuye, por extensión, únicamente la responsabilidad de su uso al licenciario, pues para que ello fuera así sería necesario que el licenciario hubiera violado alguno de los límites que se le haya establecido en el contrato de licencia (según el art. 83.2 de la LP o el art. 48.2 de la LM).”*

*Sin embargo, en esta causa no se ha alegado que las licenciarias hayan cometido una extralimitación de sus licencias en sus actuaciones con las realizaciones controvertidas.”*

El Juzgado ha entendido que entraba dentro del ámbito del contrato de licencia de los nombres de dominio, su utilización para la prestación de los servicios denunciados y por ello, el licenciante no podía, al no haberlo denunciado, quedar liberado de responsabilidad.

Además, la sentencia también tiene en cuenta el hecho de que Telefónica S.A. obtenía unos ingresos por la licencia de los nombres de dominio.

Si bien el Juzgado estima que la actuación de Telefónica S.A. no se correspondía con ninguna de las actividades prohibidas por la Ley de Patentes en el art. 59, ello no es óbice para entender que posee legitimación pasiva ya que entiende que ello no limita la posibilidad de extender la responsabilidad a terceros y señala en este sentido en el párrafo 13.9:

*“13.9 Ciertamente es que la LP (y, en general, las leyes de propiedad industrial) recogen una enumeración de los actos que infringen los derechos de exclusiva y no aluden a una supuesta responsabilidad de terceros, sin embargo, la doctrina científica más relevante sostiene que estas normas no limitan la responsabilidad de los terceros por la comisión de dichos actos y que es un principio general de la responsabilidad que, existiendo dos o más personas que mediante su cooperación física o psíquica cometan un acto de violación de una patente, el daño originado debe ser imputado en toda su extensión a cada uno de los coautores.”*

Por ello, sostiene que Telefónica S.A. debe ser condenada por las acciones ejercitadas contra ella en concepto de colaborador y/o participante en la infracción de las patentes pues como licenciante tenía la posibilidad de establecer las medidas necesarias para evitar que sus nombres de dominio fueran utilizados para infringir los derechos de propiedad industrial de terceros.

Tres elementos parecen tener una importancia fundamental para la apreciación de la infracción por cooperación. En primer lugar, es necesario que la persona con quien se coopere esté llevando a cabo actos de infracción directa o indirecta de la patente, en segundo lugar, el cooperador debe tener algún conocimiento, conciencia o intención con respecto a su acción, así como a la consecución de una infracción de la patente. En tercer lugar, el cooperador debe tener un papel activo/sustancial a la hora de facilitar la infracción, de lo contrario podría ser considerado cooperador por infracción aquel que hubiera por ejemplo cooperado de manera irrelevante o menor en relación con la infracción.



### III. PROPIEDAD INTELECTUAL

## BREVE RESEÑA DE LA SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO (SALA PRIMERA) 724/2023, DE 16 DE MAYO DE 2023 SOBRE EL LÍMITE DE CITA: LA PARTE ("FRAGMENTO") NO ES EL TODO

Fecha de recepción: 28 julio 2023.  
Fecha de aceptación y versión final:  
31 julio 2023.

JUAN A. CUERVA DE CAÑAS<sup>1</sup>  
ABOGADO DE CLIFFORD CHANCE

### RESUMEN

*El presente trabajo constituye una breve reseña de la sentencia del Tribunal Supremo (Sala Primera) 724/2023, de 16 de mayo de 2023, en la que el referido Tribunal ha resuelto una disputa sobre la aplicación del límite de cita (artículo 32.1 de la Ley de Propiedad Intelectual), prestando especial atención a la interpretación del término "fragmento" que utiliza dicho texto normativo.*

123

### PALABRAS CLAVE

*Artículo 32.1 de la Ley de Propiedad Intelectual; artículo 40 bis de la Ley de Propiedad Intelectual; límites a los derechos de explotación; límite de cita; "fragmento"; "usos honrados".*

### ABSTRACT

*This article is a brief review of judgment 724/2023, of 16 May 2023, of the Spanish Supreme Court (First Chamber), in which the Court resolves a dispute on the application of the quotations limit (article 32.1 of the Spanish Copyright Act), paying special attention to the interpretation of the term "fragment" used in the text of that law.*

1. *Counsel* del departamento de Litigios y Propiedad Intelectual e Industrial del bufete *Clifford Chance* (correo electrónico: [juan.cuerva@cliffordchance.com](mailto:juan.cuerva@cliffordchance.com)). Profesor-colaborador de la Universitat Oberta de Catalunya (UOC). Las opiniones sobre las cuestiones que constituyen el objeto de este trabajo corresponden exclusivamente a su autor y no reflejan necesariamente la posición del bufete *Clifford Chance* al respecto. El autor agradece a D<sup>a</sup> Carlota Valero Camacho su ayuda en el tratamiento de la jurisprudencia citada a lo largo de este trabajo.

## KEYWORDS

*Article 32.1 of the Spanish Copyright Act; article 40 bis of the Spanish Copyright Act; exceptions and limitations; quotations; "fragment"; "fair practice".*

## 1. INTRODUCCIÓN

¿Qué es el todo y qué es una parte o “fragmento”?

Como ya habían observado los griegos, un todo sin partes no es un todo, sino una parte. “¿Qué es el todo?”, pregunta Platón en el Parménides<sup>2</sup>. El todo es la unidad, afirma Parménides. Entonces, “si lo uno es uno, ¿no es cierto que no podría ser múltiple?”, entonces no podría tener partes. Si un todo no tiene partes, no puede ser un todo, porque las partes son, por definición, partes de un todo. Si un todo carece de partes no sería un todo sino, en todo caso, una parte. Parte que “ni es la misma de lo que le es diferente ni es diferente de la misma, porque lo uno no puede ser diferente de lo que le es diferente, en tanto que es uno”.

La pregunta que nos formulamos es a la que, esencialmente, tuvo que dar respuesta el Tribunal Supremo en su sentencia 724/2023, de 16 de mayo de 2023 (casación 5259/2019; Ponente: Excmo. Sr. D. Ignacio Sancho Gargallo) (la “**Sentencia**”) en un supuesto en el que debía enjuiciarse si quedaba amparada por el derecho de cita (artículo 32.1 de la Ley de Propiedad Intelectual (“**LPI**”)) la reproducción íntegra de un breve relato —7 páginas— de una autora sin su consentimiento en un libro ajeno de otro autor.

Como no es infrecuente, el relato de la autora objeto de disputa había sido publicado junto a cinco relatos más bajo un mismo título, que agrupaba un total de seis relatos pertenecientes todos ellos al mismo autor, pero que a la vez eran autónomos e independientes. Los seis relatos, incluyendo el relato disputado, sumaban un total de 141 páginas. Con posterioridad, un autor decidió reproducir íntegramente ese breve relato de tan sólo 7 páginas en su libro, sin recabar el consentimiento de la autora.

Con este escenario de fondo, la cuestión que se planteaba en el marco del litigio era la siguiente: ¿reproducir en una obra ajena íntegramente un relato de 7 páginas que es independiente y autónomo del resto de relatos de la obra en que se ha publicado, es reproducir una parte - “fragmento”- de esa obra de 141 páginas o, por el contrario, es reproducir un “todo”, en la medida en que ese relato constituye una unidad diferenciada e independiente de los otros cinco relatos?

2. Uno de los Diálogos de Platón en el que Antifonte narra una conversación entre Sócrates, Parménides, Zenón de Elea y Aristóteles, que Antifonte tuvo ocasión de escuchar en su juventud.

En otras palabras, ¿el relato en liza es una parte de un todo (“*fragmento*”) o debe ser considerado un todo en sí mismo a efectos del límite de cita?

A la jurisprudencia (*strictu sensu* conforme al artículo 1.6 del Código Civil) en materia del llamado “*derecho*” de cita que, hasta ahora, estaba integrada, esencialmente, por las sentencias del Tribunal Supremo (Sala Primera) de 9 de enero y 14 de enero de 2013<sup>3</sup>, se suma ahora la Sentencia de 16 de mayo de 2023, que ya avanzamos da una respuesta lapidaria a la pregunta que nos planteábamos: un “*fragmento*” no es el todo.

## 2. HECHOS OBJETO DE LA CONTROVERSIA

La Sentencia del Tribunal Supremo objeto de la presente reseña tiene su origen en la demanda que, en julio de 2015 Elena Gallego Andrada interpuso contra Ediciones Cátedra (Grupo Anaya, S.A.U.) (“*Anaya*”).

La filóloga española Elena Gallego había traducido al español en el año 2000 una selección de seis relatos del autor japonés Ogai Mori, hasta entonces inéditos en castellano, que se publicaron por la editorial Luna Books bajo el título “*El barco del río Takase*”<sup>4</sup>. Uno de esos seis relatos era “*La historia de Iori y Run*”, con una extensión de 7 páginas del total de 141 páginas de que se compone la obra “*El Barco del río Takase*”.

Llegado el año 2015, Anaya publicó el libro “*Claves y textos de la literatura japonesa*” del que es autor Carlos Rubio (el “*Libro*”); un libro de tamaño considerable (736 páginas) que, como se indica en la sinopsis que del mismo efectúa Anaya en su página web<sup>5</sup>, se divide en dos partes claramente diferenciadas. La primera –que se correspondería con la primera parte del título, “*Claves*”– constituye un estudio de la literatura japonesa a partir de diez claves (geografía, historia, lengua, religión, sociedad, teoría literaria, estética, verso, prosa y teatro) “*desde planteamientos japoneses apoyados en referentes culturales del mundo hispanohablante. Se dan, así, pautas y criterios para comprender y saborear con plenitud la espléndida riqueza de valores y de significados de casi cualquier obra literaria de Japón*”. En la segunda parte del Libro –correspondiente a la segunda porción de su título, “[...] y textos de la literatura japonesa”– se ofrece, en cambio, una antología de textos “*algunos inéditos en español, de obras capitales de la literatura japonesa, desde el primer documento literario, el “Kojiki”, del año 712, a Kenzaburo Oe, último premio Nobel japonés y activo en nuestros*

3. Casación 1124/2010 y casación 1266/2010, respectivamente. El Magistrado ponente en ambos casos es el Excmo. Sr. D. José R. Ferrándiz Gabriel.

4. [https://books.google.es/books/about/El\\_barco\\_del\\_rio\\_Takase.html?id=C4N5PAAACAAJ&redir\\_esc=y](https://books.google.es/books/about/El_barco_del_rio_Takase.html?id=C4N5PAAACAAJ&redir_esc=y) [fecha de última consulta 25 de julio de 2023].

5. <https://www.catedra.com/libro/critica-y-estudios-literarios/claves-y-textos-de-la-literatura-japonesa-carlos-rubio-9788437639956/> [fecha de última consulta: 25 de julio de 2023].

días”, precedidos de una breve presentación del autor para su contextualización. Entre esos textos, se incluyó dentro del capítulo 11 del Libro, titulado “*La Modernidad: Natsume Soseki y Mori Ogai*”, el relato “*La historia de Iori y Run*” que había traducido años atrás Elena Gallego. El relato en cuestión ocupaba escasas 8 páginas del total de 715 que integran el Libro.

Ante la inclusión de “*La historia de Iori y Run*” en el Libro “*Claves y textos de la literatura japonesa*”, sin haberse recabado su previa autorización, Elena Gallego interpuso demanda de juicio ordinario<sup>6</sup> contra Anaya en la que ejercitó acciones de (i) cesación de la infracción de sus derechos de propiedad intelectual; (ii) indemnización de los daños causados (6.000 euros de daños morales y otros 6.000 euros más el 5% del volumen de ventas del Libro o, subsidiariamente, la cantidad que prudentemente considerara el Juzgado, como beneficio dejado de percibir); y de (iii) publicación de la sentencia condenatoria en un periódico nacional de gran tirada.

El Juzgado de lo Mercantil Número 7 de Madrid desestimó íntegramente la demanda mediante la sentencia de 19 de julio de 2017, al considerar que la inclusión del relato “*La historia de Iori y Run*” en el Libro “*Claves y textos de la literatura japonesa*” tenía pleno encaje en el límite del derecho de cita (artículo 32.1 primer párrafo LPI) en la medida que “*la inclusión del relato en la obra de la demandada [el Libro] constituyó la base para un análisis o comentario previo y que se extensión en limitada, pues abarca ocho páginas frente a un total de 715 del libro en que se inserta*”<sup>7</sup>.

La sentencia del Juzgado de lo Mercantil fue recurrida en apelación por la demandante, Sra. Gallego. La Audiencia Provincial de Madrid, separándose del criterio del Juzgado de lo Mercantil, estimó parcialmente<sup>8</sup> el recurso de apelación al entender que el límite del derecho de cita *ex* artículo 32.1 de la Ley de Propiedad Intelectual no amparaba el uso no consentido de la traducción al español del relato “*La historia de Iori y Run*” en el Libro y, en consecuencia, se vulneraba “*el derecho exclusivo de explotación de la obra en sus distintas modalidades, que corresponde a la autora de la obra derivada según expresa el artículo 17 LPI en relación con el artículo 11, 1º LPI*”<sup>9</sup>.

Anaya recurrió la sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid (Sección 28ª), de 25 de julio de 2019<sup>10</sup> en casación ante la Sala Primera del Tribunal Su-

6. Autos de juicio ordinario 664/2025.

7. *Vid.* párrafo 5 de la sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid (Sección 28ª), de 25 de julio de 2019.

8. La estimación parcial resulta de la rebaja de los daños otorgados a la demandante-apelante (2.000 euros de daño moral más un 2% del beneficio obtenido por Anaya con la venta del Libro), así como de la denegación de la publicación de la sentencia en un periódico de gran difusión a nivel nacional.

9. *Vid.* párrafo 33 de la sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid (Sección 28ª), de 25 de julio de 2019.

10. Sentencia número 392/2019 (rollo de apelación 1094/22018).

premo por infracción y aplicación indebida del artículo 32.1 de la Ley de Propiedad Intelectual en relación con el artículo 40 bis del mismo cuerpo legal.

Mediante auto de 8 de junio de 2022, el Tribunal Supremo (Sala Primera) admitió a trámite el recurso de casación de Anaya, del que se dio traslado a Elena Gallego, que presentó escrito de oposición. Se señaló votación y fallo el día 27 de abril de 2023 y el Tribunal Supremo dictó la Sentencia 724/2023 que es objeto de estas líneas el 16 de mayo de 2023.

### 3. POSICIÓN DEL TRIBUNAL SUPREMO

#### 3.1. Sobre el derecho de cita

Habiendo quedado acotado el debate en los términos antes descritos, y siendo un hecho no controvertido que el relato traducido al español de *“La historia de Iori y Run”* por Elena Gallego había sido reproducido en uno de los capítulos del Libro, la ausencia de responsabilidad de Anaya dependía exclusivamente de la interpretación que el Tribunal Supremo hiciera sobre la aplicabilidad *in casu* de un límite al derecho exclusivo de reproducción (artículo 18 LPI), en concreto, del llamado *“derecho”* o límite de cita, actualmente contemplado en el artículo 32.1 primer párrafo LPI.

Refiriéndose al límite (excepción *strictu sensu*)<sup>11</sup> de cita, la Sentencia del Tribunal Supremo afirma que dicho límite *“constituye una transposición del artículo 5.3 d)<sup>12</sup> de la Directiva 2001/29/CE”*<sup>13</sup>. Sin embargo, tal afirmación debe matizarse en la medida que ya nuestra Ley de Propiedad Intelectual de 1987<sup>14</sup> preveía ese mismo límite en su artículo 32 con una redacción prácticamente idéntica a la actual. Cuestión distinta -que es lo que quiere decir la Sentencia- es que la citada Directiva 2001/29/CE, a través de la Ley 23/2006, de 7 de julio -por

11. Siguiendo la distinción que propone el prof. R. Casas entre *“limitaciones”* (que dan lugar a una contraprestación económica) y *“excepciones”* (que no dan lugar a contraprestación alguna). Vid. CASAS VALLÉS, R. *“Nota a la Sentencia del Juzgado de 1ª Instancia, núm. 21 de Madrid, de 27 de noviembre de 2003 (caso “Aquellos Años”)*. Warner Chappell Music Spain y otros C. Unidad Editorial, S.A.”, en *Pe.I: Revista de Propiedad Intelectual*, nº 15, Bercal, 2003, páginas 87-94.

12. Dicho artículo 5.3 d) de la Directiva 2001/29/CE lee como sigue: *“Los Estados miembros podrán establecer excepciones o limitaciones a los derechos a que se refieren los artículos 2 y 3 en los siguientes casos: [...] d) cuando se trate de citas con fines de crítica o reseña, siempre y cuando éstas se refieran a una obra o prestación que se haya puesto ya legalmente a disposición del público, se indique, salvo en los casos en que resulte imposible, la fuente, con inclusión del nombre del autor, y se haga buen uso de ellas, y en la medida en que lo exija el objetivo específico perseguido”*.

13. Vid. Fundamento de Derecho Segundo, párrafo 3.

14. Ley 22/1987, de 11 de noviembre (BOE número 275, de 17 de noviembre de 1987, páginas 34163 a 34176).

la que se traspuso dicha Directiva-, afectara a la redacción inicial del límite de cita dotándolo de su actual redacción en el artículo 32.1, primer párrafo LPI<sup>15</sup>.

De hecho, dentro del sistema de la propiedad intelectual, el llamado derecho de cita es un límite vetusto, que viene de lejos, pues ya se contemplaba en el artículo 7 de la vieja Ley de Propiedad Intelectual de 10 de enero de 1879 en los siguientes términos:

*“[n]adie podrá reproducir obras ajenas sin permiso de su propietario [...]: pero cualquiera podrá publicar como de su exclusiva propiedad comentarios, críticas y notas referentes a las mismas, incluyendo sólo la parte del texto necesario al objeto”*

Asimismo, en el plano internacional, el artículo 10.1 del Convenio de Berna reconoce con carácter imperativo para los Estados miembros de la Unión de Berna (entre ellos, España) que:

*“Son lícitas las citas tomadas de una obra que se haya hecho lícitamente accesible al público, a condición de que se hagan conforme a los usos honrados y en la medida justificada por el fin que se persiga, comprendiéndose las citas de artículos periodísticos y colecciones periódicas bajo la forma de revistas de prensa.”*

128

Tras los distintos vaivenes legislativos, y dando cumplimiento a las obligaciones internacionales asumidas por España, actualmente el límite de cita sobre el que se pronuncia el Tribunal Supremo en la Sentencia se encuentra regulado en el artículo 32.1 LPI en los siguientes términos:

*“1. Es lícita la inclusión en una obra propia de fragmentos de otras ajenas de naturaleza escrita, sonora o audiovisual, así como la de obras aisladas de carácter plástico o fotográfico figurativo, siempre que se trate de obras ya divulgadas y su inclusión se realice a título de cita o para su análisis, comentario o juicio crítico. Tal utilización solo podrá realizarse con fines docentes o de investigación, en la medida justificada por el fin de esa incorporación e indicando la fuente y el nombre del autor de la obra utilizada.”*

Finalmente, no olvidemos que el límite de cita, por lo demás, debe ser objeto de una interpretación conforme y aplicarse de modo que se respete el principio de efecto útil del Derecho comunitario<sup>16</sup>.

15. En realidad, la Ley 23/2006, en lo que respecta al artículo 32.1 LPI, únicamente suprimió una palabra. La redacción de 1987 se refería a las obras “*de carácter plástico, fotográfico figurativo o análogo*”, mientras que en el actual artículo 32.1, primer párrafo se ha suprimido el término “*análogo*”. La modificación sustancial del artículo 32 por la Ley 23/2006 se ha producido en su apartado segundo.

16. Al respecto pueden verse los párrafos 33 a 39 de la sentencia del TJUE de 29 de julio de 2019 (*Spiegel Online*; C-516/17) y el Fundamento de Derecho Séptimo de la sentencia del Tribunal Supremo de 9 de enero de 2012 (casación 1124/2010; Ponente: Excmo. Sr. D. José R. Ferrándiz).

### 3.2. Requisitos del límite de cita

Dado que Anaya denunció en su recurso de casación la infracción del artículo 32.1 LPI en relación con el artículo 40 bis LPI, al considerar que la inclusión del relato *“La historia de Iori y Run”* en la versión traducida por Elena Gallego en el Libro cumplía los requisitos del *“derecho”* de cita, a partir del párrafo 4 del Fundamento de Derecho Segundo la Sala Primera del Tribunal Supremo analiza si concurren o no las exigencias legales para poder aplicar el límite de cita.

Conviene recordar que, dentro de nuestras fronteras, refiriéndose al límite de cita, nuestros tribunales han resuelto que el límite de cita está sujeto al cumplimiento de una serie de requisitos<sup>17</sup>. A saber:

1. Que sea objeto de cita i) el fragmento de una obra ajena de naturaleza escrita, sonora o audiovisual u (ii) obras aisladas de carácter plástico o fotográfico figurativo.
2. Que la obra citada ya haya sido divulgada.
3. Que se indique la fuente y el nombre del autor de la obra citada<sup>18</sup>.
4. Que la inclusión se realice a título de cita o para análisis, comentario o juicio crítico.
5. Que la utilización de la obra citada se haga con fines docentes o de investigación.
6. Que la utilización lo sea en la medida justificada por su fin; y, finalmente,
7. De aplicación a todos los límites y no sólo al de cita, conforme al artículo 40 Bis LPI, la cita no puede perjudicar de forma injustificada los intereses del autor de la obra citada ni ir en detrimento de la explotación normal de dicha obra.

A esos requisitos legales deben sumarse, en virtud del principio de interpretación conforme y efecto útil del Derecho comunitario, aquellos requisitos de origen jurisprudencial que, sin estar expresamente contenidos en la LPI, vienen impuestos por la interpretación que del límite de cita ha efectuado el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (**“TJUE”**). En este sentido, si bien el TJUE ha declarado que entre los requisitos del límite de cita no figura la exigencia de que la obra citada deba serlo en el marco de una obra literaria protegida por derechos de autor, es decir, no es necesario que la obra en la que el fragmento de la obra literaria citada se inserta sea una obra -original- en el sentido del artículo 10.1

17. Entre otras, puede verse la sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) de 31 de octubre de 2002 (apelación 279/2001; Ponente: Ilmo. Sr. José. R. Ferrándiz). Asimismo, puede verse el excelente comentario de la profesora PÉREZ DE ONTIVEROS, C. al artículo 32 de la LPI en *Comentarios a la Ley de Propiedad Intelectual*, BERCOVITZ, R. (coord.), Madrid, Tecnos, 2007, páginas 585-593.

18. La falta de observancia de esta exigencia es la que llevó a la Audiencia Provincial de Madrid (Sección 25ª) de 3 de junio de 2003 (apelación 877/2001; Ponente: Ilma. Sra. Paloma García de Ceca) a confirmar la existencia de infracción de derechos de propiedad intelectual.

LPI<sup>19</sup>, ni tampoco que la obra citada se incorpore inseparablemente mediante inserción de texto sangrado o reproducciones en notas a pie de página<sup>20</sup>, sí que exige en cambio que:

- a) La obra que es objeto de cita (obra citada) se haya puesto legalmente a disposición del público con carácter previo. En el caso de obras literarias esta exigencia supondrá que la obra haya sido publicada con anterioridad con el consentimiento de su autor<sup>21</sup>; y
- b) Debe ser posible identificar la obra objeto de cita (obra citada), dejando claro qué partes son texto propio y cuáles constituyen la cita de la obra de un tercero<sup>22</sup>.

En el supuesto enjuiciado en la Sentencia, el relato “*La historia de Iori y Run*” en su versión española ya había sido divulgado y se había publicado con anterioridad con el consentimiento de la Sra. Elena Gallego. Luego, la obra citada se había puesto lícitamente a disposición del público. Asimismo, se había respetado el derecho de paternidad en la medida que en el Libro se indicaba la fuente y autoría de la Sra. Gallego y era perfectamente posible distinguir de forma clara el relato “*La historia de Iori y Run*” del resto del contenido del Libro.

Siendo ello así, como bien apunta el Tribunal Supremo, la cuestión a resolver giraba “*en torno a si [el relato de la Sra. Gallego] se trata de un fragmento y si su inclusión, que claramente excede la mera reseña, responde a una finalidad de “análisis, comentario o juicio crítico”, que pueda considerarse ajustada a los “usos honrados” (del derecho de cita)*”<sup>23</sup>.

### 3.3. Incumplimiento de los requisitos del límite de cita

“*Fragmento no es el todo*”<sup>24</sup>. Con esta contundencia da respuesta el Tribunal Supremo al primer punto a tratar. Desde esa perspectiva, la cita, por tanto, se erige en una parte o porción de la obra que se contrapone a la totalidad de la misma (parte *versus* todo).

En línea con este razonamiento, el artículo 31.2 primer párrafo LPI distingue entre aquellas obras aisladas de carácter plástico o fotográfico figurativo y aquel-

19. Vid. párrafo 130 de la sentencia del TJUE de 1 de diciembre de 2011 (*Painer*; C-145/10).

20. Así, se admite que la cita puede consistir en la inclusión de un hipervínculo que remita a ella. Vid. párrafos 77 a 81 de la sentencia del TJUE de 29 de julio de 2019 (*Spiegel Online*; C-516/17).

21. Vid. párrafos 86 a 89 de la sentencia del TJUE de 29 de julio de 2019 (*Spiegel Online*; C-516/17) y párrafo 127 de la sentencia del TJUE de 1 de diciembre de 2011 (*Painer*; C-145/10).

22. Vid. párrafos 73 y 74 de la sentencia del TJUE de 29 de julio de 2019 (*Pelham*; C-476/17). En sentido análogo se pronuncia la sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) de 1 de diciembre de 2016 (apelación 435/2015; Ponente: Ilmo. Sr. Juan F. Garnica) en el párrafo 43 de su Fundamento de Derecho Quinto.

23. Fundamento de Derecho Segundo, párrafo 4 de la Sentencia.

24. Fundamento de Derecho Segundo, párrafo 6 de la Sentencia.

las otras de naturaleza escrita, sonora o audiovisual y es respecto de estas últimas que la cita queda limitada a un “*fragmento*”. Mientras que las obras plásticas o fotográficas no son, *a priori* y con carácter general, susceptibles de fragmentación a título de cita (se utilizan en su totalidad, piénsese, por ejemplo, en la inclusión de una pintura de Velazquez en un libro de historia del arte), no sucede lo mismo con las obras literarias. De ahí que, sólo siendo posible la cita de un fragmento de una obra escrita, la Sentencia considere que “*la inclusión de la totalidad de una obra escrita, dentro de otra, queda fuera de la noción de cita*”. Por lo demás, la interpretación del término “*fragmento*” que propone el Tribunal Supremo no encuentra dificultades para acomodarse asimismo en la interpretación literal del término “*fragmento*”, que la Real Academia de la Lengua Española define como “*parte pequeña de alguna cosa quebrada o dividida*” o, en una segunda acepción quizá más ajustada al caso que nos ocupa, “*parte extraída o conservada de una obra artística, literaria o musical*”<sup>25</sup>.

Fiel a este planteamiento, la Sentencia considera que no será “*fragmento*” (parte) la inclusión de la totalidad (todo) de una obra escrita -obra citada- en otra. Pero tampoco se estará ante un “*fragmento*” a los efectos del artículo 32.1 LPI cuando, como en el caso que nos ocupa, la obra escrita en cuestión objeto de cita tenga una unidad independiente, “*aunque haya sido publicada junto con otros textos independientes, ligados por alguna razón (por ejemplo la autoría común) que justifique su publicación conjunta*”<sup>26</sup>. Recordemos que el relato “*La historia de Iori y Run*” se había publicado por la Sra. Gallego junto a otros cinco relatos bajo el título “*El barco del río Takase*”. Por tanto, la obra “*El Barco del río Takase*” no era más que un compendio de relatos autónomos e independientes, que estaban ligados por el factor común de haber sido creados por el autor japonés Ogai Mori. En estos casos donde la obra escrita -“*La historia de Iori y Run*”- puede ser individualizada de forma autónoma e independiente, como una unidad separada del resto de relatos, aunque ocupe pocas páginas<sup>27</sup>, la reproduc-

25. Recordemos que el TJUE ha señalado que, al no existir en la Directiva 2001/29/CE una definición del término “*cita*”, la determinación del significado y del alcance de este debe efectuarse conforme a su sentido habitual en el lenguaje corriente, teniendo en cuenta el contexto y los objetivos perseguidos por la normativa de la que forma parte. En esa línea, el TJUE considera que según el sentido habitual del término “*cita*” en el lenguaje corriente, la cita es “*un extracto de una obra para ilustrar un comentario, defender una opinión o incluso permitir una confrontación intelectual entre esa obra y las manifestaciones de dicho usuario*”. Vid. párrafos 69 a 71 de la sentencia del TJUE de 29 de julio de 2019 (*Pelham*; C-476/17).

26. Fundamento de Derecho Segundo, párrafo 6 de la Sentencia.

27. El número de páginas reproducidas sí fue un factor determinante de la infracción en los supuestos resueltos por la sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) de 1 de diciembre de 2016 (apelación 435/2015) y en la sentencia de la Audiencia Provincial de Cuidad Real (Sección 1ª) de 2 de marzo de 2001 (apelación 175/2000), donde se utilizaron de forma no consentida 55 páginas y 8 páginas, respectivamente.

ción de su totalidad no puede ser considerada “*fragmento*” porque constituye un todo. Así, la Sentencia afirma:

*“En este caso la reproducción íntegra de “La historia de Iori y Run”, aunque ocupe unas pocas páginas en relación con la totalidad de la obra publicada, al constituir una unidad totalmente independiente, no es propiamente un fragmento de otra obra que se incluye como parte esencial de un estudio académico o científico, ni por supuesto se trata de una mera reseña.”*

Pasando a ocuparse del segundo punto, el Tribunal Supremo razona que el “*fragmento*” de una obra escrita al que se refiere el artículo 32.1 primer párrafo de la LPI debe perseguir una función específica, que además viene acotada por la propia LPI. Es decir, legitimidad de la reproducción viene determinada por su finalidad que no puede ser otra que la de cita propiamente, análisis, comentario o juicio crítico<sup>28</sup>. Siendo ello así, es claro que la inclusión del relato -“*La historia de Iori y Run*” en la segunda parte del Libro, que consiste en una mera antología de textos, no responde a ninguna de estas finalidades, lo cual lleva al Tribunal Supremo a sentenciar que:

*“Hay casos en los que la publicación en la que se incluye el pretendido “fragmento” contiene rasgos propios de un estudio académico y, al mismo tiempo, de una antología o selección de textos representativos, en cuanto que están introducidos o comentados desde una perspectiva académica, y la reproducción persigue ilustrar algo. Pero aun en estos casos, hay que advertir qué prima: la publicación del texto reproducido (comentado o integrado en un contexto que resalta su carácter ilustrativo de una idea) o el estudio académico o científico que requiere del análisis de esos fragmentos de la obra ajena. La distinción en un caso como este nos la da la “proporción”. Pero no la proporción del número de páginas del “fragmento” en relación con la totalidad de la obra en que fue publicada primero, ni tampoco respecto de la obra en que ahora es incluida sin autorización del titular de los derechos de propiedad intelectual. Nos referimos a la “proporción”, como correcta adecuación, en relación con la finalidad perseguida y la exigida por la ley para estar amparada por el derecho de cita (el análisis, comentario o juicio crítico del fragmento reproducido).*

*En este caso la reproducción íntegra de “La historia de Iori y Run”, aunque ocupe unas pocas páginas en relación con la totalidad de la obra publicada, al constituir una unidad totalmente independiente, no es propiamente un fragmento de otra obra que se incluye como parte esencial de un estudio académico o científico, ni por supuesto se trata de una mera reseña. Desborda las hechas legales de este límite al derecho de reproducción, al primar el elemento recopilatorio frente al análisis, comentario o juicio crítico del propio texto”.*

28. Sobre el distinto alcance conceptual de las distintas posibilidades de cita que ofrece el artículo 32.1, primer párrafo LPI puede verse PÉREZ DE ONTIVEROS, C. *op. cit.*, páginas 588 y 589.

En definitiva, el Tribunal Supremo se inclina por la necesidad de realizar un juicio ponderativo o de proporcionalidad basado en el elemento cualitativo y no en el cuantitativo -número de páginas- en el que hay que valorar cuál es la finalidad que prima. Cuando prime el elemento recopilador o cualquier otro que no sea el de la cita, análisis, comentario o juicio crítico, el acto de reproducción quedará fuera de los confines del límite de cita.

Habiendo sentado que la reproducción en su integridad del relato “*La historia de Iori y Run*” no es “*fragmento*” y que, además, dicha reproducción no se ha realizado para alguna de las finalidades que autoriza el artículo 32.1 LPI, resulta fácil pronosticar cuál es la conclusión a la que llega la sentencia sobre el artículo 40 bis LPI: “*esta reproducción no se ajusta a los “usos honrados” de una obra ajena*”<sup>29</sup>. Aunque la Sentencia toma la terminología del artículo 10.1 del Convenio de Berna, la idea latente en el pronunciamiento de la Sala es que el uso de la obra de la Sra. Gallego como parte del Libro, al no quedar amparado por el derecho de cita por las razones antes indicadas, perjudica los intereses de la autora y/o la normal explotación de su obra. En otras palabras, dado que la pretensión del Libro no es otra que una explicación de la literatura japonesa que se complementa, a modo recopilatorio, con la transcripción de ciertos textos que se consideran muy representativos y donde no prima el estudio crítico del relato litigioso, el uso -reproducción- de la obra derivada de la Sra. Gallego queda fuera de los confines del límite de cita. Y ese uso, no puede considerarse un “*uso honrado*” a los efectos del artículo 40 bis LPI.

133

Llegados a este punto, la solución procesal que se impone es inexorable. La Sentencia desestima el recurso de casación de Anaya, con imposición de las costas causadas en virtud del principio *victus victori*.

La Sentencia del Tribunal Supremo de 16 de mayo de 2023, que pasa a engrosar la hasta ahora limitada jurisprudencia existente sobre el límite de cita, constituye una aportación significativa y acertada en lo que a la interpretación del concepto “*fragmento*” se refiere. Es de alabar que en esa labor hermenéutica el Alto Tribunal no haya atendido exclusivamente al elemento cuantitativo (número de páginas reproducidas), sino que se haya buscado la conjunción con el elemento cualitativo (finalidad última de la reproducción) para evitar comportamientos que, claramente, estarían lejos de la voluntad del legislador al establecer el límite de cita y desbordan el límite a los límites que es el artículo 40 bis LPI.

29. Fundamento de Derecho Segundo, párrafo 7 de la Sentencia.



## IV. PUBLICIDAD

# PUBLICIDAD CON ARGUMENTOS MEDIOAMBIENTALES. SITUACIÓN ACTUAL Y DIFERENTES PROPUESTAS DE REGULACIÓN

Fecha de recepción: 19 julio 2023.  
Fecha de aceptación y versión final:  
21 julio 2023.

LUIS BENEYTO SOLANO  
SUBDIRECTOR ASESORÍA JURÍDICA DE  
AUTOCONTROL

## RESUMEN

*La preocupación por el medio ambiente y el cambio climático es creciente tanto a nivel particular, como a nivel político. Los consumidores valoran cada vez en mayor medida que los productos y servicios que consumen tengan en cuenta su correspondiente impacto climático y traten de reducirlo. Esto ha provocado que numerosos comerciantes quieran poner en valor este aspecto en su publicidad y no siempre se ha realizado de manera correcta.*

*La normativa de competencia desleal cuenta actualmente con mecanismos para evitar la publicidad desleal en relación con los argumentos medioambientales, pero ante el creciente número de casos de publicidad engañosa y publicidad poco fundada, las autoridades europeas han decidido llevar a cabo una serie de cambios legislativos con el objetivo de dotar de mayor seguridad jurídica y de ofrecer mayor información para la correcta toma de decisiones.*

*En el presente artículo analizaremos qué normativa resulta actualmente aplicable y cuáles son las normas que la Unión Europea pretende aprobar en los próximos meses para regular más concretamente la publicidad con argumentos ambientales.*

## PALABRAS CLAVE

*Prácticas engañosas; sostenibilidad; consumidor medio; blanqueo ecológico; directivas.*

## ABSTRACT

*Concern about the environment and climate change is growing at both the individual and political level. Consumers increasingly value the fact that the products and services they consume take into account their corresponding climate impact and try to*

*reduce it. This has led many traders to emphasise this aspect in their advertisements, and this has not always been done in the right way.*

*Unfair competition law currently has mechanisms in place to prevent unfair advertising in relation to environmental claims, but taking into account the growing number of cases of misleading and unfounded advertising, the European authorities have decided to make a series of legislative changes with the aim of providing greater legal certainty and more information for correct decision-making.*

*In this article we will analyse which regulations are currently applicable and which regulations the European Union intends to adopt in the coming months to regulate advertising with environmental arguments more specifically.*

## KEYWORDS

*Misleading practices; sustainability; average consumer; green washing; directives.*

## 1. INTRODUCCIÓN

La preocupación por el medio ambiente y el cambio climático resulta evidente que se ha convertido en una realidad en prácticamente la totalidad del mundo. En marzo de 2023, una encuesta del CIS<sup>1</sup> incluía el cambio climático y el medio ambiente entre los problemas principales para los españoles, incluso por encima de la subida de impuestos, las pensiones, la hipoteca, los peligros para la salud provocados por el COVID o el racismo. Como cualquier encuesta de opinión, los resultados pueden ir variando con el tiempo, pero lo cierto es que esta preocupación de los ciudadanos es una realidad desde hace tiempo. En este sentido, ya en marzo de 2020, la Comisión Europea trasladó los resultados de la encuesta del Eurobarómetro realizado en diciembre de 2019, y estos arrojaron que el 91% de los ciudadanos afirmaba que el cambio climático es un problema grave en la Unión y el 83% de los encuestados consideraba necesaria una legislación europea para proteger el medio ambiente.

Paralelamente, en diciembre de 2019 se presentó el Pacto Verde Europeo<sup>2</sup>, un paquete de iniciativas políticas cuyo objetivo es situar a la Unión Europea en el camino hacia una transición ecológica, con el objetivo último de alcanzar la neutralidad climática de aquí a 2050.

1. [https://www.cis.es/cis/export/sites/default/-Archivos/Marginales/3380\\_3399/3398/es3398mar.pdf](https://www.cis.es/cis/export/sites/default/-Archivos/Marginales/3380_3399/3398/es3398mar.pdf)

2. [https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:b828d165-1c22-11ea-8c1f-01aa75ed71a1.0004.02/DOC\\_1&format=PDF](https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:b828d165-1c22-11ea-8c1f-01aa75ed71a1.0004.02/DOC_1&format=PDF)  
[https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:b828d165-1c22-11ea-8c1f-01aa75ed71a1.0004.02/DOC\\_2&format=PDF](https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:b828d165-1c22-11ea-8c1f-01aa75ed71a1.0004.02/DOC_2&format=PDF)

En este contexto, y siendo patente la preocupación de la ciudadanía hacia el medio ambiente y el cambio climático, resulta evidente que las acciones que puedan llevar a cabo las empresas en este proyecto resultan de suma importancia para sus consumidores. Así las cosas, esto es algo que algunos comerciantes están tratando de aprovechar para tratar de posicionar sus productos como beneficiosos para el medioambiente, tal y como se desprende del cribado<sup>3</sup> de sitios de webs para analizar declaraciones de este estilo realizado por la Comisión Europea y las autoridades nacionales de consumo. Tras el examen de 344 afirmaciones dudosas, llegaron a las siguientes conclusiones:

- En más de la mitad de los casos, el comerciante no facilitó información suficiente para que los consumidores juzgaran la exactitud de la declaración.
- En el 37 % de los casos, la declaración incluía afirmaciones vagas y generales, tales como “*consciente*”, “*respetuoso con el medio ambiente*” y “*sostenible*”, destinadas a transmitir a los consumidores la impresión infundada de que un producto determinado no tenía ninguna repercusión negativa en el medio ambiente.
- Además, en el 59 % de los casos, el comerciante no había proporcionado pruebas fácilmente accesibles que respaldaran su afirmación.

En el presente artículo repasaremos cómo deben ser analizadas actualmente las declaraciones medioambientales y, por supuesto, resumiremos los principales puntos de las dos directivas que se encuentran en camino en este ámbito: la propuesta de **Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica las Directivas 2005/29/CE y 2011/83/UE en lo que respecta al empoderamiento de los consumidores para la transición ecológica mediante una mejor protección contra las prácticas desleales y una mejor información** y la propuesta de **Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la justificación y comunicación de alegaciones medioambientales explícitas (Directiva sobre alegaciones ecológicas)**.

Para ello, y con carácter introductorio, es oportuno recoger una aproximación a la definición de declaración medioambiental. Dos textos que serán tratados en el presente artículo nos sirven para sentar las bases sobre qué se debe entender por declaración medioambiental. En primer lugar, la **Guía sobre la interpretación y la aplicación de la Directiva 2005/29/CE** (en adelante, “*la Guía*”) señala que son aquellas declaraciones que “*se refieren a la práctica consistente en sugerir o crear de alguna otra manera la impresión (en la comunicación comercial, la comercialización o la publicidad) de que un bien o servicio tiene un impacto positivo o nulo en el medio ambiente o de que es menos dañino*”

3. [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/ip\\_21\\_269](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/ip_21_269)

*para el medio ambiente que los bienes o servicios competidores”.* Por su parte, la propuesta de Directiva que modifica la Directiva 2005/29/CE incluiría en ésta la siguiente definición, algo más detallada: *“todo mensaje o representación que no sea obligatorio con arreglo al Derecho de la Unión o al Derecho nacional, incluida la representación textual, pictórica, gráfica o simbólica, en cualquier forma, incluidas las etiquetas, las marcas comerciales, los nombres de empresas o los nombres de productos, en el contexto de una comunicación comercial, que indique o implique que un producto o un comerciante tiene un impacto positivo o nulo en el medio ambiente, es menos perjudicial para el medio ambiente que otros productos o comerciantes, respectivamente, o ha mejorado su impacto a lo largo del tiempo”.*

## 2. SITUACIÓN ACTUAL

Ni en Europa ni en España existe actualmente una norma que regule con carácter general las declaraciones medioambientales en la publicidad. Por el contrario, sí que existen sectores específicos que han regulado determinados aspectos de las declaraciones medioambientales para sus concretos productos y servicios. Así las cosas, a continuación, diferenciaremos cuál es el panorama actual con carácter general y cuál es la situación para determinados sectores específicos.

### 2.1. Panorama general

Como señalaba anteriormente, en la actualidad no existe en el ordenamiento jurídico español ninguna norma que regule con carácter general las declaraciones medioambientales. Para poder analizar este tipo de alegaciones, deberemos estudiarlas bajo el prisma de la Directiva 2005/29/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2005, relativa a las prácticas comerciales desleales de las empresas en sus relaciones con los consumidores en el mercado interior (en adelante, la DPCD), y sus artículos 5<sup>4</sup>, 6<sup>5</sup> y 7<sup>6</sup>, que tienen su reflejo

#### 4. Artículo 5. Prácticas comerciales desleales.

##### 1 Se prohibirán las prácticas comerciales desleales.

##### 2. Una práctica comercial será desleal si:

- a) es contraria a los requisitos de la diligencia profesional, y
- b) distorsiona o puede distorsionar de manera sustancial, con respecto al producto de que se trate, el comportamiento económico del consumidor medio al que afecta o al que se dirige la práctica, o del miembro medio del grupo, si se trata de una práctica comercial dirigida a un grupo concreto de consumidores.

##### 3. Las prácticas comerciales que puedan distorsionar de manera sustancial, en un sentido que el comerciante pueda prever razonablemente, el comportamiento económico únicamente de un grupo claramente identificable de consumidores especialmente vulnerables a dichas prácticas o al producto al

en la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal (LCD) y, más en particular, los artículos 4, 5 y 7. Estos artículos y su aplicación a las declaraciones medioambientales han sido analizados por la Comisión Europea a través del apartado 4.1 de la Guía, que ya fue objeto de análisis en el número 95 de esta misma revista.

*que se refieran, por padecer estos últimos una dolencia física o un trastorno mental o por su edad o su credulidad, deberán evaluarse desde la perspectiva del miembro medio de ese grupo. Ello se entenderá sin perjuicio de la práctica publicitaria habitual y legítima de efectuar afirmaciones exageradas o afirmaciones respecto de las cuales no se pretenda una interpretación literal.*

4. En particular, serán desleales las prácticas comerciales que:
  - a) sean engañosas según lo establecido en los artículos 6 y 7, o
  - b) sean agresivas según lo establecido en los artículos 8 y 9.
5. el anexo I figura una lista de las prácticas comerciales que se considerarán desleales en cualquier circunstancia. La misma lista única se aplicará en todos los Estados miembros y sólo podrá modificarse mediante una revisión de la presente Directiva.
5. Artículo 6. Acciones engañosas.
1. Se considerará engañosa toda práctica comercial que contenga información falsa y por tal motivo carezca de veracidad o información que, en la forma que sea, incluida su presentación general, induzca o pueda inducir a error al consumidor medio, aun cuando la información sea correcta en cuanto a los hechos, sobre uno o más de los siguientes elementos, y que en cualquiera de estos dos casos le haga o pueda hacerle tomar una decisión sobre una transacción que de otro modo no hubiera tomado:
  - a) la existencia o la naturaleza del producto;
  - b) las características principales del producto, tales como su disponibilidad, sus beneficios, sus riesgos, su ejecución, su composición, sus accesorios, la asistencia posventa al cliente y el tratamiento de las reclamaciones, el procedimiento y la fecha de su fabricación o suministro, su entrega, su carácter apropiado, su utilización, su cantidad, sus especificaciones, su origen geográfico o comercial o los resultados que pueden esperarse de su utilización, o los resultados y características esenciales de las pruebas o controles efectuados al producto;
  - c) el alcance de los compromisos del comerciante, los motivos de la práctica comercial y la naturaleza del proceso de venta, así como cualquier afirmación o símbolo que indique que el comerciante o el producto son objeto de un patrocinio o una aprobación directos o indirectos;
  - d) el precio o su modo de fijación, o la existencia de una ventaja específica con respecto al precio;
  - e) la necesidad de un servicio o de una pieza, sustitución o reparación;
  - f) la naturaleza, las características y los derechos del comerciante o su agente, tales como su identidad y su patrimonio, sus cualificaciones, su situación, su aprobación, su afiliación o sus conexiones y sus derechos de propiedad industrial, comercial o intelectual, o los premios y distinciones que haya recibido;
  - g) los derechos del consumidor, incluidos los derechos de sustitución o de reembolso previstos por la Directiva 1999/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de mayo de 1999, sobre determinados aspectos de la venta y las garantías de los bienes de consumo, o los riesgos que pueda correr.
2. También se considerará engañosa toda práctica comercial que, en su contexto fáctico, y teniendo en cuenta todas sus características y circunstancias, haga o pueda hacer que el consumidor medio tome una decisión sobre una transacción que de otro modo no hubiera tomado, y que suponga:
  - a) cualquier operación de comercialización de un producto, incluida la publicidad comparativa, que cree confusión con cualesquiera productos, marcas registradas, nombres comerciales u otras marcas distintivas de un competidor;
  - b) el incumplimiento por parte del comerciante de compromisos incluidos en códigos de conducta que aquel se haya obligado a respetar, siempre y cuando:
    - i) el compromiso no remita a una aspiración u objetivo, sino que sea firme y pueda ser verificado, y
    - ii) el comerciante indique en una práctica comercial que está vinculado por el código.

A este respecto, la Guía recuerda que la DPCD no tiene normas específicas sobre declaraciones medioambientales, pero sí proporciona una base jurídica sólida para que los comerciantes no realicen declaraciones medioambientales engañosas.

La Guía recuerda que sobre la base de los artículos 6 y 7 de la DPCD, las declaraciones medioambientales deben ser veraces, no contener información falsa y presentarse de manera clara, precisa e inequívoca. Adicionalmente, destaca que la cláusula general del artículo 5.2 de la DPCD prohíbe también las prácticas comerciales contrarias a los requisitos de la diligencia profesional que puedan distorsionar de manera sustancial el comportamiento económico del consumidor medio, incluyendo principios derivados de normas y códigos de conducta nacionales e internacionales.

A la hora de analizar la **aplicación del artículo 6 de la DPCD a las declaraciones medioambientales**, la Guía señala que es probable que estas induz-

#### 6. Artículo 7. Omisiones engañosas.

1. *Se considerará engañosa toda práctica comercial que, en su contexto fáctico, teniendo en cuenta todas sus características y circunstancias y las limitaciones del medio de comunicación, omita información sustancial que necesite el consumidor medio, según el contexto, para tomar una decisión sobre una transacción con el debido conocimiento de causa y que, en consecuencia, haga o pueda hacer que el consumidor medio tome una decisión sobre una transacción que de otro modo no hubiera tomado.*
2. *Se considerará también que hay omisión engañosa cuando un comerciante oculte la información sustancial contemplada en el apartado 1, teniendo en cuenta las cuestiones contempladas en dicho apartado, o la que ofrezca de manera poco clara, ininteligible, ambigua o en un momento que no sea el adecuado, o no dé a conocer el propósito comercial de la práctica comercial en cuestión en caso de que no resulte evidente por el contexto, siempre que, en cualquiera de estos casos, haga o pueda hacer que el consumidor medio tome una decisión sobre una transacción que de otro modo no hubiera tomado.*
3. *Cuando el medio utilizado para comunicar la práctica comercial imponga limitaciones de espacio o de tiempo, a la hora de decidir si se ha omitido información deberán tenerse en cuenta esas limitaciones y todas las medidas adoptadas por el comerciante para poner la información a disposición del consumidor por otros medios.*
4. *En los casos en que haya una invitación a comprar se considerará sustancial la información que figura a continuación, si no se desprende ya claramente del contexto:*
  - a) *las características principales del producto, en la medida adecuada al medio utilizado y al producto;*
  - b) *la dirección geográfica y la identidad del comerciante, tal como su nombre comercial y, en su caso, la dirección geográfica y la identidad del comerciante por cuya cuenta actúa;*
  - c) *el precio, incluidos los impuestos, o, en caso de que éste no pueda calcularse razonablemente de antemano por la naturaleza del producto, la forma en que se determina el precio, así como, cuando proceda, todos los gastos adicionales de transporte, entrega o postales o, cuando tales gastos no puedan ser calculados razonablemente de antemano, el hecho de que pueden existir dichos gastos adicionales;*
  - d) *los procedimientos de pago, entrega y funcionamiento, y el sistema de tratamiento de las reclamaciones, si se apartan de las exigencias de la diligencia profesional;*
  - e) *en el caso de los productos y transacciones que lleven aparejado un derecho de revocación o cancelación, la existencia de tal derecho.*
5. *Se considerarán sustanciales los requisitos establecidos por el Derecho comunitario en materia de información relacionados con las comunicaciones comerciales, con inclusión de la publicidad o la comercialización, de los que el anexo II contiene una lista no exhaustiva.*

can a error si consisten en afirmaciones vagas y generales, sin una justificación adecuadas del beneficio y sin indicar el aspecto pertinente del producto al que se refieren las declaraciones. Analizando caso por caso, podrían ser ejemplo de este tipo de declaraciones “*respetuoso con el medio ambiente*”, “*eco*”, “*verde*”, “*amigos de la naturaleza*”, etc. Por lo demás, la Guía también recuerda que las imágenes y la presentación general del producto también deben ser tenidas en cuenta a la hora de interpretar el mensaje que puede trasladar una determinada comunicación comercial.

La Guía insiste en que al evaluar una declaración ambiental son pertinentes los principales impactos ambientales de un producto durante su ciclo de vida, incluida su cadena de suministro y añade que las industrias altamente contaminantes deben garantizar que este tipo de declaraciones, además de ser exactas, deben expresarse en términos relativos. Por ejemplo “*menos nocivas para el medio ambiente*” en vez de “*respetuosas con el medio ambiente*”.

En relación con la **aplicación del artículo 7 de la DPCD a las declaraciones medioambientales**, la Guía señala que en caso de que se hagan declaraciones medioambientales en el envase de los productos o a través de otros medios con espacio limitado para incluir especificaciones, la ubicación de la declaración medioambiental principal y la información adicional sobre la misma deben permitir comprender el vínculo entre ambas, llegando a afirmar que si no hay espacio para matizar la declaración medioambiental, en general esta no debe hacerse.

Sin embargo, en algunos casos puede justificar el uso de una declaración sobre beneficios generales sin necesidad de incluir matizaciones, como en el caso de productos con declaraciones cubiertas por el Reglamento (UE) 2018/848 sobre producción ecológica y etiquetado de productos ecológicos, cuando un producto está cubierto por la licencia de uso de la etiqueta ecológica de un sistema de gestión pública u otros sistemas de etiquetado rigurosos, de prestigio y sujetos a verificaciones de terceros.

En cuanto a las **declaraciones medioambientales comparativas**, la Guía recuerda los principios básicos que deben cumplir este tipo de declaraciones para poder ser consideradas lícitas: (i) no ser engañosa en el sentido de los artículos 6 y 7 de la DPCD; (ii) comparar bienes o servicios que satisfagan las mismas necesidades o tengan la misma finalidad; (iii) comparar de modo objetivo una o más características esenciales, pertinentes, verificables y representativas de dichos bien y servicios.

Por su parte, y en una línea interpretativa similar a la de la Guía, también es interesante destacar que la Cámara de Comercio Internacional (en adelante, **ICC**, por sus siglas en inglés) tiene un capítulo específico en su Código de Publicidad

y de Comunicaciones de mercadeo<sup>7</sup> dedicado a consideraciones sobre las declaraciones de índole ambiental en materia de publicidad comercial. Este capítulo, por lo demás, se ve complementado con un documento que ofrece orientación adicional para anunciantes interesados en declaraciones de índole ambiental<sup>8</sup> y por una *checklist*<sup>9</sup> que tiene por objeto ayudar a los profesionales del marketing, las agencias de comunicación y otros profesionales a identificar cuándo están haciendo una alegación medioambiental y orientación sobre dichas alegaciones.

## 2.2. Sectores específicos

En junio de 2018, el Diario Oficial de la Unión Europea publicó el **Reglamento 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos**. Este Reglamento tiene por objeto sentar los principios de la producción ecológica y establecer las normas aplicables a dicha producción, a la certificación respectiva y al uso de indicaciones referidas a la producción ecológica en el etiquetado y la publicidad.

El artículo 30 del citado Reglamento señala que *“se considerará que un producto incluye términos que se refieren a la producción ecológica cuando en el etiquetado, la publicidad o los documentos comerciales, el producto, sus ingredientes o las materias primas para piensos utilizadas en su producción se describan en términos que sugieran al comprador que el producto, los ingredientes o las materias primas para piensos han sido producidos de conformidad con el presente Reglamento. En particular, los términos enunciados en el anexo IV y sus derivados y abreviaturas, tales como «bio» y «eco», utilizados aisladamente o combinados, podrán emplearse en toda la Unión y en cualquiera de las lenguas enumeradas en dicho anexo para el etiquetado y la publicidad de productos mencionados en el artículo 2, apartado 1<sup>10</sup>, que cumplan lo dispuesto*

7. <https://iccwbo.org/wp-content/uploads/sites/3/2011/09/ICC-Consolidated-Code-of-Advertising-and-Marketing-2011-Spanish.pdf>

8. <https://iccwbo.org/wp-content/uploads/sites/3/2021/11/icc-environmental-framework-2021-final.pdf>

9. <https://iccwbo.org/wp-content/uploads/sites/3/2023/04/2023-ICC-Responsible-Environmental-Marketing-Communications-Checklist.pdf>

10. “1. El presente Reglamento se aplica a los siguientes productos que tengan su origen en la agricultura, incluida la acuicultura y la apicultura, tal y como se enumeran en el anexo I del TFUE, y a los productos que tengan su origen en ellos, cuando dichos productos se produzcan, preparen, etiqueten, distribuyan o comercialicen, se importen a la Unión o se exporten de ella, o cuando estén destinados a cualquiera de lo anterior:

- a) productos agrícolas vivos o no transformados, incluidas las semillas y demás materiales de reproducción vegetal;
- b) productos agrícolas transformados destinados a la alimentación humana;
- c) pienso.

El presente Reglamento se aplica también a determinados productos estrechamente vinculados a la agricultura, enumerados en el anexo I del presente Reglamento, cuando sean producidos, preparados,

*en el presente Reglamento*”. En relación con estos productos y expresiones como las citadas en el artículo transcrito, si se desea hacer publicidad o un etiquetado incluyendo términos como “*bio*” o “*eco*”, se deberá tener en cuenta el presente Reglamento y todos los requisitos que para ello impone, y que dependerá también del tipo de alimento del que se trata y que, por la extensión que supondría, no se puede detallar en este mismo artículo.

En el **sector financiero** es preciso citar dos Reglamentos con preceptos interesantes referidos a las declaraciones medioambientales o similares y un documento de preguntas y respuestas por parte de la Comisión Nacional del Mercado de Valores (CNMV).

- a) En primer lugar, el **Reglamento 2019/1156 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, por el que se facilita la distribución transfronteriza de organismos de inversión colectiva**. Este Reglamento, que se aplica a gestores de fondos de inversión alternativos (FIA), sociedades de gestión de organismos de inversión colectiva en valores mobiliarios (OICVM), gestores de fondos de capital riesgo europeos (FCRE) y gestores de Fondos de emprendimiento social europeos (FESE), dispone en su artículo 4.1 que “(...) *se asegurarán de que todas las comunicaciones publicitarias dirigidas a los inversores sean identificables como tales, y que describan los riesgos y los beneficios de la adquisición de participaciones o acciones de un FIA o de participaciones de un OICVM de manera igualmente destacada, y de que toda la información incluida en las comunicaciones publicitarias sea imparcial, clara y no engañosa*”. Por su parte, el artículo 4.6 habilitaba a la Autoridad Europea de Valores y Mercados (ESMA, por sus siglas en inglés) a emitir directrices sobre la aplicación de los requisitos relativos a las comunicaciones publicitarias. Estas directrices fueron publicadas en mayo de 2021 y entraron en vigor en enero de 2022, fijando los siguientes requisitos cuando las comunicaciones comerciales hagan referencia a los aspectos relacionados con la sostenibilidad de la inversión del fondo promocionado:
  - (i) La información debe ser consistente con la información incluida en los documentos legales y, si procede, se debe incluir un **link a la página web donde se incluya la información sobre los aspectos relacionados con la sostenibilidad**.
  - (ii) La información sobre aspectos relacionados con la sostenibilidad no debe ser más extensa que las características u objetivos relacionados

*etiquetados, distribuidos, comercializados, importados a la Unión o exportados de esta, o vayan a serlo.*”

con la sostenibilidad incorporados en la estrategia de inversión del producto.

- (iii) Las comunicaciones comerciales que incluyan aspectos relacionados con la sostenibilidad deben indicar que la **decisión de invertir en el fondo promocionado debe tener en cuenta todas las características u objetivos del fondo promocionado según se describan en su folleto, o documento análogo.**
- b) En segundo lugar, la CNMV publicó en junio de 2021 (actualizado en julio de 2022) un documento<sup>11</sup> de preguntas y respuestas sobre el citado Reglamento 2019/2088 y sobre el Reglamento 2020/852 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2020, relativo al establecimiento de un marco para facilitar las inversiones sostenibles y por el que se modifica el Reglamento 2019/2088. En dicho documento, la CNMV se pronuncia sobre el uso de términos ASG (ambientales, sociales y de gobierno) en la denominación comercial de los fondos y en su publicidad, adaptándose a un informe de ESMA<sup>12</sup>. En virtud de este documento:
  - (i) Términos como “*sostenible*” y “*sostenibilidad*” sólo deben usarse en la denominación de aquellos fondos del art. 9<sup>13</sup> del Reglamento 2019/2088 (art. 5 del Reglamento 2020/852) y del art. 8<sup>14</sup> del Reglamento 2019/2088 (art. 6 del Reglamento 2020/852) que tengan inversión sostenible.
  - (ii) El uso del término “*impacto*” o “*inversiones de impacto*” sólo debe hacerse por aquellos fondos cuyas inversiones se hagan con la intención de generar impacto social o medioambiental positivo y medible.
  - (iii) Otros términos tales como “*ASG*”, “*verde*”, “*social*”, “*ético*” o similares solo se pueden incluir si está justificado y es consistente con las características y la política de inversión del fondo.
- c) Por último, el **Reglamento 2019/2088 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de noviembre de 2019, sobre la divulgación de información relativa a la sostenibilidad en el sector de los servicios financieros**. Esta norma tiene como objetivo una correcta divulgación de información a los inversores finales sobre los objetivos de inversión sostenible y sobre las políticas de integración de riesgos de sostenibilidad que aplican los agentes financieros. El ámbito de aplicación subjetivo está

11. [https://www.cnmv.es/docportal/Legislacion/FAQ/PyR\\_Sostenibilidad\\_pdtos\\_financieros.pdf](https://www.cnmv.es/docportal/Legislacion/FAQ/PyR_Sostenibilidad_pdtos_financieros.pdf)

12. [https://www.esma.europa.eu/sites/default/files/library/esma34-45-1427\\_supervisory\\_briefing\\_on\\_sustainability\\_risks\\_and\\_disclosures.pdf](https://www.esma.europa.eu/sites/default/files/library/esma34-45-1427_supervisory_briefing_on_sustainability_risks_and_disclosures.pdf)

13. Productos de inversión “*con objetivos explícitos de sostenibilidad*”: aquellos productos de inversión que cuentan con un claro objetivo de sostenibilidad.

14. Productos de inversión que promueven iniciativas sociales y ambientales junto con los objetivos de resultados tradicionales: a pesar de no contar con un objetivo sostenible específico o definido, sí buscan promover las llamadas características ESG.

integrado por “*los participantes en los mercados financieros*”; expresión que viene delimitada en el artículo 2 e incluye, entre otros, a empresas de seguros que ofrezcan productos de inversión basados en seguros, empresas de servicios de inversión o entidades de crédito que presten servicios de gestión de carteras, creadores de productos de pensiones, etc.

Para la consecución de su objetivo, el reglamento establece una serie de normas de transparencia concretadas, primordialmente, en obligaciones de incluir determinada información en sus sitios web, en la documentación precontractual y en los informes periódicos. Y, en materia publicitaria, el artículo 13 del citado Reglamento impone a los participantes en los mercados financieros y a los asesores financieros velar por que sus comunicaciones publicitarias no contradigan la información divulgada en sus sitios web, en la documentación precontractual y en los informes periódicos.

### 3. PROPUESTAS EN CAMINO

Tal y como se señalaba en la Introducción del presente artículo, el Pacto Verde Europeo es un paquete de iniciativas políticas cuyo objetivo es situar a la UE en el camino hacia una **transición ecológica**, con el objetivo último de alcanzar la neutralidad climática de aquí a 2050. Dentro de esas iniciativas, en el plano publicitario es necesario destacar dos propuestas de Directivas que se encuentran actualmente en progreso: la propuesta de **Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica las Directivas 2005/29/CE y 2011/83/UE en lo que respecta al empoderamiento de los consumidores para la transición ecológica mediante una mejor protección contra las prácticas desleales y una mejor información** y la propuesta de **Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la justificación y comunicación de alegaciones medioambientales explícitas (Directiva sobre alegaciones ecológicas)**.

#### 3.1. Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica las Directivas 2005/29/CE y 2011/83/UE en lo que respecta al empoderamiento de los consumidores para la transición ecológica mediante una mejor protección contra las prácticas desleales y una mejor información

Dicha propuesta pretende contribuir a una economía de la UE circular, limpia y ecológica, donde los consumidores tomen decisiones de compra con conocimiento de causa y contribuyan a un consumo más sostenible. Para ello, una de las piezas clave consiste reforzar la protección de los consumidores frente a las prácticas comerciales desleales que impiden las compras sostenibles, tales como las prácticas de blanqueo ecológico (también conocidas como *green washing*) o

alegaciones medioambientales engañosas o el uso de etiquetas de sostenibilidad y herramientas de información poco fiables y poco transparentes.

Desde el punto de vista publicitario, la propuesta de Directiva tiene especial interés en la parte que respecta a la **modificación de la Directiva 2005/29/CE relativa a las prácticas comerciales desleales** de las empresas en sus relaciones con los consumidores.

Así las cosas, además de la modificación del artículo 2 para incluir determinadas definiciones, encontraríamos las siguientes modificaciones:

- El artículo 6.1, actualizando la lista de características de los productos respecto a los cuales, si un comerciante induce a error a un consumidor, puede considerarse una práctica engañosa, al incluir como característica *“su impacto medioambiental o social”, “su durabilidad” y “su reparabilidad”*.
- El artículo 6.2 incluyendo dos prácticas que deben considerarse engañosas si hacen o es probable que hagan que el consumidor medio tome una decisión sobre una transición que de otro modo no habría tomado. Estas prácticas serían:
  - Hacer una alegación medioambiental relacionada con el comportamiento medioambiental futuro sin compromisos y metas claros, objetivos y verificables y un sistema de supervisión independiente.
  - Anunciar beneficios para consumidores que se consideren una práctica habitual en el mercado pertinente.
- El artículo 7, relativo a las omisiones engañosas, incluyendo un nuevo apartado 7 que indica que *“cuando un comerciante preste un servicio que compare productos, incluso a través de una herramienta de información sobre la sostenibilidad, se considerarán fundamentales la información sobre el método de comparación, los productos objeto de la comparación y los proveedores de dichos productos, así como las medidas para mantener la información actualizada”*.
- Por último, se añaden diez prácticas a la *“lista negra”* incluida en el Anexo de la Directiva. Diez prácticas que deben considerarse desleales en cualquier circunstancia –sin necesidad de realizar el análisis sobre si la práctica es capaz de distorsionar la decisión de un consumidor medio sobre una transacción– y que son las siguientes:
  - Exhibir una etiqueta de sostenibilidad que no se base en un sistema de certificación o no esté establecida por autoridades públicas.
  - Hacer una alegación medioambiental genérica con respecto a la cual el comerciante no pueda demostrar un comportamiento medioambiental excelente reconocido pertinente para la alegación.

- Hacer una alegación medioambiental sobre todo el producto, cuando en realidad solo se refiera a un determinado aspecto de él.
- Presentar requisitos impuestos por la legislación a todos los productos de la categoría de productos pertinente en el mercado de la Unión como característica distintiva de la oferta del comerciante.
- Omitir informar al consumidor de que una actualización de los programas informáticos afectará negativamente al uso de bienes con elementos digitales o a determinada característica de estos bienes, incluso aunque la actualización de los programas informáticos mejore la función de otras características.
- Omitir informar al consumidor sobre la existencia de una característica de un bien introducida para limitar su durabilidad.
- Alegar que un bien tiene una durabilidad determinada en términos de tiempo o intensidad de uso cuando no la tenga.
- Presentar los productos como si se pudieran reparar cuando esto no sea posible u omitir informar al consumidor de que los bienes no se pueden reparar de conformidad con los requisitos legales.
- Inducir al consumidor a sustituir los bienes fungibles de un bien antes de lo necesario por razones técnicas.
- Omitir informar de que un bien está diseñado para limitar su funcionalidad cuando se utilicen bienes fungibles, piezas de recambio o accesorios que no sean suministrados por el productor original.

### 3.2. Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la justificación y comunicación de alegaciones medioambientales explícitas (Directiva sobre alegaciones ecológicas)

Un año después de la aprobación de la propuesta comentada en el punto 3.1. anterior, en marzo de 2022, la Comisión propuso una nueva Directiva que estableciera normas más específicas (*lex specialis*), con el objetivo común de empoderar a los consumidores para la transición ecológica. El proyecto de Directiva –a la espera de aprobación final– aplica a las **alegaciones medioambientales explícitas** realizadas por comerciantes sobre productos o comerciantes en prácticas comerciales de las empresas en sus relaciones con los consumidores, pero no a los sistemas de etiquetado medioambiental ni a las alegaciones medioambientales explícitas reguladas o justificadas por determinadas normas concretas<sup>15</sup>.

15. Los Reglamentos nº 66/2010, 2018/848, 2017/1369, 305/2011, 765/2008, 1221/2009, 305/2011 y 2020/852, las Directivas 2009/125/CE, 1999/94/CE, 2006/66/CE, 94/62/CE, 2012/27/UE y 2013/34/UE, así como otras normas existentes o futuras de la Unión que establezcan las condiciones en las que pueden o deben realizarse determinadas alegaciones medioambientales explícitas sobre determinados productos o

Aunque pueda no ser la definición más clara, la propuesta de Directiva cataloga las alegaciones medioambientales explícitas como “*alegación medioambiental enunciada en formato textual o contenida en una etiqueta medioambiental*”.

Los artículos 3 y 4 de la futura Directiva dedican su redacción a exponer los requisitos que las declaraciones medioambientales explícitas y las declaraciones medioambientales explícitas comparativas deben cumplir para evitar que sean engañosas. En resumidas palabras, no imponen exigencias de información que se deba incluir en la publicidad, pero sí supone una gran novedad en cuanto a la información que se debe disponer y los estudios que se deben realizar para poder estar en condiciones de acreditar la veracidad de estas alegaciones. En resumidas cuentas, la propuesta de Directiva indica que los estados miembros velarán por que los comerciantes lleven a cabo una evaluación para justificar las declaraciones medioambientales explícitas que cumpla, entre otros, los siguientes requisitos:

- Basarse en pruebas científicas reconocidas y en los conocimientos técnicos más avanzados.
- Poder demostrar la importancia de los impactos, los aspectos y el comportamiento desde la perspectiva del ciclo de vida.
- Tener en cuenta todos los aspectos e impactos significativos para evaluar el comportamiento.
- Poder demostrar si la alegación es exacta para todo el producto o solo para partes del mismo (en todo el ciclo de vida o solo en determinadas fases, en todas las actividades del comerciante o solo en una parte de ellas).
- Poder demostrar que la alegación no es equivalente a los requisitos impuestos por la legislación.
- Facilitar información sobre si el comportamiento del producto es significativamente mejor que la práctica habitual.
- Poder determinar si un logro positivo provoca un empeoramiento significativo de otro impacto.
- Exigir que las compensaciones de gases de efecto invernadero se notifiquen de manera transparente.

Además del modo en el que los comerciantes deben sustentar sus declaraciones, la propuesta de Directiva también regula el modo en el que las alegaciones medioambientales se deben comunicar, con el objetivo de responder al problema detectado acerca de la falta de información fiable sobre las características

comerciantes, o normas de la Unión por las que se fijen requisitos sobre la evaluación o la comunicación de los impactos, los aspectos o el comportamiento medioambientales de determinados productos o comerciantes, o las condiciones para los sistemas de etiquetado medioambiental.

medioambientales. Entre los específicos requisitos que este artículo impone, es oportuno destacar:

- Cuando sea pertinente para la alegación realizada, se deberá incluir información sobre cómo los consumidores pueden utilizar el producto de forma adecuada para reducir los impactos medioambientales.
- Cuando la alegación medioambiental explícita esté relacionada con el comportamiento medioambiental futuro de un producto o comerciante, incluirá un compromiso acotado en el tiempo sobre las mejoras dentro de sus propias operaciones y cadenas de valor.
- La información sobre el producto o el comerciante objeto de la alegación medioambiental explícita y sobre la justificación que se considera mínima<sup>16</sup> se facilitará junto con la alegación en forma física o en forma de enlace web, código QR o equivalente.

Adicionalmente, los Estados miembros serán responsables de establecer **procesos de verificación y ejecución, de los que se encargarán verificadores independientes y acreditados.**

Por último, es preciso destacar que la propuesta de Directiva también regula, entre sus artículos 7 y 11, nuevas disposiciones aplicables al sistema de etiquetado medioambiental de los productos, con el objetivo de que sean fiables y verificables, además de prohibir a las autoridades de los Estados miembros no establecer nuevos sistemas nacionales o regionales de etiquetado medioambiental. Así las cosas, a partir de la fecha de entrada de la transposición de la Directiva, sólo podrán establecerse sistemas de etiquetado medioambiental con arreglo al Derecho de la Unión.

16. – los aspectos, los impactos o el comportamiento medioambientales objeto de la alegación;
- las normas pertinentes de la Unión o las normas internacionales pertinentes, cuando proceda;
  - los estudios o cálculos subyacentes utilizados para evaluar, medir y supervisar los impactos, los aspectos o el comportamiento medioambiental objeto de la alegación, sin omitir los resultados de dichos estudios o cálculos, así como explicaciones de su alcance, hipótesis y limitaciones, a menos que la información sea un secreto comercial en consonancia con el artículo 2, apartado 1, de la Directiva (UE) 2016/94346;
  - una breve explicación de cómo se logran las mejoras objeto de la alegación;
  - el certificado de conformidad a que se refiere el artículo 10 en relación con la justificación de la alegación y la información de contacto del verificador que ha elaborado el certificado de conformidad;
  - en el caso de las alegaciones medioambientales explícitas relacionadas con el clima que se basen en compensaciones de emisiones de gases de efecto invernadero, información sobre en qué medida se basan en compensaciones y si estas se refieren a reducciones o absorciones de emisiones;
  - un resumen de la evaluación, incluidos los elementos recogidos en el presente apartado, que sea claro y comprensible para los consumidores destinatarios de la alegación y que se facilite en al menos una de las lenguas oficiales del Estado miembro en el que se efectúe la alegación.

## 4. CONCLUSIÓN

A la espera de ver la redacción final de las Directivas, tras todo el proceso de debate y propuestas de los principales actores afectados, y la posterior transposición a nivel nacional, parece claro que la regulación y el análisis de las declaraciones medioambientales, tal y como lo conocemos hoy, va a cambiar en un futuro relativamente cercano.

Es importante insistir en que a día de hoy no existe carta blanca para poder hacer cualquier declaración. Tal y como ha quedado expuesto, además de determinadas normativas específicas por razón de la materia, la normativa general de competencia desleal permite, caso por caso, valorar si una determinada declaración resulta engañosa por acción o por omisión. Y así está ocurriendo: un gran número de países de la Unión Europea, entre los que se encuentra España, han tenido la oportunidad de pronunciarse sobre la licitud (y veracidad) de estas alegaciones, resultando en muchas ocasiones en confirmaciones sobre la falta de veracidad y sustento de las mismas, en términos similares a lo que ha ocurrido con los cribados y estudios realizados a nivel europeo.

No obstante, a partir de la entrada en vigor de la normativa que finalmente se apruebe, parece evidente que cualquiera que quiera incluir declaraciones medioambientales en su publicidad deberá asegurarse de que cumple con todos los requisitos que finalmente se aprueben. Como ha quedado expuesto, habrá que hacer un examen exhaustivo para estar seguro de poder seguir adelante con esa línea de publicidad. La idea de los reguladores europeos no es, ni mucho menos, prohibir o restringir este tipo de declaraciones. Siempre será una gran noticia que las empresas puedan incluir en sus anuncios o en sus etiquetados este tipo de alegaciones, pues implicará que se están llevando a cabo medidas a favor del medio ambiente y la sostenibilidad, pero la protección de los consumidores impera, y más teniendo en cuenta la importancia que se le ha otorgado a la lucha contra el cambio climático a la hora de elegir productos y de cómo determinados comerciantes podían estar aprovechándose de la cuestión. Así las cosas, deberá analizarse con mucho detenimiento, qué se puede decir y cómo se puede decir, asegurándose tener toda la información que acredite las alegaciones con carácter previo a llevar a cabo las acciones publicitarias.

# LA CIRCULAR 1/2023, DE 26 DE JUNIO, SOBRE LA APLICACIÓN DEL ARTÍCULO 66.1 B) DE LA LEY 11/2022, DE 28 DE JUNIO, GENERAL DE TELECOMUNICACIONES

Fecha de recepción: 20 julio 2023.  
Fecha de aceptación y versión final:  
21 julio 2023.

SÒNIA SEBÉ MARÍN y MANEL SANTILARI BARNACH<sup>1</sup>  
*ABOGADOS DEL DEPARTAMENTO DE LITIGACIÓN, ARBITRAJE Y DERECHO PÚBLICO DE CLIFFORD CHANCE*

## RESUMEN

*Este trabajo tiene como objeto actualizar el artículo "La Obligación de Consultar los sistemas de exclusión publicitaria (Lista Robinson) tras la nueva Ley General de Telecomunicaciones" a la luz de varios documentos publicados con posterioridad, entre ellos, la Circular 1/2023, de 26 de junio, sobre la aplicación del artículo 66.1.b) de la Nueva Ley General de Telecomunicaciones.*

151

## PALABRAS CLAVE

*Comunicaciones comerciales; Lista Robinson; consentimiento; interés legítimo; medios electrónicos; medios no electrónicos; llamadas telefónicas.*

## ABSTRACT

*The object of this work is to update the article "The obligation to consult advertising opt-out systems (Robinson List) following the new General Telecommunications Act" in light of several documents published subsequently, including Circular 1/2023, of 26 June, on the application of article 66.1.b) of the New General Telecommunications Act.*

1. Correos electrónicos por orden de cita: [sonia.sebe@clifforchance.com](mailto:sonia.sebe@clifforchance.com) y [manel.santilari@cliffordchance.com](mailto:manel.santilari@cliffordchance.com). Las opiniones contenidas en este trabajo corresponden estrictamente a sus autores y no se identifican necesariamente con las del bufete Clifford Chance.

## KEYWORDS

*Commercial communications; Robinson list; consent; legitimate interest; electronic means; non-electronic means; telephone calls.*

## 1. INTRODUCCIÓN

En el número 98 de la Revista Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia publicamos el artículo “*La Obligación de Consultar los sistemas de exclusión publicitaria (Lista Robinson) tras la nueva Ley General de Telecomunicaciones*” (“**Artículo Previo**”), en el que se realizaban una serie de reflexiones en cuanto a la obligatoriedad de consultar los sistemas de exclusión publicitaria tras la entrada en vigor de la Ley 11/2022, de 28 de junio, General de Telecomunicaciones (la “**Nueva Ley General de Telecomunicaciones**”).

Dicho artículo debe ser completado a raíz de (i) el Informe Jurídico núm. 0040/2023<sup>2</sup> de la Agencia Española de Protección de Datos (“**Informe Jurídico**” y “**AEPD**”, respectivamente) (ii) la Circular 1/2023, de 26 de junio, sobre la aplicación del artículo 66.1.b) de la Nueva Ley General de Telecomunicaciones (“**Circular**”)<sup>3</sup> y (iii) el documento de la AEPD titulado “*Derecho a no recibir llamadas comerciales no solicitadas*” (“**Documento de Garantías para los Usuarios**”)<sup>4</sup>, todos ellos publicados tras la fecha de entrega del Artículo Previo.

## 2. REFERENCIA AL ARTÍCULO PREVIO Y A LAS CONCLUSIONES ALCANZADAS EN EL MISMO

En el Artículo Previo se realizaba una breve descripción de las distintas modalidades de comunicaciones comerciales dependiendo del soporte utilizado para su envío (comunicación comercial electrónica, comunicación por correo postal o comunicaciones mediante llamada telefónica), se indicaba cuándo el envío de dichas comunicaciones resultaba lícito a la luz de la normativa aplicable y se analizaba el impacto que el envío de dichas comunicaciones comerciales, en función del soporte seleccionado y de la base legitimadora utilizada para su envío, podía tener en la obligación de consulta de los sistemas de exclusión pu-

2. Accesible en <https://www.aepd.es/es/documento/2023-0040.pdf>

3. Accesible en <https://www.aepd.es/es/prensa-y-comunicacion/notas-de-prensa/la-aepd-publica-la-circular-sobre-el-derecho-de-los-usuarios>

4. Accesible en <https://www.aepd.es/es/prensa-y-comunicacion/notas-de-prensa/la-aepd-publica-la-circular-sobre-el-derecho-de-los-usuarios>

blicitaria del artículo 23 de la Ley 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (la “**LOPDGDD**”).

Recordemos que dicho artículo, en su apartado 4, establece la obligación para los interesados en enviar publicidad, esto es, en realizar actividades de mercadotecnia directa, de consultar los sistemas de exclusión publicitaria con carácter previo a la realización de dichas actividades, salvo en aquellos casos en los que el afectado hubiera consentido a la recepción de la comunicación comercial. Y que esta obligación resulta de aplicación a cualquier actividad de mercadotecnia, independientemente del medio que se utilice para llevarla a cabo.

Pues bien, en el Artículo Previo indicábamos que esta necesidad de consulta de los sistemas de exclusión publicitaria del artículo 23.4 de la LOPDGDD parecía haber ido menguando como consecuencia de:

- La postura adoptada por la AEPD, cristalizada en 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 (“**Código de Conducta en la Actividad Publicitaria**”), que extendía la no obligación de consulta a aquellos casos en los que la comunicación comercial (i) se realizase por medios electrónicos; (ii) a un cliente existente; y (iii) versase sobre productos o servicios propios similares a los contratados (supuesto del artículo 21.2. de la Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico (la “**LSSI**”)).
- La entrada en vigor del artículo 66.1 b) de la Nueva Ley General de Telecomunicaciones, que sujetaba la realización de llamadas comerciales a la obtención del consentimiento previo del destinatario, salvo que la comunicación pudiese ampararse en otra base de legitimación de las previstas en el artículo 6.1 del RGPD<sup>5</sup>.

A resultas de lo anterior, los casos en los que seguía 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 fuese preciso el consentimiento, esto es, comunicaciones que cayeran dentro del supuesto del artículo 21.2 de la LSSI aplicado de forma analógica para las comunicaciones no electrónicas y otros casos de interés legítimo.
- Las llamadas telefónicas para las que no se dispusiese del consentimiento, esto es, aquellas que pudiesen ampararse en otra base de legitimación

5. 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**”).

de las previstas en el artículo 6.1 del RGPD. Y aquí ya indicamos que, si aplicásemos 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 había hecho para las comunicaciones comerciales no electrónicas<sup>6</sup> –, el interés legítimo cubriría la llamada comercial dirigida a un cliente sobre productos o servicios propios similares a los ya contratados.

El envío de comunicaciones comerciales electrónicas, ya fuese por haberse obtenido el consentimiento previo del destinatario, ya fuese por fundarse en la excepción del artículo 21.2 de la LSSI –exceptuado por el Código de Conducta en la Actividad Publicitaria– no conllevarían la obligación de consulta.

Todo lo anterior nos llevaba a reflexionar sobre si tenía sentido que, a la luz de lo anterior, (i) existiese una obligación de consulta del sistema de exclusión publicitaria en el caso de las comunicaciones comerciales no electrónicas y de las llamadas telefónicas que estuviesen basadas en una aplicación analógica del artículo 21.2 de la LSSI y, por el contrario, (ii) no existiese esta obligación de consulta previa para las comunicaciones electrónicas que se enviasen al amparo del artículo 21.2 de la LSSI. Y aquí ya apuntábamos que podría haber argumentos para sostener esta “*no obligación*” también para los casos en los que las comunicaciones comerciales mediante llamadas telefónicas o por correo postal se realizasen en el mismo supuesto que recoge el artículo 21.2 de la LSSI para las comunicaciones comerciales electrónicas, esto es, cuando (i) exista una relación contractual previa (ii) el responsable haya obtenido de forma lícita los datos de contacto del destinatario y (iii) los emplee para 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.

El artículo finalizaba con un llamamiento a la necesidad de que la AEPD aclarara la interpretación del segundo párrafo del artículo 23.4 de la LOPDGDD, esto es, en qué situación quedarían los sistemas de exclusión publicitaria tras las últimas reformas legislativas y cuándo sería necesaria su consulta.

### 3. EL INFORME JURÍDICO, LA CIRCULAR Y EL DOCUMENTO DE GARANTÍAS PARA LOS USUARIOS

#### 3.1. El Informe Jurídico

El 26 de abril de 2023 se hizo público el Informe de la AEPD en el que se daba respuesta a la consulta planteada por la directora de la AEPD, so-

6. Ver informe 0195/2017.

bre la interpretación jurídica del artículo 66.1.b) de la Nueva Ley General de Telecomunicaciones.

En el Informe de la AEPD se concluía que, atendiendo a la redacción literal del artículo 66.1.b) de la Nueva Ley General de Telecomunicaciones, a los antecedentes históricos y legislativos y, especialmente, al espíritu y finalidad de la norma, dicho precepto admitía, como base legitimadora del tratamiento de los datos de los destinatarios de las llamadas telefónicas, además del consentimiento, el interés legítimo previsto en el apartado f) del Artículo 6.1 del RGPD.

Además, se indicaba que la Nueva Ley General de Telecomunicaciones no derogaba el artículo 23 de la LOPDGDD, por lo que “*se mantiene vigente la obligación de consultar estos sistemas [los sistemas de exclusión publicitaria], salvo que se cuente con el consentimiento del afectado*”.

Asimismo, dadas las dudas suscitadas en la interpretación de este precepto, y con la finalidad de contribuir a la seguridad jurídica, el Gabinete Jurídico de la AEPD recomendaba la tramitación y aprobación de una circular sobre comunicaciones comerciales no solicitadas.

### 3.2. La Circular

En la misma fecha en que se hacía público dicho informe (26 de abril de 2023) la AEPD inició también un trámite de audiencia sobre el proyecto de Circular, trámite que finalizó el 22 de mayo de 2023, publicándose la Circular en el Boletín Oficial del estado de 28 de junio de 2023 (en vigor desde el día 29).

En la Circular, la AEPD fija los criterios a que responderá la actuación de la AEPD en relación con el derecho de los usuarios finales que reciban llamadas telefónicas no deseadas con fines de comunicaciones comercial.

En lo que ahora nos interesa<sup>7</sup>, la AEPD establece que:

- Siguiendo lo dispuesto en el Informe Jurídico, la Circular establece en su artículo 3 que el tratamiento de datos para la realización de llamadas comerciales se presumirá lícito y estará amparado por el interés legítimo cuando (i) exista una relación contractual previa (ii) el responsable haya obtenido de forma lícita los datos de contacto del destinatario y (iii) los

7. Además de lo dispuesto en los artículos 3 y 4 de la Circular, que son los que guardan una relación directa con el objeto de este artículo y, por ende, con el Artículo Previo, es especialmente relevante lo dispuesto en el artículo 6 de la Circular, titulado “*Otras garantías adicionales*”, mediante el cual se listan las siguientes garantías que deberá adoptar el responsable de realizar la llamada comercial: (i) informar sobre la identidad del responsable al inicio de la llamada, indicar su finalidad comercial e informar sobre la posibilidad de revocar el consentimiento u oponerse a recibir llamadas comerciales no deseadas (ii) entender cualquier manifestación inequívoca del usuario contraria a la recepción de la llamada como una revocación del consentimiento o como un ejercicio del derecho de oposición y (iii) grabar la llamada como medio para demostrar el cumplimiento de la normativa de protección de datos.

emplee para 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 decir, cuando concurren los mismos presupuestos que los del artículo 21.2 de la LSSI.

Además, la AEPD establece que para que sea de aplicación la presunción, la relación contractual deberá estar vigente o, en su defecto, existir una solicitud o interacción previa y realizada durante el último año por parte del interesado con el responsable que pretenda realizar la acción comercial.

- Pero lo más relevante a los efectos del presente artículo y del Artículo Previo lo encontramos en el artículo 4 de la Circular, donde se establece la obligatoriedad de consultar los sistemas de exclusión publicitaria en todos los casos, salvo que exista el consentimiento del destinatario, como dispone el artículo 23 de la LOPDGDD. Esto es, también cuando la llamada telefónica se realice al amparo de la existencia de un interés legítimo (cuando concurren los presupuestos fácticos del artículo 21.2 de la LSSI).

### 3.3. El Documento de Garantías para los Usuarios

Junto al Informe Jurídico y a la Circular, la AEPD ha publicado el Documento de Garantías para los Usuarios, en el que se detallan las garantías para los usuarios que reciben llamadas comerciales no solicitadas.

En este documento, donde se resumen los derechos de los usuarios en 10 puntos, se indica en su punto 7 que **“si te has registrado previamente en un sistema de exclusión publicitaria (Lista Robinson) sólo podrán hacerte llamadas comerciales si has dado tu consentimiento específico a la empresa que te llama. Si no tienen tu consentimiento, todas las empresas que realizan campañas comerciales están obligadas a consultar dichos sistemas. Si diste tu consentimiento y no quieres que te sigan llamando debes revocarlo”**.

Luego, en la misma línea que la marcada en el Informe Jurídico y en la Circular, la AEPD se ciñe al texto del artículo 23 de la LOPDGDD y destaca la necesidad de consultar los sistemas de exclusión publicitaria en los casos en los que las llamadas comerciales se realicen al amparo de la aplicación analógica del artículo 21.2 de la LSSI.

## 4. CONSIDERACIONES FINALES

La mención expresa a la obligatoriedad de consultar los sistemas de exclusión publicitaria salvo cuando exista el consentimiento recogida en el Informe

Jurídico, la Circular y el Documento de Garantías para los Usuarios parece chocar con lo dispuesto en el Código de Conducta de Tratamiento de Datos en la Actividad Publicitaria, en el que, como exponíamos en el Artículo Previo, se amplían los casos en los que no es necesaria la consulta previa de los sistemas de exclusión publicitaria a los casos en que exista un interés legítimo:

*“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 LSSI”.*

En tanto que el Informe Jurídico, la Circular y el Documento de Garantías para los Usuarios se refieren a la interpretación del artículo 66.1 b) de la Nueva Ley de Telecomunicaciones y, por tanto, a llamadas telefónicas, lo dispuesto en estos documentos no debería afectar a lo dispuesto en el Código de Conducta en la Actividad Publicitaria en relación con el envío de comunicaciones comerciales por medios electrónicos.

Sin embargo, esta aparente contradicción hace que volvamos a plantearnos qué sentido tendría establecer diferencias en la obligatoriedad de consulta de los sistemas de exclusión publicitaria en función del soporte utilizado en la comunicación comercial (llamada telefónica, comunicación comercial electrónica, etc.). Una posible respuesta sería el carácter más invasivo de las llamadas telefónicas en relación con los correos electrónicos, aunque ello es también cuestionable. ¿Habría influido algún reciente pronunciamiento judicial sobre daños por llamadas telefónicas comerciales en la hora de la siesta?

En cualquier caso, entendemos que sigue siendo necesaria una aclaración por parte de la AEPD en cuanto a si realmente existe algún supuesto –además de cuando se ha dado el consentimiento– en el que no proceda la obligación de consulta de los sistemas de exclusión publicitaria, como parece desprenderse del Código de Conducta en la Actividad Publicitaria.



# LA CUANTIFICACIÓN DE DAÑOS EN LA LITIGACIÓN ANTITRUST: APROXIMACIÓN A LA METODOLOGÍA ECONÓMICA Y LECCIONES APRENDIDAS DE LA PRÁCTICA JUDICIAL

Fecha de recepción: 19 julio 2023.  
Fecha de aceptación y versión final:  
21 julio 2023.

JORGE MASÍA TEJEDOR y MARÍA DE  
ARCOS TEJERIZO  
ABOGADOS PÉREZ-LLORCA

## RESUMEN

*La creciente práctica judicial en la litigación antitrust que se ha desarrollado en nuestro país a partir de la entrada en vigor del régimen de transposición de la Directiva 2014/104/UE ha hecho emerger cuestiones relativas a la cuantificación de los daños reclamados. La cuantificación de esta clase de daños es compleja por naturaleza, al partir de una situación hipotética: cómo hubiera evolucionado el mercado en ausencia de infracción. El objetivo de este artículo es, por un lado, examinar la metodología económica que proponen las guías de cuantificación de daños elaboradas por las autoridades de la competencia, como la guía práctica de la Comisión Europea o la de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia. Por otro lado, el artículo hace un repaso de la práctica judicial de los juzgados y tribunales españoles a la hora de aproximarse a la cuantificación económica propuesta por los informes periciales de parte en este tipo de procedimientos. Con ello, se pretende extraer las lecciones aprendidas de esta experiencia, así como identificar los retos y limitaciones que se plantean en el ámbito de la cuantificación de daños antitrust.*

159

## PALABRAS CLAVE

*Cuantificación; daño; acciones de daños; competencia; antitrust; guía práctica; análisis.*

## ABSTRACT

*The judicial practice in the field of antitrust litigation that has increasingly developed in Spain since the transposition of Directive 2014/104/EU to domestic law has raised questions regarding the quantification of damages. The quantification of damages in antitrust litigation*

*is complex by nature, as it is based on a hypothetical assessment of how the market would have evolved without the infringement. The aim of this article is, on the one hand, to analyse the economic methodology proposed by guides on quantifying harm developed by competition authorities, such as the European Commission's practical guide, or the Spanish national competition authority's guide (Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia). On the other hand, the article reviews the judicial practice of Spanish courts when approaching the economic methodology proposed by expert reports in civil proceedings. The aim is to draw the lessons learned from such experience, as well as to identify the challenges and limitations that arise when quantifying antitrust damages.*

## KEYWORDS

*Quantification; harm; actions for damages; competition; antitrust; practical guide; analysis.*

*“By contrast, private enforcers operate under stricter causation requirements that require an actual injury for damages actions, or individually threatened injury for an injunction. These differences are explicit in the various federal statutes that authorize enforcement actions. They are also similar to the division of requirements in the legal system generally, particularly in the distinction between public criminal law and the private law of tortious conduct.”*

Hovenkamp, Herbert, *Antitrust Harm and Causation* (5 de marzo de 2022)<sup>1</sup>.

## 1. INTRODUCCIÓN

Ciertamente el Derecho de daños en materia *antitrust* es un Derecho que descansa en la disciplina económica. Las cuestiones centrales debatidas tienen un carácter esencialmente económico: existencia de infracción, efectos, daños y nexo de causalidad. El debate se traslada desde el ángulo estrictamente jurídico a los modelos de regresión.

La Directiva 2014/104/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de noviembre de 2014, relativa a determinadas normas por las que se rigen las acciones por daños en virtud del Derecho nacional, por infracciones del Derecho de la competencia de los Estados miembros de la Unión Europea (la «*Directiva*

1. HOVENKAMP, HERBERT, «*Antitrust Harm and Causation*», en *Washington University Law Review*, vol. 99, nº 3, 2021, págs. 787, págs. 788-789.

de Daños») creó un marco uniforme entre los Estados miembros de la Unión Europea para la aplicación privada del Derecho de la competencia en algunos aspectos clave para proceder a la reclamación de daños y perjuicios por infracciones anticompetitivas. Sin embargo, la Directiva de Daños dejó un margen de discrecionalidad a los Estados miembros en algunas cuestiones que resultan fundamentales para hacer viable este tipo de reclamaciones. Entre estas cuestiones, se encuentran las normas sobre cuantificación de los daños causados por la infracción del Derecho de la competencia, que se deja a criterio de los ordenamientos jurídicos internos de cada Estado miembro, de acuerdo con lo dispuesto en el considerando 46 de la Directiva de Daños.

Así pues, la práctica de las autoridades administrativas y judiciales de los distintos Estados miembros sobre el estudio de los efectos en las infracciones del Derecho de la competencia y sobre los daños en la aplicación privada son clave para el desarrollo de las metodologías económicas que resulten aceptables y razonables para los jueces y tribunales a la hora de cuantificar los daños.

Son de sobra conocidas las herramientas –principalmente, guías y directrices que tienen el carácter de *soft law* o no vinculantes–, en muchos casos elaboradas (o asistidas en su elaboración) por economistas, que han sido desarrolladas por distintas autoridades de la competencia. Estas son las denominadas “*guías prácticas*” de cuantificación de daños por infracciones del Derecho de la competencia, creadas con el objetivo de «*ofrecer asistencia a los órganos jurisdiccionales nacionales y a las partes implicadas en demandas por daños y perjuicios*»<sup>2</sup>.

La Comisión Europea abriría este camino, en el año 2009, al encargar la elaboración de un estudio económico sobre cuantificación de daños *antitrust* que sirviera de guía a los jueces y tribunales. Este encargo se realizó a la consultora económica Oxera Consulting, y resultó en el estudio «*Quantifying antitrust damages: towards non-binding guidance for courts*» (el «*Estudio Oxera*»)<sup>3</sup>. En el año 2013, la Comisión Europea publicó su Guía práctica sobre la cuantificación del perjuicio en las demandas por daños y perjuicios por incumplimiento de los artículos 101 o 102 del TFUE (la «*Guía Práctica de la Comisión*»).

Las autoridades nacionales de competencia también han seguido a la Comisión en la elaboración de directrices que sirvan de ayuda a los órganos ju-

2. Comunicación de la Comisión sobre la cuantificación del perjuicio en las demandas por daños y perjuicios por incumplimiento de los artículos 101 o 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, DOUE 2013/C-167/07, 13 de junio de 2013, apartado 11.

3. Oxera Consulting, *Quantifying antitrust damages: towards non-binding guidance for courts. Study prepared for the European Commission*, 2009 («*Estudio Oxera*»).

risdccionales civiles a la hora de cuantificar el daño. En España, la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia («CNMC») aprobó el pasado 11 de julio de 2023 su guía de cuantificación («*Guía de Cuantificación de la CNMC*»), que pretende complementar a la Guía Práctica de la Comisión y facilitar a los tribunales y a las partes su labor de cuantificación de los daños de esta naturaleza. La CNMC abrió para su elaboración dos consultas públicas –en octubre de 2021 y en septiembre de 2022, respectivamente– para recabar las opiniones de partes interesadas<sup>4</sup>. Además, algunas autoridades autonómicas han hecho lo propio y han elaborado también documentos de trabajo que puedan servir para ayudar en el proceso de cuantificación, como ha hecho la Agencia de Defensa de la Competencia de Andalucía<sup>5</sup>.

Este tipo de guías son cruciales para asistir a los jueces a comprender la validez de los modelos económicos de cuantificación que utilizan los informes periciales de parte. Nuestros jueces y tribunales se han valido a menudo de los criterios recomendados por las directrices de las distintas autoridades de la competencia para evaluar los dictámenes periciales aportados por las partes del procedimiento de litigación *antitrust*. Además, la extensa práctica judicial que ya existe en nuestro país –pese a la relativa corta edad de este tipo de litigación– ha promovido una mayor especialización de los jueces en materia de daños *antitrust*, que en su día a día deben lidiar con la valoración de informes periciales complejos.

¿Qué lecciones podemos extraer de la práctica judicial en la litigación *antitrust* sobre la cuantificación de daños? El objetivo de esta contribución se centra en: (i) por un lado, realizar un repaso de las metodologías de cuantificación propuestas por las directrices desarrolladas por las autoridades de la competencia y otros instrumentos *soft law*; y (ii) por otro lado, analizar en qué medida esos criterios han sido aceptados y asumidos por los jueces y tribunales españoles. El avance en la interpretación judicial de metodologías económicas en un área tan especializada como es el Derecho de la competencia puede resultar de utilidad y ser extrapolable en la práctica en campos del Derecho en la litigación civil de daños, más allá de la litigación *antitrust*.

4. Guía sobre cuantificación de daños por infracciones del Derecho de la competencia, G-2020-03, 11 de julio de 2023 («*Guía de Cuantificación de la CNMC*»). Puede consultarse dicha Guía de Cuantificación de la CNMC en el siguiente link: <https://www.cnmc.es/expedientes/g-2020-03> (última consulta realizada el 23 de julio de 2023).

5. Documento de trabajo: Guía práctica para la cuantificación de los daños derivados de infracciones de los artículos 101 y 102 del TFUE, Agencia de Defensa de la Competencia de Andalucía, Consejería de Economía y Conocimiento, Junta de Andalucía (Sevilla, 2015).

## 2. APROXIMACIÓN ECONÓMICA A LA CUANTIFICACIÓN DEL DAÑO: DIRECTRICES Y METODOLOGÍAS RECOGIDAS EN LAS GUÍAS PRÁCTICAS

### 2.1. Las guías prácticas de las autoridades de competencia

La Guía Práctica de la Comisión, publicada en 2013, tiene por objeto proporcionar a los tribunales y a las partes demandantes y demandadas indicaciones sobre los principales métodos para cuantificar los daños derivados de infracciones de la normativa de competencia, así como orientaciones económicas y prácticas que pueden ser útiles a la hora de aplicarlas<sup>6</sup>.

A la hora de cuantificar el daño, debe compararse la situación real con la situación hipotética que se habría dado en ausencia de infracción; esto es, consiste en analizar la evolución del mercado en un escenario contrafactual. En el caso de una infracción que haya provocado una alteración de los precios (un sobreprecio o sobrecoste), el daño vendrá determinado por la diferencia entre el precio pagado por los clientes afectados y el precio que habrían pagado en ausencia de infracción.

De acuerdo con la Guía Práctica de la Comisión<sup>7</sup>:

*«La cuestión clave en la cuantificación de daños y perjuicios por infracciones contrarias a la competencia es, por tanto, determinar qué habría ocurrido probablemente sin la infracción. Esta situación hipotética no puede observarse directamente y, por lo tanto, es necesario algún tipo de estimación para construir un escenario de referencia con el que comparar la situación real. A este escenario de referencia se lo denomina “escenario sin infracción” o “hipótesis de contraste”».*

La principal dificultad radica, por tanto, en estimar cómo habría evolucionado el mercado en el escenario contrafactual. La Guía Práctica ofrece orientación sobre cómo estimar el daño, previendo para ello diferentes métodos y técnicas de análisis económico.

La Guía Práctica desarrolla los siguientes métodos de análisis:

- **Métodos de comparación.** Estos métodos consisten en encontrar un mercado de referencia que sea lo suficientemente similar al mercado afectado por la infracción, tanto en términos de los productos comercializados como de condiciones de competencia, pero que no haya estado afectado por ninguna infracción. Este mercado de referencia puede ser el mercado geográfico y de producto afectado en un momento anterior o posterior a

6. Guía Práctica de la Comisión Europea, *Op. Cit.*, págs. 11-13.

7. *Ibid.*, pág. 12.

la infracción o, alternatively, un mercado geográfico y/o de producto diferente.<sup>8</sup>

- Métodos de simulación. Estos métodos calculan los precios que habrían prevalecido en el mercado sin la infracción mediante el uso de modelos económicos del comportamiento del mercado<sup>9</sup>.
- Métodos basados en costes. Este tipo de métodos usa una medida de costes por unidad para el cálculo del contrafactual, a la que se suma un margen que refleja el beneficio razonable que las empresas habrían obtenido en ausencia de infracción<sup>10</sup>.
- Métodos financieros. Estos métodos se basan en los resultados financieros de la empresa demandada o de la demandante para estimar el daño causado por la infracción.

En la práctica, los métodos comparativos son los que se utilizan con mayor frecuencia. Los métodos comparativos se pueden realizar mediante técnicas sencillas, por ejemplo, realizando una interpolación lineal, medias, o ajustes simples. Sin embargo, pueden lograrse ajustes más sofisticados de los datos de comparación obtenidos mediante el uso de técnicas econométricas, en particular, mediante el uso de un modelo de regresión.

La ventaja de esta última técnica, el análisis de regresión, es que permite aislar el efecto de la infracción del de otras variables que también pueden afectar a los precios. Sin embargo, se trata de un método más costoso desde el punto de vista de la obtención de datos. De acuerdo con la Guía Práctica de la Comisión<sup>11</sup>:

*«Por tanto, el análisis de regresión permite evaluar si otros factores observables distintos de la infracción han contribuido a la diferencia, y cuánto, entre el valor de la variable de estudio observado en el mercado de la infracción durante el periodo de infracción y el valor observado en un mercado de comparación o durante un periodo de tiempo de comparación. Así pues, el análisis de regresión es una forma de tener en cuenta las causas alternativas de la diferencia entre las series de datos comparadas.*

*[...] Sin un número suficiente de datos obtenidos, el análisis estadístico no puede identificar relaciones entre variables económicas. Identificar el efecto de las variables influyentes sobre la variable de estudio requiere, por tanto, que se disponga de una serie de datos obtenidos suficiente para todas las variables consideradas. Por consiguiente, el análisis de regresión requiere generalmente datos extensivos.*

*[...] Utilizar datos desagregados permite analizar un número mayor de observaciones y, por tanto, obtener estimaciones más precisas. Cuando no*

8. *Ibid.*, pág. 17.

9. *Ibid.*, pág. 36.

10. *Ibid.*, pág. 40.

11. *Ibid.*, págs. 28-33.

*existan estos datos desagregados o no disponga de ellos la parte que realiza el análisis de regresión, el análisis de datos agregados puede aún arrojar resultados útiles, en particular si los datos agregados tienen una frecuencia elevada.»*

Por su parte, como se adelantaba, la CNMC ha elaborado la Guía sobre cuantificación de daños por infracciones de competencia, cuya finalidad es facilitar la cuantificación del daño causado por dichas infracciones tanto a los perjudicados, sus abogados y los peritos contratados, como a los jueces y tribunales, desde un enfoque mayoritariamente económico. Así, si bien la CNMC reconoce la existencia de otros materiales que ayuden a la estimación, como la ya referida Guía Práctica de la Comisión o las Directrices de 2019 destinadas a los órganos jurisdiccionales nacionales sobre cómo calcular la cuota del sobre coste que se repercutió al comprador indirecto<sup>12</sup>, la vocación de la Guía de Cuantificación de la CNMC es complementar estos materiales y aportar valor añadido, a la vez que facilita la comprensión de los criterios ya existentes y la elaboración de informes periciales<sup>13</sup>.

Sentado lo anterior, la Guía de Cuantificación de la CNMC, previo a hacer una revisión esquemática de la doctrina económica sobre cuantificación de los daños derivados de infracciones de las normas de competencia, expone todas las cuestiones que deben tener en cuenta los operadores a la hora de cuantificar el daño que dichas infracciones produzcan. En este sentido, la CNMC plantea una división teórica a colación de los tipos de daños causados por las conductas anticompetitivas, que son fundamentalmente los daños causados por un aumento de precio<sup>14</sup> y por conductas de exclusión.

A partir de lo anterior, la Guía de Cuantificación de la CNMC no solo aborda los métodos de cuantificación de daño y su capitalización, sino que también apunta los contenidos mínimos que deben recoger los informes periciales que pretendan cuantificar el daño<sup>15</sup>, las diferencias en la cuantificación de un daño causado por un aumento de precio respecto de un daño provocado por prácticas de exclusión<sup>16</sup> y, por último, facilita una lista de comprobaciones (*checklist*), tan-

12. Comunicación de la Comisión (C/2019/4899). Directrices destinadas a los órganos jurisdiccionales nacionales sobre cómo calcular la cuota del sobre coste que se repercutió al comprador indirecto. Disponible en: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:52019XC0809\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:52019XC0809(01))

13. Guía de Cuantificación de la CNMC, *Op. Cit.*, apartado 1.2, págs. 7-8.

14. Que, a su vez, se manifiestan en dos dimensiones: (i) el efecto precio o daño emergente, que se produce como consecuencia del sobreprecio que debe abonarse por un producto tras la comisión de la infracción en comparación con un escenario en que dicha infracción no ha tenido lugar; y el (ii) efecto volumen o lucro cesante, que provoca la disminución del volumen de negocio como consecuencia del traslado del sobre coste al comprador. Para un mayor desarrollo, *vid.* Guía de Cuantificación de la CNMC, *Op. Cit.*, apartado 2.1.1, págs. 12-13.

15. Guía de Cuantificación de la CNMC, *Op. Cit.*, apartado 2.2, págs. 24-36.

16. *Ibid.*, apartado 2.5, págs. 56-62.

to general como específica<sup>17</sup>, cuyo objeto es contrastar la fiabilidad de la cuantificación del daño llevada a cabo<sup>18</sup>.

Centrándonos en los métodos de cuantificación del daño que van a utilizarse una vez que se ha determinado el mercado afectado, el escenario contrafactual, la disponibilidad de datos y las variables económicas que permitirán cuantificar el daño en el informe, estos métodos suelen basarse fundamentalmente en técnicas estadísticas o econométricas, en función de la disponibilidad de datos con la que se cuente para elaborar el informe y de la complejidad de las herramientas de cálculo empleadas.

Así, la Guía de Cuantificación de la CNMC identifica como métodos de cuantificación del daño<sup>19</sup>: (i) los métodos comparativos; (ii) los basados en costes y análisis financiero; y (iii) los modelos de simulación, para cuya definición nos remitimos lo expuesto a colación de la Guía Práctica de la Comisión, ya que su planteamiento se produce de forma prácticamente idéntica.

Cabe destacar que la Guía de Cuantificación de la CNMC confiere enorme importancia a la precisión y coherencia de la cuantificación del daño caso por caso, en detrimento de las cuantificaciones basadas exclusivamente en estimaciones a partir de precedentes judiciales, o en la aplicación automática de un porcentaje promedio basado en la existencia de cárteles en el pasado, de los que, en conjunto, señala que *«pueden conducir a errores importantes»*<sup>20</sup>. Ello contrasta con la reciente sentencia del Tribunal Supremo de 12 de junio de 2023<sup>21</sup>, que avala la estimación del daño de un 5% del sobre precio de adquisición de camiones cuando no se demuestre la existencia de un daño mayor. Para sostener esta tesis, el Tribunal Supremo da por sentado que<sup>22</sup>:

*«La descripción en la Decisión de la conducta infractora es base suficiente para presumir la existencia del daño, dadas las características del cártel descrito (objeto, participantes, cuota de mercado, duración, extensión geográfica), mediante la aplicación de las reglas del raciocinio humano para deducir de esos datos la existencia del daño.»*

17. La Guía de Cuantificación de la CNMC señala que esta lista recopila *«una serie de cautelas metodológicas no exhaustivas y no excluyentes»* (Op. Cit., apartado 2.6, pág. 62), de modo que abre la puerta a valorar por otros cauces la adecuación de los criterios de comprobación general (v.gr., definición del mercado afectado, descripción adecuada de la teoría del daño, supuestos e hipótesis de escenario contrafactual, o selección de variables) y/o específicos (referidos a los métodos de cuantificación, como los métodos comparativos o de costes y de análisis financiero, así como las simulaciones).

18. Guía de Cuantificación de la CNMC, Op. Cit., apartado 2.6, págs. 62-68.

19. Ibid., apartado 2.3, págs. 36-51.

20. Ibid., apartado 2.2.4, pág. 35, párrafo 80.

21. Sentencia del Tribunal Supremo (Sala Primera, de lo Civil) núm. 923/2023, de 12 de junio de 2023 [ECLI:ES:TS:2023:2492].

22. Sentencia del Tribunal Supremo (Sala Primera, de lo Civil) núm. 923/2023, de 12 de junio de 2023 [ECLI:ES:TS:2023:2492], FD 6º, párr. 24.

Por último, la Guía de Cuantificación de la CNMC incluye, a diferencia de la primera versión publicada el 30 de julio de 2021<sup>23</sup>, un ejemplo práctico<sup>24</sup> que pretende ilustrar los métodos de cuantificación a los que nos hemos referido, centrados en los métodos comparativos por ser los más habituales. El objetivo de este anexo, construido a partir de una base de datos simulada, es facilitar la comprensión de las prácticas estadísticas y econométricas que fundamentan los métodos explicados a lo largo del informe, de manera que sean de ayuda tanto en la elaboración de informes periciales de cuantificación del daño como en la evaluación posterior de dichos informes.

## **2.2. Planteamiento de la teoría del daño: hipótesis para el establecimiento de un escenario contrafactual en ausencia de infracción**

La Economía de la Competencia es el conjunto de principios e instrumentos económicos que se utilizan para valorar los efectos de la conducta de los agentes en el mercado y su impacto sobre la eficiencia económica y el bienestar de los consumidores, con vistas a aplicar la normativa de competencia. Esta disciplina nos ayuda en la aproximación y posterior tarea de cuantificación de los daños causados por infracciones de la normativa de Competencia.

No puede ignorarse que particulares y empresas consideran, en muchos casos, que detrás de las herramientas, normas y efectos del Derecho de la competencia existe cierta abstracción. Concretar en qué medida alguien pasa a ser sujeto afectado por un sistema normativo es producto de muchos elementos, pero es preciso garantizar en todo caso que el afectado por una conducta reciba lo que ha perdido y que el causante resarza el daño causado. La mera existencia de una estructura así, se entiende, contribuye al efecto disuasorio previo que se quiere predicar de las normas de competencia. Para ello, es necesario que toda acción de reclamación de daños se sostenga en una teoría del daño.

Existen diferencias entre el daño a la competencia y el daño individual causado a los afectados por una conducta anticompetitiva. Mientras que, en el caso de reclamaciones por cárteles, por ejemplo, el daño individual se materializará en el sobrecoste pagado por el individuo afectado (y, en su caso, una posible defensa del *pass-on* o la repercusión de dicho sobrecoste), en el caso del análisis de efectos en un expediente sancionador examinará el impacto negativo del cártel en el

23. Borrador de Guía sobre cuantificación de daños por infracciones del Derecho de la Competencia de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (G-2020-03), 30 de julio de 2021. Disponible en: <https://www.cnmc.es/ambitos-de-actuacion/promocion-de-la-competencia/mejora-regulatoria/consultas-publicas/consulta-cuantificacion-de-danos>

24. Guía de Cuantificación de la CNMC, *Op. Cit.*, anexo 4, págs. 142 y ss.

bienestar social (tanto desde el punto de vista del consumidor como del mercado, lo que se conoce como «*total welfare harm*»)<sup>25</sup>.

La teoría del daño en la aplicación privada del Derecho de la competencia se centrará, por tanto, en cómo las conductas anticompetitivas han generado un daño concreto al reclamante, que deberá ser cuantificado. Para realizar una correcta cuantificación, debe hacerse referencia al modo en que se ha producido el daño sufrido, pues es el punto de partida para construir el escenario contrafactual<sup>26</sup>. Dicha teoría del daño debe tener en cuenta la naturaleza de la restricción anticompetitiva, y cómo esta tuvo un impacto sobre el perjudicado.

En los casos de infracciones anticompetitivas por su objeto, la decisión de la autoridad de la competencia no suele contener una información detallada sobre cómo la infracción en cuestión afectó a la evolución de los precios —dado que no entra en el análisis de los efectos—<sup>27</sup>. Ello implica que, en el caso de cárteles como *Camiones* (Decisión de la Comisión de 19 de julio de 2016, Asunto AT.39824) o *Coches* (Resolución de la CNMC de 23 de julio de 2015, en el expediente sancionador S/0482/13 - *Fabricantes Automóviles*), en los que la infracción por objeto consistió en intercambios de información no directamente relacionada con los precios (y no en una fijación horizontal de precios), los reclamantes en los casos de daños y perjuicios se vean obligados a articular una teoría del daño que explique de qué manera dichos intercambios de información resultaron en un sobreprecio en el camión o vehículo adquirido.

Los meta-análisis o meta-estudios no son fuentes de certeza de teoría del daño. Los meta-análisis son estudios empíricos que utilizan como base los datos de sobreprecios ocasionados por cárteles pasados<sup>28</sup>. Los autores de estos meta-análisis suelen calcular un valor “*promedio*”, a partir de los sobreprecios encontrados en estos cárteles pasados.

Sin embargo, estos valores promedio no pueden extrapolarse al caso concreto en el que se reclaman los daños privados. Esto se debe a que el efecto en los precios depende de las circunstancias de cada cártel y de cada reclamación, incluyendo las características de la infracción sancionada y del mercado en que se produce. Por tanto, puede diferir significativamente del sobreprecio

25. OCDE, *Quantification of harm to competition by national courts and competition agencies*, DAF/COMP(2011)25, 2011. Disponible en:

<https://www.oecd.org/daf/competition/QuantificationofHarmtoCompetition2011.pdf> (última consulta realizada el 11 de junio de 2023), págs. 26-28.

26. Guía de Cuantificación de la CNMC, *Op. Cit.*, apartado 2.2.2, págs. 27-28.

27. WHISH R. y BAILEY D., *Horizontal Guidelines on purchasing agreements: delineation between by object and by effect restrictions*, *Final Report*, 2022, apartado 4.5.

28. Véanse, entre otros, el Estudio Oxera, SMUDA F., *Cartel Overcharges and the Deterrent Effect of EU Competition Law*. Centre for European Economic Research, 2009, CONNOR J. M., *Price-fixing overcharges: Revised 3rd Edition*, 2014, y CONOR J. M., *Price-fixing overcharges: Revised 2nd Edition*, 2010.

observado en el caso concreto<sup>29</sup>. A este respecto, la propia Guía Práctica de la Comisión Europea señala en relación con los sobrepuestos observados en casos pasados que, “[e]stas conclusiones de los efectos de los cárteles no sustituyen a la cuantificación del perjuicio específico sufrido por los demandantes en un asunto concreto”<sup>30</sup>.

Sucintamente, los motivos por los que los resultados de los meta-estudios no pueden resultar en teorías del daño del caso específico son los siguientes:

- a) Los meta-análisis consideran conductas de naturaleza y duración muy heterogéneas, con una elevada dispersión en las estimaciones de sobrepuesto obtenidas<sup>31</sup>. La heterogeneidad de los casos considerados y la elevada dispersión de las estimaciones de sobrepuesto implican que los valores medios obtenidos por los meta-estudios son difícilmente extrapolables a un caso concreto.
- b) Los meta-análisis pueden estar afectados por sesgos que invalidan sus resultados. En concreto, se pueden advertir: (i) sesgos en la selección de la muestra –puesto que tienden a centrarse en infracciones que ocasionaron incrementos notables en los precios, lo que hace que tiendan a sobreestimar los efectos de dichas prácticas<sup>32</sup>; (ii) sesgos en la metodología, puesto que muchos de ellos emplean metodologías simples, en lugar de análisis de regresión, por lo que no arrojan resultados fiables sobre los efectos de la infracción de forma aislada<sup>33</sup>; y (iii) utilizan fuentes poco fiables o infieren el sobrecoste de manera indirecta debido a la falta de disponibilidad de una muestra representativa de datos<sup>34</sup>.

Por lo tanto, a la hora de exponer la teoría del daño, no basta con recurrir a los resultados que arrojan los meta-estudios en relación con la causación de daños y la estimación del daño. Por el contrario, la teoría del daño deberá considerar la naturaleza de la infracción y las circunstancias del reclamante en el caso concreto.

## 2.3. Metodologías y técnicas para establecer un escenario contrafactual

### 2.3.1. Métodos comparativos

Como hemos anticipado, los métodos comparativos se basan en encontrar un mercado de referencia que sea suficientemente similar al mercado afectado

29. ROSATI F. y EHMER C., «*Science, myth and fines: Do cartels typically raise prices by 25%?*», *Concurrences* vol. 4, 2009, párr. 17.

30. Guía Práctica de la Comisión, párr. 145.

31. ROSATI y EHMER, *Op. Cit.*, párr. 17.

32. Estudio Oxera, *Op. Cit.*, pág. 91.

33. ROSATI y EHMER, *Op. Cit.*, párrs. 13-14.

34. *Ibid.*, párrs. 8-9.

tanto en términos de los productos afectados como de condiciones de competencia, pero que no se haya visto afectado por ninguna infracción, con el fin de conocer cómo hubieran evolucionado los precios del mercado en un escenario sin infracción.

El desarrollo de estos métodos requiere una doble labor: (a) en primer lugar, el establecimiento de un escenario sin infracción (que será el mercado comparativo); y (b) en segundo lugar, la estimación del sobreprecio mediante técnicas de comparación de ambos mercados.

#### *a) Posibles escenarios comparativos*

El mercado de referencia que se utilice como escenario comparativo puede ser el mercado geográfico y de producto afectado en un momento anterior o posterior a la infracción, o bien, alternativamente, un mercado geográfico y/o de producto diferente, pero con suficientes similitudes para que pueda considerarse un comparador válido<sup>35</sup>.

#### *Comparación diacrónica*

170

El método de la comparación diacrónica consiste en comparar la situación real durante el periodo de tiempo afectado por la infracción, con lo ocurrido en el periodo de tiempo inmediatamente anterior o posterior (o en ambos).

#### *Comparación con otros mercados geográficos o productos*

En el caso de la comparación geográfica, el método consiste en confrontar lo ocurrido en el ámbito territorial afectado por la infracción con lo acontecido en una zona distinta en el mismo mercado de productos y durante el mismo periodo de tiempo.

En el caso de la comparación de mercados de producto, deberán contrastarse los datos de otros mercados de productos distintos, pero de características similares a las del mercado afectado por la infracción.

#### *Diferencias en Diferencias*

La metodología *diferencias en diferencias* cuenta con una amplia aceptación en la academia y en la práctica. Esta metodología combina la comparación diacrónica con la comparación de mercados.

35. Guía Práctica de la Comisión., pág. 17.

A grandes rasgos, el método *diferencias en diferencias* consiste en comparar la evolución de los precios durante y antes y/o después del periodo de infracción en el mercado afectado y en otro/s mercado/s suficientemente comparable/s (de producto y/o geográfico) no afectado/s. Con ello, se compara la diferencia de precios entre el mercado afectado y el mercado de comparación dentro del periodo de infracción con esa misma diferencia fuera (antes y/o después) del periodo de infracción.

La Guía Práctica establece que la gran ventaja de esta metodología es que permite eliminar los cambios que se produjeron en la evolución del precio durante el periodo de la infracción y que no estarían relacionados con la infracción<sup>36</sup>.

Para que el análisis de *diferencias en diferencias* arroje resultados fiables, los mercados utilizados como referencia de comparación y el mercado afectado deben ser suficientemente comparables a lo largo del periodo objeto de análisis. En concreto, de acuerdo con la Guía Práctica de la Comisión, los mercados utilizados como referencia o comparables deben ser suficientemente similares al mercado afectado en términos de número de competidores y grado de concentración, condiciones de demanda y costes, y posibilidades de entrada de nuevos competidores.<sup>37</sup> En otras palabras, las dinámicas que afectan a la evolución de los precios en los mercados utilizados como referencia deben ser comparables a las del mercado afectado, con la salvedad de que en el mercado de referencia que se utiliza como contraste no se ha visto afectado por una infracción anticompetitiva.

Así, la hipótesis principal del método *diferencias en diferencias* es que cualquier cambio en la diferencia de precios observada durante el periodo de infracción que no venga explicado por el resto de factores considerados en el análisis, se deberá a la infracción. Por ejemplo, de forma simplificada, si la diferencia de precios entre el mercado afectado y el mercado de comparación pasa de 4 euros fuera del periodo de infracción a 5 euros dentro del periodo de infracción, esta diferencia en las diferencias de 1 euro sería atribuible a la infracción (siempre y cuando no fuera atribuible a otros factores).

Esta premisa o hipótesis se conoce como hipótesis de «*tendencias paralelas*», que implica que los mercados utilizados como referencia de comparación son una buena representación de cómo hubiera evolucionado el mercado afectado en ausencia de la infracción. Ello permite aislar el efecto de la infracción sobre la evolución de los precios, una vez hayan sido identificadas y controladas otras variables que pudieran influir en la evolución de los precios de manera distinta entre el mercado afectado y el mercado de referencia. Si los mercados de referencia no fueran comparables durante el periodo analizado, la premisa

36. *Ibid.*, pág. 24.

37. *Ibid.*, pág. 18.

de tendencias paralelas no se cumpliría, lo cual implicaría que la diferencia en la evolución de los precios en el mercado afectado y los mercados de referencia durante la infracción y en el periodo anterior y/o posterior podría venir explicada por factores distintos de la infracción.

En la práctica, es poco probable que existan mercados de referencia que sean perfectamente comparables al mercado afectado. Así, por lo general existirán factores distintos de la infracción que no afectarán exactamente de la misma forma al mercado afectado y a los mercados de referencia, como por ejemplo variaciones en los costes de producción, en las condiciones de demanda o en las características de los productos ofrecidos. En este contexto, es necesario que el análisis de *diferencias en diferencias* tome en cuenta de forma explícita estos factores no relacionados con la infracción que afectan de forma distinta a la evolución de los precios en el mercado afectado y los mercados de referencia. En caso de no tener en cuenta algún factor relevante, la estimación sería sesgada y errónea, ya que no sólo recogería el efecto de las prácticas sancionadas en los precios sino también el de los factores relevantes no considerados en el análisis.

#### *b) Técnicas de estimación del sobreprecio*

Una vez construido el escenario comparativo con el mercado de referencia escogido, el modelo deberá proceder a la estimación del sobreprecio a través de técnicas como las que se expondrán a continuación.

#### *Comparación de porcentajes o medias y la interpolación*

La comparación con medias es una técnica simple de observación de medias del precio comparando el mercado, producto o zona afectada con otra similar que no lo está.

Por su parte, la interpolación es un método también simple de comparación porcentual que toma en consideración la situación anterior y posterior a la infracción para calcular la situación que se habría dado si no se hubiera incurrido en la infracción durante el periodo relevante.

#### *Análisis de regresión*

El análisis de regresión permite investigar los patrones en la relación entre las variables económicas y también permite medir hasta qué punto una determinada variable de interés está influida por la infracción, además de por otras variables que no estén afectadas por la práctica restrictiva. Al mismo tiempo, el análisis de regresión permite determinar si, y en qué medida, los factores obser-

vables distintos de la infracción han contribuido a la diferencia entre el valor de la variable de interés observado en el mercado afectado durante el período de la infracción y el valor observado en un mercado o período de tiempo comparativo. La regresión sirve así para tener en cuenta otras posibles causas de las diferencias entre los conjuntos de datos comparados.

En un análisis de regresión, se examinan una serie de datos obtenidos para la variable de estudio y las probables variables influyentes por medio de técnicas estadísticas. La relación identificada se representa generalmente mediante una ecuación (denominada “*ecuación de regresión*” o “*modelo de regresión*”). Esta ecuación permite estimar los efectos de las variables influyentes en la variable de estudio y aislarlos de los efectos. El análisis también muestra la correlación entre las variables relevantes, lo que puede sugerir causalidad entre las mismas.

Se pueden distinguir dos enfoques. En primer lugar, podemos usar únicamente datos de los períodos sin infracción (mercados) para construir la ecuación de regresión. Así predecimos el efecto sobre la variable de interés durante el período con infracción (*Forecasting approach* o *Residual Model Approach*). Por otro lado, se pueden usar, además de los datos anteriores, datos del período de tiempo en el que se produjo la infracción. De este modo, el efecto de la infracción se recogería a partir de una variable «*dummy*» o «variable ficticia».

Al realizar un análisis de regresión, es importante considerar todas las variables que son relevantes en el caso específico. Supongamos que el demandado o el demandante utilizan, en una comparación de los precios de la harina que cobró una empresa harinera antes y durante una infracción, un análisis de regresión múltiple para controlar la influencia potencial sobre el precio de los productos afectados por la infracción. Si, no obstante, se produjo un cambio significativo en la demanda durante el cártel (por ejemplo, mayor demanda del producto afectado debido a un aumento de la demanda por parte de los consumidores finales) y si la influencia de este hecho en el precio del producto afectado no se tiene en cuenta en la ecuación de regresión, la estimación del efecto de la infracción es probable que esté sesgada, a pesar de un análisis de regresión exhaustivo. Corresponderá a la legislación nacional aplicable determinar, de conformidad con el principio de efectividad, sobre qué parte recae la carga de alegar y probar los hechos, como el mencionado cambio en la demanda o la exactitud de las variables consideradas en un análisis de regresión.

En última instancia, la base de la cuantificación de daños y perjuicios que utiliza el análisis de regresión es la relación estadística entre la variable de estudio (por ejemplo, el precio) y la variable o variables explicativas relevantes expresadas en una ecuación de regresión. Cuando se utiliza el planteamiento predictivo, la estimación de una ecuación de regresión que utiliza datos del período sin la

infracción constituye el primer paso. En una segunda fase, utilizando esta ecuación de regresión y los valores observados de estas variables relevantes durante el periodo de infracción, puede entonces estimarse el precio que las partes perjudicadas probablemente hubieran pagado. En una tercera fase, la diferencia entre este precio probable sin la infracción y el precio realmente pagado por las partes perjudicadas da una estimación del coste excesivo resultante de la infracción.

### 2.3.2. *Otros métodos*

Pese a que los métodos comparativos son los más utilizados para cuantificar el daño, existen otros métodos que permiten establecer una estimación de la situación hipotética de no infracción (escenario contrafactual). Entre estos métodos están, por una parte, los métodos de simulación de los resultados del mercado basada en modelos económicos y, por otra parte, los métodos basados en costes de producción y un margen de beneficios razonable.

#### *Modelos de simulación*

Los métodos de simulación utilizan modelos económicos de comportamiento del mercado. Este tipo de métodos requiere conocer parámetros de mercado, tales como la elasticidad de la demanda o los costes marginales. Sin embargo, por lo general, estos parámetros no son observables, y resulta difícil estimarlos de forma fiable. Además, este tipo de métodos se basa en supuestos teóricos y factuales, así como en abstracciones, sobre la forma en que compiten las empresas y otras características del mercado, y sus resultados son sensibles ante cambios en dichos supuestos. Es por ello por lo que el uso de los modelos de simulación no resulta recomendable en aquellos casos en los que se disponga de comparables adecuados que permitan emplear métodos comparativos (por ejemplo, si se dispone de información sobre el mercado de producto y geográfico afectados durante y después de la infracción, o sobre otros mercados de producto durante y después de la infracción).

#### *Métodos basados en los costes y métodos financieros*

También hay otros métodos para estimar los precios en el escenario contrafactual que consisten en añadir un “*margen razonable*” a los costes unitarios o al margen efectivo. El resultado de la estimación depende por tanto de forma crucial de estos dos parámetros, cuya determinación es en cierta medida susceptible de decisiones arbitrarias. Así, la determinación del coste unitario no es inmediata, ya que puede ser preciso asignar una proporción de los costes fijos

(de producción, administrativos, I+D, etc.), algunos de los cuales pueden ser comunes a varios negocios, a cada unidad de producción, siendo posible aplicar en muchos casos distintos criterios que dan lugar a resultados muy diferentes. Además, las empresas afectadas raramente pueden disponer de datos sobre los costes de producción de los infractores. Por otra parte, la determinación de un “*margen razonable*” plantea dificultades notables, teniendo en cuenta que los márgenes varían de forma considerable de unas industrias a otras y también dentro de una misma industria a lo largo del tiempo. Nuevamente, existen distintos criterios posibles que pueden dar lugar a resultados muy distintos. Teniendo en cuenta lo anterior, los métodos basados en costes no suelen ser la mejor alternativa recomendable, siempre y cuando exista la posibilidad de emplear un método más adecuado como el enfoque comparativo antes-durante-después, o el de diferencias en diferencias.

En efecto, el mayor obstáculo a la hora de aplicar este tipo de métodos radica en la imposibilidad de desagregar los resultados financieros de los infractores y de los perjudicados por la infracción con el fin de identificar la parte de su rentabilidad que corresponde al precio del producto afectado. Por ejemplo, en ocasiones, algunos infractores pueden operar en un mercado geográfico distinto al mercado afectado, lo que dificulta asignar su rentabilidad entre diferentes productos y/o regiones, dado que buena parte de los costes de la empresa son comunes a sus diferentes unidades de negocio. La rentabilidad de las entidades infractoras (al igual que la de los perjudicados) depende, además, de factores no observables y difíciles de medir, como, por ejemplo, el grado de eficiencia o el resto de recursos empleados por las compañías para el desarrollo de su actividad. Esto supone que, en muchos casos, no sea posible aislar de forma adecuada el efecto en el margen de beneficios que tiene el precio de los productos afectados de otros factores mediante técnicas econométricas. Por lo anterior, este tipo de métodos no resulta recomendable para estimar correctamente el efecto de la infracción, salvo en circunstancias puntuales.

#### **2.4. Técnicas para cuantificar la repercusión del daño (pass-on defense)**

El artículo 78 de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia («LDC»), introducido como consecuencia de la transposición de la Directiva de Daños, reconoce las situaciones de repercusión del sobre coste (en inglés, *passing-on*), que tienen lugar cuando el agente que ha sufrido el daño (por ejemplo, el comprador, competidor o proveedor) traslada a sus compradores directos el daño sufrido, total o parcialmente.

En este contexto, la cuantificación del daño y, en consecuencia, la cuantía del resarcimiento deberá ajustarse al grado de repercusión. Asimismo, el artículo 79 LDC establece que los compradores indirectos situados en distintos puntos de la cadena de suministro estarán igualmente legitimados para reclamar daños.

Una vez sentado lo anterior, conviene precisar que el incremento de precios por parte del comprador afectado directamente por la conducta anticompetitiva es una condición necesaria pero no suficiente para la existencia de repercusión del sobrecoste, en cuanto resulta necesario probar que con ese incremento de precios a sus clientes ha logrado repercutir el daño consecuencia del incremento de los precios «*aguas arriba*»<sup>38</sup>.

No obstante, el derecho al pleno resarcimiento únicamente alcanza a aquellos sobrecostes que el perjudicado haya tenido que afrontar de forma efectiva, es decir, que no haya trasladado o repercutido a otros integrantes dentro de la cadena de valor, como a sus propios clientes directos o al consumidor final. En caso contrario, podría existir una sobre recompensa o enriquecimiento injusto por parte del reclamante (artículo 78.1 LDC).

En lo que respecta a la cuantificación del daño, la Comisión Europea publicó, en el año 2019, unas Directrices para el cálculo de la cuota del sobrecoste<sup>39</sup>. Entre los principales aspectos a tener en cuenta para determinar la repercusión del daño, es preciso destacar<sup>40</sup>:

- (i) La intensidad de la competencia en el mercado: a mayor grado de competencia, más probabilidades existen de que el daño se repercuta «*aguas abajo*» y viceversa<sup>41</sup>.
- (ii) La proporción del mercado afectada por el sobrecoste: a mayor número de competidores afectados por el sobrecoste, mayor probabilidad existe de que la repercusión sea elevada. Esto es, si todos los competidores se encuentran afectados por el sobrecoste, es más probable que lo repercutan.
- (iii) La sensibilidad de la demanda ante cambios en los precios (i.e. elasticidad de la demanda): cuanto más rígida es la demanda, más fácil es

38. Sentencia del Tribunal Supremo (Sala Primera, de lo Civil) núm. 651/2013, de 7 de noviembre de 2013 [ECLI:ES:TS:2013:5819].

39. Comunicación de la Comisión, *Directrices destinadas a los órganos jurisdiccionales nacionales sobre cómo calcular la cuota del sobrecoste que se repercutió al comprador indirecto*, DOUE C 267, 9 de agosto de 2019, págs. 4-43.

40. La Sección 3 – «*Teoría económica de la repercusión*» y el Anexo 1 de las Directrices desarrollan esta cuestión con mayor detalle.

41. En términos generales, el grado de repercusión esperable es mayor en un mercado con competencia perfecta que en un mercado con competencia imperfecta. Guía de Cuantificación de la CNMC, *Op. Cit.*, apartado 2.1.2, pág. 17.

- repercutir los sobrecostes, en la medida en que las cantidades demandadas reaccionarán de forma débil a cambios en los precios.
- (iv) La estructura de costes del comprador: si el sobrecoste tiene incidencia sobre los costes fijos, la repercusión es menos probable. En cambio, si afecta a los costes variables, la repercusión es más probable<sup>42</sup>.
  - (v) La relevancia del *input* afectado por la conducta: cuanto mayor sea su importancia en relación con el precio del producto final, más probable es que se repercuta el sobrecoste.
  - (vi) El poder compensatorio de los compradores, en tanto que pueden limitar la repercusión de los sobrecostes aguas abajo.
  - (vii) La relación entre el producto afectado y otros productos comercializados por los compradores directos: si los compradores directos venden productos sustitutivos, la demanda de dichos productos aumentará como consecuencia del sobrecoste. En cambio, si los compradores venden productos complementarios, ocurrirá lo contrario.
  - (viii) La regulación sobre el precio del producto vendido, en la medida en que puede limitar el grado de repercusión.

El sobrecoste de la repercusión puede cuantificarse y calcularse. En este sentido, los métodos más utilizados por las partes y los órganos jurisdiccionales para calcular el sobrecoste inicial son los métodos comparativos<sup>43</sup>. La Guía Práctica de la Comisión presenta con más detalle los diferentes métodos para calcular el sobrecoste, los cuales ya han sido expuestos en el apartado §2.3 *supra*.

177

## 2.5. Técnicas de actualización del daño

En cuanto a la actualización de los daños y perjuicios conforme al tipo de interés correspondiente, existen diferentes técnicas para llevarla a cabo, dependiendo del método de cuantificación utilizado, del periodo temporal considerado y de la disponibilidad de datos.

La Guía Práctica de la Comisión hace referencia a la adición de intereses como un elemento indispensable para obtener el pleno resarcimiento. Estos intereses reflejan la reparación de los efectos adversos por el lapso del tiempo, e incluyen la depreciación monetaria o la pérdida de oportunidad por la falta de disposición del capital<sup>44</sup>. No obstante, la Guía Práctica de la Comisión no profundiza en cuáles son los métodos que resultan más apropiados para capitalizar el daño. Por ello, en principio, no existen restricciones en cuanto al método es-

42. Esto es así debido a la estrecha relación entre los costes variables y los costes marginales, más relevantes para las empresas a la hora de fijar el precio que maximiza sus beneficios.

43. Directrices, *Op. Cit.*, párr. 70.

44. Guía Práctica de la Comisión, párr. 20.

cogido, siempre que se respeten los principios de efectividad y equivalencia del Derecho de la Unión<sup>45</sup>.

La Guía de Cuantificación de la CNMC sí que entra a valorar algunas de las posibles técnicas de actualización del daño, como, por ejemplo<sup>46</sup>:

- (i) El coste de capital del demandante. El método del valor actual neto (VAN) consiste en calcular el valor presente de una serie de flujos futuros, utilizando una tasa de descuento adecuada. Este método se puede utilizar para estimar el daño emergente (la pérdida de beneficios) o el lucro cesante (el beneficio que se hubiera obtenido en ausencia de la infracción). El tipo de interés utilizado debe reflejar el coste de oportunidad del capital para el demandante; es decir, la rentabilidad que hubiera obtenido si hubiera invertido su dinero en otra actividad alternativa. La Guía de Cuantificación de la CNMC sugiere utilizar como tipo de interés de actualización:

- a) El tipo de interés sin riesgo del mercado (por ejemplo, el rendimiento de los bonos del Estado a 10 años), a lo que se podría añadir una prima de riesgo que tenga en cuenta las características específicas del sector afectado por la infracción.
- b) El coste medio ponderado del capital o WACC, por sus siglas en inglés (*Weighted Average Cost of Capital*), que constituye una medida del coste de financiación de una empresa o de un proyecto.

La posibilidad de actualizar el daño conforme al WACC dependerá de si se considera que el daño es equivalente a un flujo de caja perdido por la infracción del Derecho de la competencia, y de si se dispone de la información necesaria para estimar el WACC de la empresa o del proyecto afectado. En tal caso, se podría aplicar el WACC como tasa de descuento para calcular el VAN del daño en el momento de la infracción, y luego aplicar el interés legal correspondiente hasta el momento del pago de la indemnización.

- (ii) El método del índice de precios al consumo (IPC): consiste en ajustar el valor nominal de una cantidad monetaria según la variación del nivel general de precios en un periodo determinado. Este método se puede utilizar para actualizar el daño emergente o el lucro cesante al momento actual, o para calcular los intereses legales que correspondan al demandante desde que se produjo el daño hasta que se paga la indemnización. El índice utilizado debe ser el más representativo del mercado afectado por la infracción. No obstante, previene la Guía de Cuantificación de la CNMC que el IPC, a diferencia de otras tasas, únicamente tiene en

45. Directiva de Daños, artículo 4.

46. Guía de Cuantificación de la CNMC, *Op. Cit.*, apartado 2.4.2, párrs. 129-130.

cuenta la inflación y no refleja el coste de oportunidad por parte del demandante al no haber dispuesto de ese capital en el pasado.

La actualización conforme al interés legal es otra forma de actualizar el daño que se puede utilizar cuando no se ha pactado otro tipo de interés entre las partes o cuando no existe una norma específica que lo regule. El interés legal se aplica como indemnización de daños y perjuicios cuando el deudor deja de pagar y se calcula sobre el capital adeudado desde que se produjo el daño hasta que se paga la indemnización.

### **3. CRITERIOS GENERALES PARA LA CUANTIFICACIÓN DEL DAÑO INDIVIDUAL ACEPTADOS POR LOS TRIBUNALES CIVILES EN LA APLICACIÓN PRIVADA DEL DERECHO DE LA COMPETENCIA**

Ya hemos visto que los efectos anticompetitivos, que pueden ser entendidos como un daño al mercado y a la sociedad en general, no tienen por qué coincidir necesariamente con el daño individual causado a la víctima de una infracción anticompetitiva<sup>47</sup>. Los tribunales civiles deben pronunciarse, por tanto, con respecto a la cuantificación del daño reclamado por la víctima de una infracción del Derecho de la competencia.

Hasta el momento, este artículo ha examinado las técnicas económicas propuestas por las denominadas guías prácticas (de carácter no vinculante o *soft law*) para asistir a las partes y a los órganos judiciales en la estimación de unos daños de naturaleza hipotética, como son los daños derivados de una conducta contraria a las normas de libre competencia. En última instancia, será el juez quien tenga que determinar el alcance que tiene el daño acreditado y cómo cuantificarlo.

Esta sección realizará un repaso de los criterios que han sido aceptados por la jurisprudencia española en cuestiones tan relevantes como la carga y el estándar de prueba de los informes periciales (§3.1), las herramientas empleadas por nuestros tribunales para la cuantificación del daño (§3.2), y la capitalización de dicho daño para lograr el pleno resarcimiento de la víctima (§3.3). El objetivo será extraer unos principios de consenso que puedan fundamentar las bases de la metodología aceptada por nuestros tribunales para cuantificar el daño individual.

#### **3.1. Cuestiones relativas a la carga de la prueba y el estándar probatorio con el que deben cumplir los dictámenes periciales de parte**

El reclamante de un daño de naturaleza extracontractual tiene la carga de probar el hecho infractor, la existencia del daño y el nexo de causalidad con

47. OCDE, *Quantification of Harm to Competition...*, *Op. Cit.*, pág. 21.

la conducta infractora, conforme a las reglas generales de carga probatoria del artículo 217 de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil («LEC»).

En lo que respecta a la existencia del daño individual, el régimen establecido por la Directiva de Daños y su normativa de transposición a nuestro Derecho interno no prevé el estándar probatorio aplicable, más allá de la presunción *iuris tantum* establecida por el artículo 76 de la LDC relativa a que los cárteles causan un daño. Pero, de manera adicional a la existencia del daño, el demandante tendrá la carga de probar el alcance y la extensión de la compensación económica debida; esto es, el cálculo del daño<sup>48</sup>.

El esfuerzo probatorio de la parte demandante para determinar la cuantía resarcitoria es, a menudo, técnicamente muy complejo. Hay que recordar que la naturaleza del daño que se reclama es hipotética. Como indicó la Comisión Europea en su Comunicación sobre cuantificación de daños de 2013, la determinación del daño «se basa en comparar la situación actual de los demandantes con la situación en la que estarían si no se hubiera producido la infracción»<sup>49</sup>; es decir, se basa en un escenario hipotético contrafactual.

Lo anterior explica la importancia que cobra en los procedimientos civiles de daños por conductas anticompetitivas la prueba pericial. De acuerdo con el criterio establecido por nuestro Tribunal Supremo en su sentencia de 7 de noviembre de 2013, en el asunto *Cártel del Azúcar*<sup>50</sup>: «[l]o exigible al informe pericial que aporte la parte perjudicada es que formule una hipótesis razonable y técnicamente fundada sobre datos contrastables y no erróneos.»

Esta exigencia de razonabilidad de los medios de prueba de los que se valga la parte demandante implica que los esfuerzos probatorios no pueden limitarse a confiar en la presunción de la existencia del daño sin determinar cuáles han sido los perjuicios causados al reclamante en cuestión, lo cual debería llevar a una desestimación de sus pretensiones.

48. Al igual que resulta exigible en materia de responsabilidad general, como establece la sentencia de la Audiencia Provincial Madrid (Sección 28ª) de 25 de mayo de 2006 [ECLI:ES:APM:2006:6773]: «Es necesario previamente recordar que el mero incumplimiento de cualquier obligación, o la existencia de cualquier clase de ilícito, no genera por sí la obligación de indemnizar. Es precisa una prueba concreta y completa de los hechos que sin incertidumbre demuestren la realidad de la ganancia frustrada y la relación de causa a efecto, para lo cual no obstante puede tomarse en consideración una cierta probabilidad en el curso normal de las circunstancias del caso, punto de vista objetivo que obliga a realizar una interpretación restrictiva, debiendo excluirse lo basado en deducciones inseguras o desprovistas de certidumbre». Criterio afianzado, del mismo modo, por nuestro Tribunal Supremo, en sentencias como la de 23 de mayo de 2005 [ECLI:ES:TS:2005:3307].

49. Comunicación de la Comisión sobre la cuantificación del perjuicio en las demandas por daños y perjuicios por incumplimiento de los artículos 101 o 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, DOUE 2013/C-167/07, 13 de junio de 2013, apartado 3.

50. Sentencia del Tribunal Supremo (Sala Primera, de lo Civil) núm. 651/2013, de 7 de noviembre de 2013 [ECLI:ES:TS:2013:5819], FD 7º.

El umbral de razonabilidad exigido al demandante es, sin embargo, impreciso y debe analizarse caso por caso. Siguiendo el principio general del Derecho de la Unión y reflejado en el artículo 4 de la Directiva de Daños, el estándar establecido por el órgano judicial nacional deberá respetar los principios de efectividad y equivalencia. Así, en materia de cuantificación, la carga de la prueba exigible a los demandantes deberá modularse en atención a las dificultades inherentes a la complejidad técnica que requiere la prueba de un daño hipotético<sup>51</sup>, de tal manera que su acreditación no redunde en hacer imposible o excesivamente difícil para los demandantes determinar el perjuicio causado<sup>52</sup>.

El Magistrado Juez, D. Eduardo Pastor, actualmente titular del Juzgado de lo Mercantil nº 3 de Valencia, en su sentencia de 10 de marzo de 2023, resumió la evaluación del criterio de razonabilidad del esfuerzo probatorio exigido a la parte actora de la siguiente manera<sup>53</sup>:

*«Si de lo que se trata es de la creación de una regla jurisprudencial que indique cuándo y cómo la actividad de las partes será considerada adecuada para la solución del caso, debe tomarse en consideración (i) la especificidad de la prueba a practicar en este Derecho, (ii) un remedio a las limitaciones del discernimiento del juez, (iii) el significado de la valoración económica que está llamado a proporcionar y (iv) la aplicación de la doctrina del Tribunal de Justicia cuando enfatiza que la exactitud sobre la existencia y cuantificación del daño compensable coexiste con algunas incertidumbres inevitables.»*

181

Al hilo de las anteriores consideraciones, se entiende que «[s]i ese esfuerzo se ha realizado y persisten los problemas de cuantificación, está plenamente justificado que el órgano jurisdiccional fije la cuantía del daño por estimación»<sup>54</sup>, cuestión que abordaremos más adelante (§3.2.3 *infra*).

Frente a la carga probatoria exigida al demandante sobre la existencia y alcance del daño, es razonable que el demandado, en ejercicio de su derecho de defensa, proceda a aportar un contrainforme pericial que refute las conclusiones

51. PÉREZ FERNÁNDEZ J., «Estándares de prueba del daño en las acciones de responsabilidad civil contra cárteles bajo Derecho español y de la UE», *Revista de derecho de la competencia y la distribución*, nº 26, 2020, pág. 15.

52. Véase el considerando 46 de la Directiva de Daños: «los requisitos nacionales en materia de cuantificación del perjuicio en casos de Derecho de la competencia no deben ser menos favorables que los que regulan las acciones nacionales similares (principio de equivalencia), ni deben hacer que el ejercicio del derecho de la Unión al resarcimiento por los daños y perjuicios resulte imposible en la práctica o excesivamente difícil (principio de efectividad).»

53. Sentencia del Juzgado de lo Mercantil nº 3 de Valencia de 10 de marzo de 2023 [ECLI:ES:-JMV:2023:548], párr. 100.

54. Véase la sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) de 10 de enero de 2020 [ECLI:ES:APB:2020:59], en el asunto *Cártel de los Sobres*, párr. 60. En el mismo sentido, véase la sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) de 17 de abril de 2020 [ECLI:ES:APB:2020:2567], párr. 49.

alcanzadas por el dictamen de la parte actora. El demandado puede tratar de refutar tanto la existencia del daño –y deberá hacerlo en caso de que se aplique la presunción *iuris tantum*– como la cuantificación individual del mismo. Como apuntó la Audiencia Provincial de Barcelona en los procedimientos derivados del *Cártel de los Sobres*<sup>55</sup>:

*«Ahora bien, que pueda presumirse el daño de forma abstracta no significa que tengamos que estimar acreditado que existe daño a la demandante, en todo caso. Tal y como afirman los recurrentes, estamos ante una simple presunción iuris tantum que, si bien puede favorecer a la actora, permite prueba en contrario. Y esa prueba puede cuestionar, de forma esencial, la existencia de relación causal entre la conducta ilícita que se imputa al infractor y los perjuicios que se afirman sufridos por la parte demandante.»*

De esta manera, aun recordando que el demandado no debe soportar, de manera general, con la carga de probar los términos del daño presuntamente causado al demandante, debe entenderse que la prueba pericial presentada por el demandado no debe ser una mera crítica del análisis llevado a cabo de contrario. La jurisprudencia entiende que, para que un informe aportado por el demandado pueda ser tenido en cuenta por el tribunal, debe presentar una hipótesis y cuantificación alternativa mejor fundadas; esto es, debe proponer un cálculo propio del alcance de los daños –incluso si dicho cálculo llevase a un «daño cero» en la medida en que no haya tenido afectación sobre la parte actora en cuestión.

Así lo expuso el Tribunal Supremo en su sentencia de 7 de noviembre de 2013, relativa al *Cártel del Azúcar*<sup>56</sup>:

*«En un caso como el que es objeto del recurso, en que la demandada ha realizado una conducta ilícita generadora de daños, puede afirmarse con carácter general que no es suficiente que el informe pericial aportado por el responsable del daño se limite a cuestionar la exactitud y precisión de la cuantificación realizada por el informe pericial practicado a instancias del perjudicado sino que es necesario que justifique una cuantificación alternativa mejor fundada, especialmente por el obstáculo que para la reserva de la liquidación de los daños y perjuicios a la ejecución de sentencia suponen las previsiones contenidas en los arts. 209.4 y 219 de la Ley de Enjuiciamiento Civil. Otra solución sería difícilmente compatible con el principio jurídico que impone compensar los daños sufridos por la actuación ilícita de otro y la tutela efectiva que debe otorgarse al derecho del perjudicado a ser indemnizado.»*

55. Por todas, véase la sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) de 10 de enero de 2020 [ECLI:ES:APB:2020:201], FD 6º, párr. 38.

56. Sentencia del Tribunal Supremo de 7 de noviembre de 2013 [ECLI:ES:TS:2013:5819], FD 7º.

Para finalizar este apartado, conviene hacer mención a la prueba de la repercusión del daño (*passing on*). La carga de probar que el sobrecoste reclamado por la parte actora ha sido repercutido (parcial o totalmente) aguas abajo, sobre los consumidores del bien o servicio afectado por la infracción, reside en el demandado<sup>57</sup>. La valoración de la posible repercusión resulta esencial para no sobrecompensar a los reclamantes, lo cual podría dar lugar a un escenario de enriquecimiento injusto<sup>58</sup>. Algunos pronunciamientos judiciales han exigido probar la proximidad de los mercados de actuación o la similitud de los mercados de producto en los que se produce el ilícito y se repercute el sobreprecio para dar por válida la defensa *passing on*<sup>59</sup>. Sin embargo, esta exigencia al demandado ha sido criticada por determinados sectores doctrinales por resultar injustificada<sup>60</sup>.

Una vez examinadas las reglas de carga probatoria y su modulación, así como el estándar de razonabilidad exigible a los informes de las partes, el siguiente apartado ofrecerá un repaso de cómo nuestros tribunales han evaluado los métodos de cuantificación del daño ofrecidos por las partes.

### 3.2. La valoración del daño por los jueces y tribunales conforme a las reglas de la sana crítica

Ya hemos visto en el anterior apartado que la carga probatoria podrá ser modulada a la vista de las dificultades técnicas inherentes a la materia (§3.1 *supra*). Adelantábamos, además, que si el umbral mínimo de esfuerzo probatorio había sido alcanzado por los demandantes, pero los informes periciales aportados de parte no resultan convincentes en cuanto a la determinación del alcance del daño, los tribunales pueden proceder a la estimación judicial del daño.

Nuestro Derecho interno no ofrece indicaciones precisas sobre cómo valorar los informes periciales que cuantifiquen un daño de esta naturaleza. Los criterios de razonabilidad que les son exigibles a los datos y a la metodología empleados por los dictámenes de parte serán valorados por nuestros tribunales conforme a

57. Véase la sentencia del Tribunal Supremo de 7 de noviembre de 2013, en el asunto *Cártel del Azúcar* [ECLI:ES:TS:2013:5819], FD 5º.

58. RODILLA MARTÍ C., «Daños derivados de ilícitos de Derecho de la competencia (*Private enforcement*)», en CLEMENTE MEORO M. E. y COBAS COBIELLA M. E., *Derecho de Daños*, Tirant Lo Blanch, Valencia, 2021, pág. 1337, pág. 1353.

59. Véanse, entre otras, las sentencias de las Audiencias Provinciales de Tarragona (Sección 1ª) de 14 de diciembre de 2022 [ECLI:ES:APT:2022:2153], FD 2º; de Valencia (Sección 9ª) de 1 de julio de 2022 [ECLI:ES:APV:2022:2813], FD 6º; o de Pontevedra (Sección 1ª) de 22 de julio de 2021 [ECLI:ES:APPO:2021:1684], párr. 61, entre otras, todas ellas dictadas en el marco de los daños por el *Cártel de Camiones*.

60. MARCOS F., «La defensa del *passing-on* en el cártel de los camiones: acceso a fuentes de prueba», *Almacén de Derecho*, 19 de julio de 2019, <https://almacenederecho.org/la-defensa-del-passing-on-en-el-cartel-de-los-camiones-acceso-a-las-fuentes-de-prueba> (última consulta realizada el 17 de julio de 2023).

las reglas de la sana crítica, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 348 de la LEC.

A continuación, presentaremos una serie de herramientas de las que disponen nuestros órganos judiciales a la hora de valorar la idoneidad de los dictámenes periciales y la cuantificación del daño: (i) la referencia a las guías prácticas elaboradas por las autoridades de competencia (§3.2.1); la solicitud de intervención de las autoridades de competencia como *amicus curiae* en el procedimiento civil (§3.2.2); y (iii) la estimación judicial del daño (§3.2.3).

### 3.2.1. Referencia a los criterios empleados por las guías prácticas

En la jurisprudencia de reclamación de daños y perjuicios por infracciones del Derecho de la competencia, se puede observar ya una tendencia por parte de los órganos judiciales a hacer referencia expresa a este tipo de documentos de trabajo –en particular, a la Guía Práctica de la Comisión– para valorar la idoneidad de la metodología empleada por los informes periciales.

De manera relevante, en las sentencias dictadas por el Tribunal Supremo que hacen firmes las reclamaciones de daños derivadas del *Cártel de Camiones*, el Alto Tribunal se ha apoyado de manera recurrente en la Guía Práctica de la Comisión para resolver los motivos de recurso de casación que concernían a la determinación del *quantum* indemnizatorio.

A título de ejemplo, a la hora de valorar la idoneidad del empleo por parte de los informes de los demandantes de un método estadístico genérico –basado en el Estudio Oxera–, el Tribunal Supremo ha recalcado la importancia de llevar a cabo un estudio independiente de la magnitud de los efectos del daño en el caso concreto, sin que pueda extrapolarse, sin más, las conclusiones de una estimación estadística genérica. Hace alusión, para ello, a las advertencias llevadas a cabo por la Guía Práctica de la Comisión en relación con este tipo de métodos estadísticos<sup>61</sup>.

Resulta también reseñable las referencias a la Guía Práctica de la Comisión realizadas por las Audiencias Provinciales en los procedimientos civiles relativos al *Cártel de los Sobres* a la hora de evaluar las metodologías empleadas por los informes periciales de las partes<sup>62</sup>. Lo mismo puede decirse de las sentencias

61. Por todas, véase la sentencia del Tribunal Supremo (Sala Primera, de lo Civil) núm. 924/2023, de 12 de junio de 2023 [ECLI:ES:TS:2023:2472], FD 6º, párr. 20.

62. Por todas, véase la sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) núm. 46/2020, de 10 de enero de 2020 [ECLI:ES:APB:2020:59], FD 7º, párr. 71.

civiles dictadas en el *Cártel de Camiones*<sup>63</sup>, al igual que algunas sentencias dictadas en el marco del *Cártel de Coches*<sup>64</sup>.

A la hora de aproximarse a la valoración de la metodología empleada por los dictámenes periciales de parte, los tribunales han evaluado los informes periciales en su conjunto, como guías que permiten al órgano judicial conformar su propio juicio, como dicta el artículo 348 de la LEC. En este sentido «[l]a función del juez no consiste, por tanto, en elegir qué pericial le ha parecido más convincente, en los casos en los que existan diversas y con conclusiones enfrentadas, sino en argumentar cómo las mismas han ayudado a conformar su propio criterio sobre la máxima de la experiencia que la pericial ha pretendido aportar al proceso»<sup>65</sup>.

De hecho, en las sentencias a las que se ha hecho alusión con anterioridad en relación con el *Cártel de los Sobres*, las Audiencias Provinciales que examinaron la cuantificación llevada a cabo por los informes periciales —en concreto, la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) y la Audiencia Provincial de Madrid (Sección 28ª)— fueron especialmente críticas con los dictámenes de parte. Por un lado, el informe presentado por las partes demandantes fue criticado por la falta de representatividad de la muestra de datos empleada<sup>66</sup>. Por otro, los informes elaborados por las codemandadas fueron objeto de crítica, entre otras cuestiones, por la elección de las variables independientes en el método de regresión, y por los factores de corrección o ajustes empleados en los modelos (pese a seguir metodologías aceptadas por la Guía Práctica de la Comisión)<sup>67</sup>.

Por lo tanto, vemos cómo nuestros tribunales han incorporado a su razonamiento los criterios expuestos por la Guía Práctica de la Comisión para valorar las metodologías empleadas por los informes periciales de parte conforme a las reglas de la sana crítica.

### 3.2.2. Intervención de las autoridades de competencia en el procedimiento civil

Con el fin de obtener un mejor entendimiento de los criterios de cuantificación utilizados por los peritos, el artículo 15 bis de la LEC permite la intervención

63. Por todas, véase la sentencia de la Audiencia Provincial de Valencia (Sección 9ª) de 23 de enero de 2020, en el asunto *Cártel de Camiones* [ECLI:ES:APV:2020:292], FD 3º.

64. Véase, por ejemplo, la sentencia del Juzgado de lo Mercantil nº 3 de Valencia, de 3 de abril de 2023 [ECLI:ES:JMV:2023:708], FD 7º.

65. Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) de 10 de enero de 2020, en el asunto *Cártel de los Sobres* [ECLI:ES:APB:2020:59], FD 7º, párr. 62.

66. Véase la sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) núm. 58/2020, de 10 de enero de 2020 [ECLI:ES:APB:2020:186], FD 6º, párr. 52; así como la sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid (Sección 28ª) núm. 405/2022, de 3 de junio de 2022 [ECLI:ES:APM:2022:8164], FD 4º, pág. 9.

67. Véase la sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) núm. 58/2020, de 10 de enero de 2020 [ECLI:ES:APB:2020:186], FD 6º, párrs. 54-55.

consultiva (sin tener la condición de parte) de la autoridad de la competencia. La propia Guía de Cuantificación de la CNMC hace referencia a la intervención de la CNMC como *amicus curiae* en el marco de los procedimientos civiles, haciendo hincapié en su labor explicativa de los criterios más adecuados para cuantificar los daños en el contexto de la práctica anticompetitiva<sup>68</sup>. Esta labor no debe confundirse con la de estimación concreta o cuantificación del daño, que pertenece solamente al juez, dado que la intromisión de la autoridad de la competencia en esta función podría tener implicaciones negativas en el derecho de defensa de las partes<sup>69</sup>.

Sin perjuicio de lo anterior, lo cierto es que el órgano judicial podría beneficiarse de la experiencia de la autoridad de competencia –ya sea de la Comisión Europea, de la CNMC, o de cualquier otra autoridad autonómica con competencias en este ámbito– a la hora de evaluar la adecuación y la robustez de la metodología de los informes periciales de parte. Especialmente, teniendo en cuenta que las autoridades de la competencia tienen experiencia en el empleo de criterios técnicos económicos para la evaluación de los efectos de las prácticas anticompetitivas<sup>70</sup>.

En el *Cártel de los Sobres*, la CNMC intervino en un procedimiento judicial, a requerimiento de oficio del órgano judicial, si bien su aportación no resultó de utilidad al tribunal, como se deduce de la propia valoración que hizo la Audiencia Provincial de Madrid (Sección 28ª) del informe elaborado por la CNMC a tal efecto<sup>71</sup>. En el contexto de las reclamaciones por el *Cártel de Camiones*, el Juzgado de lo Mercantil nº 1 de Oviedo requirió de oficio, mediante auto de 28 de octubre de 2021, la intervención de la CNMC como *amicus curiae*, con el fin de que le asistiera en la determinación de si las bases de datos empleadas por el demandante para el análisis son estadísticamente significativas, y para evaluar la idoneidad del empleo de un análisis de regresión en ese caso. Sin embargo, la falta de definición del papel que juega la CNMC en los procedimientos civiles, así como la falta de claridad sobre la utilidad de este mecanismo para los jueces –cuestiones que no han quedado esclarecidas en la Guía de Cuantificación de la

68. Guía de Cuantificación de la CNMC, *Op. Cit.*, apartado 1.1, párrs. 4-5.

69. PÉREZ FERNÁNDEZ, *Op. Cit.*, pág. 22.

70. *Ibid.*, págs. 22-23.

71. Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid (Sección 28ª) núm. 64/2020, de 3 de febrero de 2020 [ECLI:ES:APM:2020:2], FD 7º: «*Antes de comenzar con la valoración de las pruebas periciales, indicar que poco aporta para la cuantificación del daño el informe elaborado por la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (folios 317 a 326 del Tomo X de las actuaciones) que, en esencia, se limita a establecer pautas generales, conocidas y comunes para cuantificar las indemnizaciones por daños derivados de conductas anticompetitivas y a reproducir determinados pasajes de la resolución de la CNC sobre los sobrepuestos observados en determinadas licitaciones, cuya utilidad para cuantificar los daños sufridos por la demandante será, precisamente, analizada a continuación*».

CNMC—, han hecho que, hasta el momento, la intervención de la autoridad de competencia en los procedimientos de daños y perjuicios haya sido limitada.

### 3.2.3. Estimación judicial del daño

El artículo 76.2 LDC, que transpuso en nuestro Derecho interno el artículo 17.1 de la Directiva de Daños, faculta al órgano judicial a estimar el importe de los daños y perjuicios en aquellos casos en los que sea excesivamente difícil o imposible cuantificar los daños sobre la base de las pruebas disponibles, pero se haya acreditado que el demandante sufrió un daño.

En la práctica judicial de nuestros tribunales, se ha recurrido a la estimación judicial del daño cuando el órgano judicial ha considerado que la metodología empleada por los informes periciales de parte no cumple con el umbral de rigor requerido para ofrecer una cuantificación razonable, pero estiman que el daño se ha producido. Esto se ha dado, en especial, en casos de cárteles duros —*hard core cartels*—, en los que, por la naturaleza de la infracción, el tribunal ha presumido la existencia del daño.

En el *Cártel de los Sobres*, la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) optó por rechazar las conclusiones alcanzadas tanto por el informe de las demandantes (que ofrecía una estimación del sobreprecio en torno al 25%), como la cuantificación alternativa ofrecida por el informe de las demandadas (entre el 5,42% y el 9,4%), acudiendo a una estimación judicial del daño. La Audiencia Provincial fijó el sobreprecio en un 20%, decisión que fundamentó en datos extraídos de la propia resolución administrativa y del expediente sancionador<sup>72</sup>.

La asimetría informativa entre las partes, así como la especial complejidad de la materia, ha llevado a muchos jueces y tribunales españoles a optar por la estimación judicial del daño cuando han considerado que la existencia del daño quedaba suficientemente acreditada. A modo ilustrativo, se reproduce a continuación el siguiente extracto de la sentencia de la Audiencia Provincial de Valencia (Magistrada Ponente Dña. Purificación Martorel Zulueta), en su Fundamento de Derecho Sexto, en un procedimiento relativo al *Cártel de Camiones*. En él, se expone el razonamiento que llevó al órgano judicial a considerar acreditado el daño (en este caso, conforme a la doctrina *ex re ipsa*) y a estimar judicialmente el daño causado en un 5% del precio neto del camión, pese a considerar que el informe aportado por la demandante era deficiente<sup>73</sup>:

72. Por todas, véase la sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) núm. 46/2020, de 10 de enero de 2020 [ECLI:ES:APB:2020:59], FD 7º, párr. 75.

73. Sentencia de la Audiencia Provincial de Valencia (Sección 9ª) de 17 de noviembre de 2020 [ECLI:ES:APV:2020:4230], FD 6º.

*«Seguimos afirmando que el informe emitido por [la parte actora] no conduce a la finalidad perseguida por quienes le han encomendado el dictamen (acreditación del quantum del efectivo perjuicio sufrido como consecuencias del cartel), pero ello no implica que sea fácil asumir una pericia en materia tan compleja como la que nos ocupa, o que no se haya intentado desarrollar el consiguiente esfuerzo probatorio, en un escenario de asimetría entre las partes, y soportando el coste económico que representa la elaboración de este tipo de informes. Tampoco implica que el esfuerzo no haya sido lo suficientemente serio como para no surtir ningún efecto en el proceso. El error de método determina el rechazo de las conclusiones cuantitativas del informe, pero se reputa suficiente a los efectos de considerar acreditada la existencia de un daño resarcible, en un contexto de desequilibrio entre perjudicado (adquirente de un camión) e infractor.»*

Así, la estimación judicial viene motivada en la mayoría de los casos por la especial complejidad en la determinación del daño y por la considerable asimetría informativa entre las partes. La asimetría informativa supone, en muchos casos, un obstáculo adicional, dado que los datos que debe emplear el demandante para poder estimar la indemnización que procede se hallan en documentos que obran en poder de los demandados o de terceras partes<sup>74</sup>.

Sin embargo, a este respecto, conviene señalar que el Tribunal de Justicia de la Unión Europea («TJUE»), en su sentencia de 16 de febrero de 2023, respondió a la cuestión planteada por el Juzgado de lo Mercantil nº 3 de Valencia en el sentido de que la facultad de estimación judicial del daño se encuentra disponible para el órgano judicial aunque la parte actora haya tenido acceso a la información que necesitaba para llevar a cabo una cuantificación razonable del perjuicio; por tanto, el TJUE considera que la situación de asimetría informativa no juega ningún papel a la hora de proceder a la facultad de estimación judicial del daño<sup>75</sup>. Por el contrario, el TJUE estima que dicha facultad viene motivada por la dificultad o imposibilidad de cuantificar el daño, lo que implica tomar en consideración múltiples variables que puedan llevar a tal conclusión, en particular, *«el carácter infructuoso de trámites como la solicitud de exhibición de pruebas establecida en el artículo 5 [de la Directiva de Daños]»*<sup>76</sup>. En el caso de España, por tanto, se deberá atender al resultado infructuoso de la solicitud de acceso a fuentes de prueba con base en el artículo 283 bis de la LEC a la hora de valorar si procede o no la estimación judicial del daño, entre otros factores que

74. RODILLA MARTÍ C., «Daños derivados de ilícitos de Derecho de la competencia (Private enforcement)», en CLEMENTE MEORO M. E. y COBAS COBIELLA M. E., *Derecho de Daños*, Tirant Lo Blanch, Valencia, 2021, pág. 1337, pág. 1348.

75. Sentencia del TJUE de 16 de febrero de 2023, en el asunto C-312/21, *Tráficos Manuel Ferrer* [ECLI:EU:C:2023:99], apartado 54.

76. *Ibid.*, apartado 65.

acreditan la especial complejidad o excesiva dificultad a la hora de cuantificar el daño en el caso concreto.

El Juzgado de lo Mercantil nº 3 de Valencia, en el procedimiento que dio lugar a la sentencia del TJUE de 16 de febrero de 2023 en respuesta a la cuestión prejudicial planteada por el Magistrado Juez D. Eduardo Pastor, analiza de manera pormenorizada el alcance de la facultad del juez para estimar judicialmente el daño. Para dicho Magistrado, la estimación judicial del daño debería ser una solución anormal y extraordinaria en un proceso de reclamación de daños, siendo la asiduidad en su uso por parte de los tribunales españoles una vía incompatible con la doctrina del TJUE<sup>77</sup>. Sin embargo, conviene dicho Magistrado en que la insuficiencia de actividad probatoria por parte del actor no dará lugar, sin más, a la desestimación de la demanda, en especial cuando, en aquellos casos en los que aplica la presunción del daño, la parte demandada aporta prueba que igualmente resulta insuficiente para refutar la producción de un daño<sup>78</sup>. Recuerda el Magistrado que, en aquellos casos en los que resulta aplicable la presunción del daño, recae sobre el demandado la carga de probar, de manera suficiente y razonable, la acreditación de ausencia de producción del daño en el caso concreto<sup>79</sup>. Por lo tanto, tan sólo la pasividad o inactividad probatoria de la parte actora —teniendo en cuenta, entre otros factores, en qué medida las partes han hecho uso de las medidas de acceso a fuentes de prueba y con qué resultado— dará lugar a la desestimación de la demanda<sup>80</sup>.

Para cerrar este apartado, conviene resaltar que el Tribunal Supremo, en sus sentencias dictadas en el marco del *Cártel de Camiones*, ha avalado que la facultad de las Audiencias Provinciales en dichos procedimientos para estimar judicialmente el daño entra dentro del margen de discrecionalidad del que disponen, y que las deficiencias en el informe pericial presentado por las demandantes no deben equivaler a una inactividad probatoria que impida al tribunal proceder a la estimación judicial del daño<sup>81</sup>.

### 3.3. Actualización del daño como parte del derecho al pleno resarcimiento

El derecho al pleno resarcimiento por una infracción del Derecho de la competencia comprende la «*indemnización por el daño emergente y el lucro cesante*,

77. Sentencia del Juzgado de lo Mercantil nº 3 de Valencia de 10 de marzo de 2023 [ECLI:ES:JMV:2023:548], párr. 125.

78. *Ibid.*, párr. 60.

79. *Ibid.*, párrs. 84-89.

80. *Ibid.*, párrs. 50 y 56.

81. Por todas, véase la sentencia del Tribunal Supremo (Sala Primera, de lo Civil) núm. 924/2023, de 12 de junio de 2023 [ECLI:ES:TS:2023:2472], FD 4º, párr. 4, y FD 6º, párrs. 21 y 23.

*más el pago de los intereses»*<sup>82</sup>. Tanto la Guía Práctica de la Comisión como la Guía de Cuantificación de la CNMC convienen que la actualización del daño sufrido forma parte del derecho del perjudicado a la reparación íntegra, por lo que procede capitalizarlo al momento presente aplicando un tipo de interés<sup>83</sup>. Esta actualización tiene como objetivo reparar los efectos adversos causados por el lapso del tiempo transcurrido desde que se produjo el perjuicio, incluyendo la depreciación monetaria y el coste de oportunidad por no haber podido disponer del capital<sup>84</sup>.

Conviene aclarar en este punto que la actualización del daño conforme al tipo de interés forma parte de la indemnización, y son devengados desde el momento de causación del perjuicio y hasta el abono de la indemnización, con independencia de cómo califique el devengo de intereses la legislación nacional<sup>85</sup>. Los tribunales reconocen, por lo general, la necesidad de capitalización del daño causado –teniendo en cuenta que, en la mayoría de los casos, los daños producidos se ocasionaron años antes de que la parte actora procediera a reclamarlos–, si bien gozan de libertad a la hora de escoger el método de cálculo para la actualización.

La elección del método más apropiado de actualización dependerá del criterio del órgano judicial competente y de las circunstancias específicas de cada caso.

190

El método de capitalización más utilizado por nuestros tribunales es la actualización conforme al interés legal, puesto que es el método al que generalmente recurren los demandantes en su *petitum*. Este ha sido el criterio avalado por el Tribunal Supremo en sus sentencias dictadas en el contexto de las reclamaciones de daños por el *Cártel de Camiones*<sup>86</sup>. Este método tiene la ventaja de ser sencillo y objetivo, que no requiere estimar el coste de oportunidad del capital para el demandante ni el riesgo y la rentabilidad de la inversión afectada por la infracción. Sin embargo, tiene la desventaja de no reflejar adecuadamente la evolución del nivel general de precios ni la situación específica del mercado afectado por la infracción.

Otro método de actualización que ha sido empleado por nuestros tribunales es la capitalización de la deuda conforme al índice de precios al consumo

82. Directiva de Daños, artículo 3.2.

83. Guía Práctica de la Comisión, párr. 20; Guía de Cuantificación de la CNMC, *Op. Cit.*, apartado 2.4, págs. 51-52.

84. Guía Práctica de la Comisión, párr. 20.

85. RODILLA MARTÍ C., «*Daños derivados de ilícitos de Derecho de la competencia (Private enforcement)*», en CLEMENTE MEORO M. E. y COBAS COBIELLA M. E., *Derecho de Daños*, Tirant Lo Blanch: Valencia, 2021, pág. 1337, pág. 1354.

86. Por todas, véase la sentencia del Tribunal Supremo (Sala Primera, de lo Civil) núm. 941/2023, de 13 de junio de 2023 [ECLI:ES:TS:2023:2497], FD 7º.

(IPC). En precedentes relativos a reclamaciones de daños por infracciones del Derecho de la competencia, tribunales como la Audiencia Provincial de Madrid (Sección 28ª), en el marco de los procedimientos civiles derivados del *Cártel de los Sobres*, han estimado razonable aplicar el criterio del IPC como medio de actualización de una deuda de valor por daños originados por una infracción del Derecho de la competencia<sup>87</sup>. La Audiencia Provincial, en tales pronunciamientos, hace referencia a su vez a la jurisprudencia del Tribunal Supremo, que ha avalado la aplicación del criterio del IPC para capitalizar una deuda de valor en sentencias como la de 4 de marzo de 2015<sup>88</sup>.

Otros métodos de actualización del daño podrían corresponderse con el cálculo del valor presente de los flujos de caja futuros conforme al tipo de interés que refleje el coste de oportunidad del capital para el demandante; es decir, la rentabilidad que hubiera obtenido si hubiera invertido su dinero en otra actividad alternativa. La Guía de Cuantificación de la CNMC prevé, en esta línea: (i) la utilización de un tipo de interés libre de riesgo (por ejemplo, los bonos del Estado a 10 años), que constituiría un valor suelo de tasa de actualización; o bien (ii) el coste medio ponderado del capital (al que antes nos hemos referido también como WACC, por sus siglas en inglés correspondientes a *Weighted Average Cost of Capital*).

Como hemos apuntado en el apartado §2.5 *supra*, el WACC constituye un indicador del coste de financiación de una empresa o de un proyecto, que tiene en cuenta el peso relativo de la deuda y de los fondos propios. En concreto, representa la rentabilidad mínima que accionistas y acreedores exigen a la empresa para aportar recursos adicionales.

Si bien el uso del WACC como método de actualización de una deuda de valor nunca ha sido testado ante los tribunales españoles, otros países sí que han estimado la posibilidad de que el juez aplique un tipo de interés distinto del interés legal para actualizar el daño en reclamaciones derivadas de infracciones del Derecho de la competencia. Así, la *Cour d'Appel* de París, en su sentencia de 17 de junio de 2020 *Orange Caraïbe et al. vs Digicel Antilles Françaises Guyane*, reconoció que cabía la aplicación del WACC si la falta de disposición del capital había llevado a la demandante a restringir su actividad dada la falta de medios alternativos de financiación, o a renunciar a proyectos de inversión<sup>89</sup>. Esta cues-

87. Sentencias de la Audiencia Provincial de Madrid, ambas de 3 de febrero de 2020 [AC 2020, 42] y [AC 2020, 274].

88. Sentencia del Tribunal Supremo (Sala Primera, de lo Civil) núm. 123/2015, de 4 de marzo de 2015 [ECLI:ES:TS:2015:669], FD 17º.

89. Véase el análisis de esta sentencia por *Cartel Damages Claims*, de 3 de diciembre de 2021. Disponible en: <https://carteldamageclaims.com/es/2021/03/12/paris-court-of-appeal-provides-guidance-on-damage-estimation-in-competition-law-cases-and-awards-eur-250-million-in-damages/> (última consulta realizada el 9 de julio de 2023).

tión también fue evaluada por el *Competition Appeal Tribunal* de Reino Unido, que, si bien rechazó su aplicación en el caso concreto debido a que Royal Mail no había demostrado que hubiera incurrido en costes de financiación del sobreprecio incurrido, reconoció que se trataba de un método válido y razonable desde el punto de vista económico<sup>90</sup>.

#### 4. CONCLUSIONES

Esta contribución tenía el objetivo de mostrar los procedimientos de litigación *antitrust* como la unión entre lo económico y lo jurídico: cuando los tribunales tienen que cuantificar los daños, partiendo de un escenario hipotético cuya estimación es técnicamente compleja.

La litigación de daños *antitrust* ha fomentado las sinergias entre las autoridades de la competencia y los jueces y tribunales. Según se ha analizado en el segundo apartado de este artículo, la complejidad del análisis económico que requiere la estimación de la evolución del mercado en un escenario contrafactual ha llevado a las autoridades de la competencia, asesoradas por economistas, a ofrecer guías que asistan a los jueces en esta labor. La Guía de Cuantificación de la CNMC ofrece una visión más detallada sobre las metodologías que se consideran razonables, en función de las circunstancias del caso, para ser utilizadas por los informes periciales de parte para llevar a cabo esta estimación. Los órganos judiciales, a su vez, aluden a menudo a estas guías prácticas como una fuente de autoridad para valorar el estándar de razonabilidad y el acierto de las estimaciones ofrecidas por las partes.

En el tercer apartado, se ha examinado cómo la práctica judicial reciente en España en materia de litigación *antitrust* ha ido configurando y perfeccionando el estándar de rigor que requieren los jueces en la cuantificación de los daños. En lo que respecta a la carga probatoria, bastará con que el informe pericial parta de hipótesis razonables y no erróneas para considerar que no ha existido inactividad probatoria por las partes. No obstante, a la hora de valorar el estándar probatorio para asumir la estimación propuesta por las partes en sus respectivos informes periciales, los jueces están aplicando un mayor rigor a la hora de aceptar la metodología propuesta por la parte demandante o por la cuantificación alternativa aportada por la parte demandada.

La mayor riqueza en la aproximación económica que están adoptando los jueces en la litigación *antitrust* puede, sin duda, favorecer el desarrollo de las reclamaciones de daños en otras especialidades del Derecho. Las guías prácticas de cuantificación ofrecen, en última instancia, unas directrices básicas que tratan

90. *Royal Mail Group Ltd. et al. vs. BT Group Plc. et al.*, sentencia del 7 de febrero de 2023, [2023] CAT 6, párrs. 795-797.

de resultar comprensibles para jueces no expertos en materia económica. Una mejor comprensión por parte de los órganos judiciales de cómo afrontar cuestiones como la comparación de datos reales y estimados, los modelos de regresión, y los métodos de actualización del daño, resultan esenciales en otros ámbitos más allá del Derecho de la competencia.



## VI. ÉTICA

# EL DESAFÍO DE LOS AVANCES CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS PARA LA PRIVACIDAD Y EL DERECHO FUNDAMENTAL A LA PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

Fecha de recepción: 19 julio 2023.  
Fecha de aceptación y versión final:  
20 julio 2023.

MAR ESPAÑA MARTÍ. *DIRECTORA DE LA  
AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN  
DE DATOS*

## RESUMEN

*La innovación científica y tecnológica ayuda a encontrar soluciones a los problemas de nuestras sociedades y aporta indudables beneficios a la humanidad, pero, a la vez, la rapidez con la que evoluciona favorece la presencia de riesgos para los derechos y libertades de las personas, particularmente para la protección de sus datos personales y su privacidad. La Agencia Española de Protección de Datos es consciente del momento decisivo en el que nos encontramos para integrar en los nuevos productos y servicios digitales, como los sistemas de Inteligencia Artificial (IA), la ética digital y los principios que definen el tratamiento de los datos personales, como la privacidad desde el diseño; y por ello ha adoptado iniciativas como el Pacto Digital para la protección de las personas que implica el compromiso en ese objetivo de las organizaciones y entidades adheridas, que desde su lanzamiento, en enero de 2021, suma ya cerca del medio millar.*

## PALABRAS CLAVE

*Pacto Digital; ética; innovación tecnológica; inteligencia artificial (IA); neuroderechos.*

## ABSTRACT

*Scientific and technological innovation helps to find solutions to the problems of our societies and brings unquestionable benefits to humanity, but, at the same time, the speed with which it evolves favours the presence of risks for the rights and freedoms of individuals, particularly for the protection of their personal data and privacy. The Spanish Data Protection Agency is aware of the decisive moment in which we find ourselves to integrate into new digital products and services, such as Artificial Intelli-*

*gence (AI) systems, digital ethics and the principles that define the treatment of personal data, such as privacy by design. Hence, the Agency has adopted initiatives such as the Digital Agreement for the protection of individuals that involves the commitment of organisations and adhered entities to this objective. After its launch, in January 2021, there are now close to half a thousand adhered organisations and entities.*

## KEYWORDS

*Digital Agreement; ethics; technological Innovation; artificial intelligence (AI), neurorights.*

## 1. INTRODUCCIÓN

La Agencia Española de Protección de Datos es la autoridad administrativa independiente que vela por los derechos y libertades de las personas en el tratamiento de sus datos, a través del derecho fundamental a la protección de datos de carácter personal.

Reconocido como derecho fundamental en el artículo 18 de la Constitución, junto con el derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen, su construcción como derecho autónomo y diferenciado del derecho a la intimidad, también denominado derecho a la privacidad, se ha materializado merced a la labor del Tribunal Constitucional a través de sus sentencias<sup>1</sup>.

Privacidad que, en los actuales momentos, es evidente que no parece que sea un valor al alza. El mundo en el que nos toca vivir, altamente digitalizado y globalizado, donde la información personal que se difunde, se utiliza y se intercambia entre todo tipo de agentes, públicos y privados, compañías comerciales y personas individuales, supone un desafío importante para la privacidad, para el derecho fundamental a la protección de datos personales, cuyas consecuencias no son las más halagüeñas posibles, fruto de la ausencia de un modelo que, desde una perspectiva no sólo jurídica sino también ética, ponga al ser humano y a los derechos humanos en el centro de la evolución y los desarrollos tecnológicos de la información y de las comunicaciones.

Un claro ejemplo lo podemos ver directa y habitualmente en el entorno infantil y juvenil, de los niños, niñas y de los jóvenes, entre los que el uso de los productos y servicios de internet se ha disparado de manera exponencial en la última década, con consecuencias que afectan gravemente a su desarrollo integral como personas en una sociedad libre y democrática, y que afectan igualmente a su salud física y mental, algo de lo que todos debemos ser conscientes solamente

1. STC 254/1993, 292/2000.

con ver y leer las noticias que sobre sucesos lamentables relacionados con el mundo digital nos proporcionan casi a diario los medios de comunicación.

La tecnología continúa con su desarrollo vertiginoso, proporciona nuevas oportunidades, beneficios y respuestas a las demandas de nuestra sociedad digital, pero también implica riesgos, que plantean nuevos retos sociales y éticos, además de jurídicos: sesgos, falta de equidad, de transparencia, discriminación, interacción con ultra falsificaciones, avatares y robots.

Somos muy conscientes de estos riesgos, que tienen en la industria, en las compañías y empresas de investigación y desarrollo de las tecnologías de la información y comunicación una de sus claves, además de en otras organizaciones e instituciones que también influyen en el aspecto ético sobre el uso y aplicación que de las tecnologías realicen en el ejercicio de sus actividades.

En la Agencia nos hemos dotado de un Marco de Responsabilidad Social (RS) por el que nos comprometemos con una gestión socialmente responsable y sostenible para responder a los retos sociales y que, como autoridad pública, estamos obligados a impulsar, alineada con los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) de la Agenda 2030 de Naciones Unidas. Uno de los “*elementos fuerza*” de nuestra RS es su articulación como Plan para la promoción de la innovación y el emprendimiento tecnológico en materia de privacidad y protección de datos.

Entre las medidas del Marco de Responsabilidad Social se incluyen las destinadas a colaborar con Universidades y Centros de Investigación en el desarrollo del conocimiento orientado a un crecimiento sostenible de la sociedad, entendido como la preservación de los derechos y libertades de los ciudadanos y la lucha contra cualquier tipo de discriminación, en particular para lograr la igualdad de género (ODS 5); y a participar en los debates que plantea el desarrollo de la sociedad digital, para lo que la AEPD organiza y celebra *webinarios* en un ciclo dirigido a la innovación y protección de datos, que tienen en la ética uno de sus elementos clave (los celebrados están accesibles en la web de la AEPD <https://www.aepd.es/es/areas-de-actuacion/innovacion-y-tecnologia/webinarios-mujer-y-ciencia>).

En línea con la responsabilidad de velar por un desarrollo tecnológico sostenible y respetuoso con los derechos y libertades de las personas, en particular con el derecho fundamental a la protección de datos, la Agencia, considerando que estamos en un periodo decisivo ante los desafíos que la evolución técnica y científica representan para las personas y la necesidad de dotarlas de instrumentos que refuercen las garantías de sus derechos y libertades, abordó el proceso de búsqueda de medidas que fortalezcan la protección de datos en este proceso de manera sistemática y global.

Ello supuso el análisis y valoración de la situación y de las perspectivas de futuro. Trabajo que se plasmó en un instrumento al que se atribuyó la categoría de pacto por considerar que es la más ajustada a su objetivo de promover un gran acuerdo por la convivencia ciudadana en el ámbito digital, que persigue tanto fomentar el compromiso con la privacidad en las políticas de sostenibilidad y los modelos de negocio de empresas y organizaciones, compatibilizando el derecho a la protección de datos con la innovación, la ética y la competitividad empresarial, como concienciar y sensibilizar a los ciudadanos, en especial a los menores y colectivos vulnerables, de las consecuencias de difundir contenidos sensibles en Internet, con el propósito de proteger a las personas en el ámbito digital.

La iniciativa finalmente vio la luz con la denominación de “*Pacto Digital para la Protección de las Personas*”.

Los esfuerzos invertidos en su elaboración se vieron recompensados con la acogida que tuvo desde el mismo momento de su lanzamiento en el I Foro de Privacidad, Innovación y Sostenibilidad, celebrado por la Agencia el 28 de enero de 2021, coincidiendo con el Día Internacional de Protección de Datos, que contó con el apoyo y la participación del Ministro de Justicia, la Fiscal General del Estado y los representantes de las asociaciones empresariales y de medios de comunicación más relevantes del país, además de expertos en ética y derecho, que pusieron de relieve la importancia de tener en cuenta la privacidad desde el inicio, desde el diseño de cualquier aplicación, producto o servicio digital que suponga un tratamiento de datos de carácter personal, y de las implicaciones éticas de la innovación y el valor de la privacidad en una sociedad digital guiada por el dato, en la que el uso de tecnologías como el *Big Data* o la Inteligencia Artificial plantean un cambio de paradigma que se asienta en la explotación intensiva de datos personales.

Como parte de los trabajos preparatorios para su elaboración, se mantuvieron reuniones con las organizaciones y asociaciones más significativas del sector privado, fundaciones, asociaciones de prensa y las tres grandes cadenas generalistas de televisión que participaron en su elaboración y que se adhirieron al Pacto antes de su presentación, de modo que nació con un apoyo empresarial y de medios de comunicación muy importante.

Las 43 entidades que se sumaron al Pacto con carácter previo para impulsar y apoyar sus objetivos, y que constituyen una muestra de la fuerza que arrastra, fueron las siguientes:

- Asociación de Directivos de Relaciones Laborales (ADIRELAB).
- Asociación de Medios de Información (AMI).
- Asociación Española de Banca (AEB).
- Asociación Española de *Compliance* (ASCOM).

- Asociación Española de Fundaciones (AEF).
- Asociación Española de la Economía Digital (ADIGITAL).
- Asociación Española para el Fomento de la Seguridad (ISMS Forum).
- Asociación Española para la Digitalización (digitalES).
- Asociación Multisectorial de la Información (ASEDIE).
- Asociación Nacional de grandes Empresas de Distribución (ANGED).
- Asociación para el Progreso de la Dirección (APD).
- Asociación Profesional Española de Privacidad (APEP).
- Atresmedia.
- AUTOCONTROL-Autorregulación de la Industria Publicitaria.
- Cámara de Comercio de España.
- Confederación Española de Cajas de ahorro (CECA).
- Confederación Española de Organizaciones Empresariales (CEOE).
- Confederación Española de la Pequeña y Mediana Empresa (CEPYME).
- Círculo de Empresarios.
- Club Abierto de Editores (CLABE).
- Corporación RTVE.
- Cruz Roja Española.
- ENATIC-Abogacía Digital.
- Farmaindustria.
- Federación de Asociaciones de Periodistas de España (FAPE).
- Fundación Acción Contra El Hambre.
- Fundación ANAR.
- Fundación Endesa.
- Fundación Alicia Koplowitz.
- Fundación Montemadrid.
- Fundación Mutua Madrileña.
- Fundación Telefónica.
- Fundación Tomillo.
- Fundación Unicef.
- Fundación Universitaria San Pablo CEU.
- IAB Spain.
- Mediaset.
- Plataforma Del Tercer Sector.
- Unión Española de Entidades Aseguradoras y Reaseguradoras (UNESPA).
- Women in a Legal World (WLW.).

El Pacto Digital promueve la privacidad como un activo de las organizaciones para reforzar los derechos de las personas en el entorno digital y, a la vez,

concienciar de que junto a un derecho puede existir también una obligación y una responsabilidad. Está compuesto por tres documentos y un anexo:

- La Carta de Adhesión, a través de la que se busca que las organizaciones que se adhieren asuman un compromiso firme en sus políticas de sostenibilidad y en sus respectivos modelos de negocio.
- El Compromiso por la responsabilidad en el ámbito digital que incorpora las obligaciones específicas de las organizaciones, impulsando su difusión dentro de ellas y con terceros.

Este compromiso incluye principios que, desde la perspectiva de la ética y la protección de datos, la llamada ética digital, deberían tenerse especialmente en cuenta a la hora de diseñar e implantar los nuevos desarrollos tecnológicos. Entre estos principios éticos relacionados con la privacidad se encuentran los relativos:

- A impulsar la mayor transparencia posible para que las personas sepan qué datos se están recabando y por quién, cuándo y cómo se registran y para qué se emplean.
- A la promoción de la igualdad de género, la protección de la infancia, de las víctimas y de aquellos que se encuentran en situación de vulnerabilidad.
- A garantizar que las tecnologías eviten perpetuar sesgos o aumentar las desigualdades existentes, evitando la discriminación algorítmica por razón de raza, procedencia, creencia, religión o sexo, entre otras<sup>2</sup>.
- A la mínima intrusión en la vida e intimidad de las personas, garantizando un tratamiento de sus datos personales proporcional y necesario que preserve las libertades individuales.
- A implantar mecanismos de verificación, validación y acreditación que garanticen un tratamiento leal y la rendición de cuentas.
- Un Decálogo de Buenas Prácticas en privacidad para medios de comunicación y organizaciones con canales de difusión propios con el que se quiere promover la lucha contra la violencia digital.

Entre los puntos que recoge el Decálogo se incluye que los adheridos se abstendrán de identificar a las víctimas de la difusión de contenidos sensibles o de publicar información de la que, con carácter general, pudiera inferirse su identidad cuando se trate de personas sin relevancia pública. Asimismo, también recoge que cuando los firmantes del Pacto ofrezcan información sobre difusión digital de este tipo de contenidos evitarán la repetición sistemática de imágenes y tratarán de advertir, en la medida de sus posibilidades, sobre las responsabilidades disciplinaria, civil, penal y

administrativa que podrían acarrear la difusión de este tipo de contenidos, así como a informar de que se puede denunciar esa difusión ante la Agencia a través de su Canal Prioritario para tratar este tipo de situaciones y poder suspender su difusión online de manera urgente cuando cause, o pueda causar, graves daños y perjuicios.

- Un Anexo con herramientas, materiales, guías y recursos que la Agencia ha elaborado y puesto a disposición de las personas y las organizaciones para promover el conocimiento y el cumplimiento de la regulación del derecho a la protección de datos, que se completa con los nuevos materiales que se elaboran por la Agencia, en particular desde la División de Innovación y Tecnología de la Agencia.

El contenido del Pacto, sin embargo, no supone que las organizaciones asuman más obligaciones que aquellas que legalmente les corresponden, sino que busca precisar y mostrar un compromiso específico con la privacidad en el ámbito digital que ha de ser objeto de especial diligencia, como exige la propia normativa de protección de datos que obliga a adoptar una actitud proactiva que responda a los riesgos que los tratamientos de datos para los derechos y las libertades de las personas.

Como compromiso específico con la responsabilidad digital, el Pacto incluye el de las organizaciones con la innovación, la protección de datos y la ética, de manera que la privacidad se entienda como un valor y no como una mercancía objeto de negocio y transacción comercial.

La responsabilidad digital está estrechamente vinculada con el respeto por los derechos humanos. Respetar la privacidad, la intimidad y la confidencialidad de los datos personales, pero también promover la toma de decisiones libre e informada y la equidad, la transparencia y la rendición de cuentas son condiciones necesarias para evitar las prácticas discriminatorias, los usos no deseados (y también encubiertos), así como posibles asimetrías y vulnerabilidades, y en especial la toma de decisiones desde la opacidad.

Tecnologías como la inteligencia Artificial (IA), el *Big Data*, el Internet de las Cosas (IoT) y su secuela, el Internet de los Cuerpos (IoB), la Biometría, el *Blockchain*, el 5G, o el uso de datos genéticos han de observar los principios de protección de datos, en particular el de privacidad desde el diseño y por defecto, y han de aplicarse de forma responsable analizando de forma anticipada los riesgos y los eventuales impactos que puedan tener en las personas destinatarias (individuos, colectivos, sociedad en su conjunto).

Como ha señalado la Doctora y Profesora Titular de la Universidad Rey Juan Carlos, Marta Beltrán, en el curso “*Retos para la protección de datos en el momento actual*” celebrado en la UIMP del 5 al 7 de julio, la aparición de nuevos

dominios de aplicación de la tecnología siempre conlleva la aparición de nuevos riesgos, entre ellos, los relativos a la privacidad y a los derechos y libertades de los usuarios. Nuevas aplicaciones de la tecnología que se basan, en general, en categorías de datos cada vez más sensibles como datos biométricos (iris, voz, huella dactilar, cara, pero también latido cardíaco o neourodatos) o relativos a aspectos únicos del comportamiento.

Para ello, se considera una práctica recomendable el impulso de la formación en ética y privacidad de los distintos agentes implicados, en especial aquellos que programan algoritmos y que toman decisiones, así como la alfabetización digital con carácter transversal.

En recientes declaraciones en prensa, el Presidente de Microsoft España señala que *“el dato ya no es el mayor capital de las empresas. Ahora lo es el algoritmo”*<sup>3</sup>.

Por ello, se hace necesario orientar la innovación y la toma de decisiones desde la perspectiva del respeto a la privacidad y bajo los principios de la ética y la responsabilidad digital que deberían observarse a la hora de diseñar e implantar los nuevos desarrollos tecnológicos, que no pueden implementarse sin tener en cuenta los derechos fundamentales de las personas. En definitiva, el Pacto constituye un compromiso cuyo respeto es una garantía para las generaciones futuras.

En estos dos años y medio el Pacto ha ido sumando adhesiones, alcanzando la cifra de 483 entidades tanto del sector público como del privado, lo que podemos calificar como altamente satisfactorio.

Muestra del impacto de la iniciativa se puede apreciar que, además de las grandes compañías del sector privado, se han incorporado como aliados fundaciones, organizaciones e instituciones públicas de defensa de derechos, Ayuntamientos y Colegios Profesionales, junto con empresas de los distintos sectores de actividad y tamaño que emplean aplicaciones y servicios digitales en el desarrollo de su actividad<sup>4</sup>.

El Pacto contribuye a generar un espíritu de compromiso con la privacidad en el ámbito digital. Las entidades adheridas han reportado las actuaciones que, especialmente en materia de difusión, han desarrollado para dar a conocer su compromiso y los instrumentos que la Agencia ha dispuesto para luchar contra la violencia digital, en la que la información personal es utilizada como uno de sus elementos fundamentales para infringir graves daños y perjuicios. Entre los que destaca el Canal Prioritario, a través del cual se puede denunciar la difusión de estos contenidos que suelen tener a la mujer, a las jóvenes y a los menores como víctimas propiciatorias.

3. Revista Actualidad Económica (El Mundo) de 25 de junio al 1 de julio de 2023.

4. <https://www.aepd.es/es/pactodigital/entidades-adheridas?page=0>

## 2. SOBRE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL (IA)

El Pacto Digital dedica una especial atención a la perspectiva ética de la Inteligencia Artificial (IA), como una parte de la “*ética digital*”, que más inquietud despierta. La ética de la IA persigue proteger valores como la dignidad, la libertad, la democracia, la igualdad, la autonomía individual y la justicia frente al gobierno de un razonamiento mecánico.

Una IA confiable y que tenga al ser humano en el centro de su desarrollo ha de cumplir con siete requisitos clave: acción y supervisión humanas, solidez técnica y seguridad, gestión de la privacidad y los datos, transparencia, diversidad, no discriminación y equidad, bienestar social y ambiental y rendición de cuentas<sup>5</sup>.

Estos requisitos deben ser evaluados a lo largo de todo el ciclo de vida de un sistema de IA de forma continua, y considerar el posible impacto colateral de dichos tratamientos en un entorno social, más allá de las limitaciones concebidas inicialmente de propósito, de duración en el tiempo y de extensión.

Un aspecto crítico de los sistemas de IA es el de la existencia de sesgos y el aceptar, sin espíritu crítico, sus resultados como ciertos e inamovibles, asumiendo un “*principio de autoridad*” derivado de las expectativas creadas por dichos sistemas.

Yuval Noah Harari, en sus “*21 lecciones para el siglo XXI*” apunta “*Ahora mismo, los algoritmos te están observando. Observan adónde vas, qué compras, con quién te ves. Pronto supervisarán todos tus pasos, tu respiración, los latidos de tu corazón. Para llegar a conocerte cada vez mejor, se basan en macrodatos y en el aprendizaje automático. Y cuando esos algoritmos te conozcan mejor de lo que te conoces tú, lograrán controlarte y manipularte, y tú poco podrás hacer al respecto. (...) si los algoritmos entienden de verdad lo que ocurre dentro de ti mejor que tú mismo, la autoridad pasará a ellos*”<sup>6</sup>. Autor que recientemente ha sido objeto de crítica por representantes de grandes compañías tecnológicas, lo que apunta a que efectivamente estamos ante un debate importante para el futuro de la humanidad.

En el marco de la Unión Europea (UE) el desarrollo de la IA es objeto de especial atención con la Estrategia Europea para la Inteligencia Artificial de abril de 2018<sup>7</sup>.

La Comisión Europea mostró su compromiso con el avance científico que mejore la vida de los europeos y al mismo tiempo respete sus derechos, con un

5. Comunicación de la Comisión Europea COM (2019) 168.

6. Yuval Noah Harari, *21 lecciones para el siglo XXI*. Ed. Debate 2018.

7. COM (2018) 237.

enfoque coordinado en torno a las implicaciones éticas y humanas de la IA<sup>8</sup>. En febrero de 2020, publicó su *Libro Blanco* sobre la inteligencia artificial-un enfoque europeo orientado a la excelencia y la confianza<sup>9</sup>, que apunta los riesgos para los derechos fundamentales, en particular para la protección de datos personales y la privacidad y la no discriminación, pues el tratamiento de los datos, las aplicaciones y la envergadura de la intervención humana pueden afectar a la libertad de expresión, la protección de datos personales, la privacidad y la libertad política.

Concluye el *Libro Blanco* que “*la IA es una tecnología estratégica que ofrece numerosas ventajas a las personas, a las empresas y a la sociedad en su conjunto, siempre y cuando sea antropocéntrica, ética y sostenible y respete los derechos y valores fundamentales*”.

Con base en esos y otros trabajos preparatorios, la Comisión Europea presentó, en abril de 2021, su propuesta de Ley (Reglamento) de inteligencia artificial, cuyo objetivo es el establecimiento de un marco jurídico uniforme para el desarrollo, comercialización y utilización de la IA conforme a los valores de la UE. Propuesta sobre la que el Parlamento Europeo ya adoptó su posición y se encuentra en la fase final sobre la forma final de la Ley.

Ley que forma parte del denominado “*Paquete Digital*” de la UE para hacer frente a la transformación de la sociedad y al cambio en la vida de las personas que supone la irrupción de las tecnologías digitales, que incluye la regulación de los mercados y servicios digitales, la gobernanza de los datos, y los espacios comunes de datos.

En el ámbito del Consejo de Europa también se han adoptado iniciativas en relación con la IA. El Comité de Inteligencia Artificial trabaja en la elaboración de un Convenio sobre el desarrollo, el diseño y la aplicación de inteligencia artificial, que se basa en las normas del Consejo de Europa sobre los derechos humanos, la democracia y el estado de derecho y complementará al Convenio para la protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales de 1950 y al Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de Naciones Unidas de 1966 a fin de evitar lagunas jurídicas de los problemas que plantea el diseño, desarrollo y aplicación de la IA.

En Naciones Unidas, la UNESCO, en noviembre de 2021, adoptó su recomendación sobre la ética de la inteligencia artificial en la que toma como punto de partida el reconocimiento “*de las repercusiones positivas y negativas profundas y dinámicas de la inteligencia artificial (IA) en las sociedades, el medio*

8. Ursula von der Leyen (<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/62e534f4-62c1-11ea-b735-01aa75ed71a1>).

9. [https://commission.europa.eu/system/files/2020-03/commission-white-paper-artificial-intelligence-feb2020\\_es.pdf](https://commission.europa.eu/system/files/2020-03/commission-white-paper-artificial-intelligence-feb2020_es.pdf)

*ambiente, los ecosistemas y las vidas humanas, en particular en la mente humana, debido en parte a las nuevas formas en que su utilización influye en el pensamiento, las interacciones y la adopción de decisiones de los seres humanos y afecta a la educación, las ciencias sociales y humanas, las ciencias exactas y naturales, la cultura y la comunicación y la información”.*

La Recomendación, que tiene un enfoque mundial, está *“basada en el derecho internacional y centrada en la dignidad humana y los derechos humanos, así como en la igualdad de género, la justicia social y económica y el desarrollo, el bienestar físico y mental, la diversidad, la interconexión, la inclusión y la protección del medio ambiente y de los ecosistemas”.*

Recoge las preocupaciones éticas que suscita como los sesgos y las consecuencias de discriminación y desigualdad que pueden provocar, y su posible impacto en la democracia y los procesos sociales, económicos, políticos y culturales.

En materia de protección de datos, la Recomendación reconoce que la privacidad constituye un derecho esencial para la protección de la dignidad, la autonomía y la capacidad de actuar los seres humanos, por lo que debe ser respetada a lo largo del ciclo de vida de los sistemas de IA, de manera que se garantice la protección de la información personal y se asuma la responsabilidad por los distintos actores de la IA de su concepción y aplicación.

### 3. LOS AVANCES DE LA NEUROCIENCIA

En neurociencia, los programas de investigación y desarrollo a gran escala están dando lugar a una serie de nuevos enfoques, técnicas y capacidades para comprender, leer e intervenir el cerebro humano. Los avances en la ciencia del cerebro y la neurotecnología abren nuevas vías para mejorar el diagnóstico y el tratamiento de los trastornos mentales y neurológicos.

La IA forma parte de estos avances que alumbran la aparición de un número creciente de dispositivos conectados capaces de leer nuestros impulsos mentales, procesarlos, interpretarlos y manipularlos. Se posibilita el acceso a una ingente cantidad de información de carácter sensible, datos neuronales vinculados a la salud como también a los pensamientos más íntimos y privados de las personas, a través de las interfaces cerebro-ordenador o BCI (*Brain Computer Interface*) que posibilitan la interacción directa cerebro - ordenador y monitorizan la actividad cerebral con diferentes fines, pudiendo alterar incluso nuestro concepto de ser humano. Forman parte de lo que ya se conoce como el Internet de los Cuerpos (IoB) que podrían identificar a personas, e inferir sus estados emocionales, pensamientos, sentimientos y ejecutar acciones en consecuencia.

Las BCI permiten recoger la actividad generada por el cerebro que depende de factores internos y externos al individuo, que actúan sobre una determinada base genética. Estas tecnologías permiten la colección de neurodatos que, en cuanto asociados a personas identificadas o identificables, constituyen datos personales, tal y como se definen en el Reglamento general de protección de datos (RGPD).

Junto con la IA, *Big Data*, realidad virtual, nanotecnología y miniaturización de implantes y sensores, y el uso combinado con otras técnicas de recogida de señales neuronales y biométricas (BCI híbridos), los identificadores neuronales permiten recoger información que puede dar lugar a tratamientos de distintas categorías de datos personales y para distintas finalidades: biometría para identificación, datos de salud, datos íntimos (emociones y pensamientos), información de perfilado, decisiones automatizadas.

La información del cerebro es única y personal, cada cerebro humano es único y permite la identificación personal a través de su anatomía (de manera semejante a una huella dactilar). Los datos cerebrales o neurodatos podrían utilizarse además para inferir estados emocionales y cognitivos, procesos asociados con la personalidad, pensamientos o sentimientos. Incluso podrían revelar significativamente más información que la que es necesaria para la finalidad para la que se supone se ha recogido.

206

Para hacer frente a los desafíos que implican los avances de la neurociencia y las capacidades de la neurotecnología se comienza a elaborar y legislar sobre una nueva generación de derechos humanos, que se demanda cada vez con mayor urgencia ante su vertiginosa evolución, conocidos como neuroderechos<sup>10</sup>.

El derecho a la privacidad, que ha de observar los principios del tratamiento de los datos personales y la licitud de sus tratamientos; a la identidad personal, de manera que se evite su usurpación; al libre albedrío en la toma de decisiones; a la ausencia de sesgos que ocasionen discriminación y desigualdad, se ven directamente amenazados si el desarrollo científico y tecnológico no va acompañado de los principios éticos que sitúen a los seres humanos en los avances que se vayan produciendo.

El neurobiólogo Rafael Yuste, uno de los impulsores de los neuroderechos, plantea su necesidad al señalar que *“Tenemos una muestra de lo que puede venir en la utilización de las redes sociales, que, en vez de generar una sociedad más democrática, generan lo contrario, aumentan los sesgos y desequilibran la opinión pública de una manera que puede tener consecuencias políticas importantes (...)”*.

10. Proyecto de modificación de la Constitución chilena.

Nos encontramos ante un momento apasionante y decisivo para consolidar los principios éticos en los que ha de basarse el avance científico y tecnológico, que respete el derecho a la protección de datos y a la privacidad, algo en lo que está fuertemente comprometida la Agencia Española de Protección de Datos, pero para lo que necesitamos recursos que nos permitan cumplir con nuestra función ante la dimensión del reto que supone para la defensa y garantía de los derechos y libertades de las personas.

En este sentido el Pacto Digital para la protección de las personas cobra todo el significado, al constituir un recurso con el que mantener el compromiso y la conciencia de las organizaciones de una cultura que promueva una innovación tecnológica respetuosa con los derechos y libertades fundamentales de las personas a través del tratamiento de los datos personales acorde con las garantías que la legislación establece.



## ESPAÑA

Orden PCM/813/2023, de 18 de julio, por la que se regula el registro de los medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal del Petitorio de Farmacia del Ministerio de Defensa y la autorización e inspección de centros de fabricación del Ministerio de Defensa. <https://www.boe.es/boe/dias/2023/07/20/pdfs/BOE-A-2023-16732.pdf>

Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios. <https://www.boe.es/boe/dias/2023/07/20/pdfs/BOE-A-2023-16727.pdf>

Real Decreto 649/2023, de 18 de julio, por el que se desarrolla la Ley 52/1997, de 27 de noviembre, de Asistencia Jurídica al Estado e Instituciones Públicas, en el ámbito de la Abogacía General del Estado. <https://www.boe.es/boe/dias/2023/07/20/pdfs/BOE-A-2023-16720.pdf>

Real Decreto 611/2023, de 11 de julio, por el que se aprueba el Reglamento del Registro de la Propiedad Intelectual. <https://www.boe.es/boe/dias/2023/07/13/pdfs/BOE-A-2023-16215.pdf>

Orden SND/778/2023, de 10 de julio, por la que se regulan determinados aspectos de la autorización de los medicamentos a base de alérgenos de producción industrial y de los graneles de medicamentos a base de alérgenos de uso humano y veterinario. <https://www.boe.es/boe/dias/2023/07/14/pdfs/BOE-A-2023-16291.pdf>

Real Decreto 572/2023, de 4 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre, por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud. <https://www.boe.es/boe/dias/2023/07/05/pdfs/BOE-A-2023-15551.pdf>

Orden SND/726/2023, de 4 de julio, por la que se publica el Acuerdo del Consejo de Ministros, de 4 de julio de 2023, por el que se declara la finalización de la situación de crisis sanitaria ocasionada por la COVID-19. <https://www.boe.es/boe/dias/2023/07/05/pdfs/BOE-A-2023-15552.pdf>

Real Decreto 442/2023, de 13 de junio, por el que se modifica el Reglamento del Registro Mercantil, aprobado por el Real Decreto 1784/1996, de 19 de julio, y por el que se traspone parcialmente la Directiva (UE) 2019/1151 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, por la que se modifica la

Directiva (UE) 2017/1132 en lo que respecta a la utilización de herramientas y procesos digitales en el ámbito del Derecho de sociedades. <https://www.boe.es/boe/dias/2023/06/14/pdfs/BOE-A-2023-14043.pdf>

Resolución de 29 de junio de 2023, de la Dirección de la Agencia Española de Protección de Datos, por la que se aprueban los modelos de presentación de reclamaciones. <https://www.boe.es/boe/dias/2023/07/10/pdfs/BOE-A-2023-16062.pdf>

Circular 1/2023, de 26 de junio, sobre la aplicación del artículo 66.1.b) de la Ley 11/2022, de 28 de junio, General de Telecomunicaciones. <https://www.boe.es/boe/dias/2023/06/28/pdfs/BOE-A-2023-15071.pdf>

Ley 13/2022, de 21 de diciembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid. <https://www.boe.es/boe/dias/2023/06/07/pdfs/BOE-A-2023-13539.pdf>

Ley 11/2023, de 8 de mayo, de trasposición de Directivas de la Unión Europea en materia de accesibilidad de determinados productos y servicios, migración de personas altamente cualificadas, tributaria y digitalización de actuaciones notariales y registrales; y por la que se modifica la Ley 12/2011, de 27 de mayo, sobre responsabilidad civil por daños nucleares o producidos por materiales radiactivos. <https://www.boe.es/boe/dias/2023/05/09/pdfs/BOE-A-2023-11022.pdf>

210

Ley 8/2023, de 20 de abril, de la ciencia, la tecnología y la innovación de La Rioja. <https://www.boe.es/boe/dias/2023/05/13/pdfs/BOE-A-2023-11338.pdf>

Ley 11/2023, de 30 de marzo, de uso estratégico de la contratación pública de la Comunidad Autónoma de Aragón. <https://www.boe.es/boe/dias/2023/05/06/pdfs/BOE-A-2023-10876.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>

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>

Ley 6/2023, de 17 de marzo, de los Mercados de Valores y de los Servicios de Inversión. <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2023-7053>

## CNMC

La CNMC multa a Apple y Amazon con 194 millones por restringir la competencia en la web de Amazon en España. <https://www.cnmc.es/prensa/sancionador-amazon-apple-20230718>

Guía sobre cuantificación de daños por infracciones del derecho de la competencia. <https://www.cnmc.es/sites/default/files/4802305.pdf>

La CNMC publica un cuestionario para evaluar el Programa de Clemencia. <https://www.cnmc.es/prensa/cuestionario-programa-clemencia-cnmc-20230711>

La CNMC aprueba los criterios que regirán la prohibición de contratar con el sector público por falseamiento de la competencia. <https://www.cnmc.es/sites/default/files/4755383.pdf>

La CNMC analizará cómo la economía conductual puede ayudar a los poderes públicos a regular y supervisar los mercados. <https://www.cnmc.es/prensa/estudio-nudges-20230428>

El nuevo Registro Audiovisual incluirá nuevos prestadores como los servicios de intercambio de vídeos a través de plataformas o los vloggers. <https://www.cnmc.es/prensa/ipn-registro-audiovisual-20230417>

## AEPD

211

Guía de Cookies de la AEPD. <https://www.aepd.es/es/documento/guia-cookies.pdf>

La AEPD lanza una nueva versión de Gestiona para ayudar a gestionar tratamientos y realizar análisis de riesgos y evaluaciones de impacto. <https://www.aepd.es/es/prensa-y-comunicacion/notas-de-prensa/aepd-lanza-nueva-version-gestiona>

El coordinador de relaciones institucionales de la AEPD, Jesús Rubí, premio de Internet 2023 a la trayectoria personal. <https://www.aepd.es/es/prensa-y-comunicacion/notas-de-prensa/coordinador-relaciones-institucionales-aepd-jesus-rubi-premio-internet-2023>

Las autoridades de la Red Iberoamericana de Protección de Datos Personales inician una acción coordinada en relación con el servicio ChatGPT. <https://www.aepd.es/es/prensa-y-comunicacion/notas-de-prensa/autoridades-ripd-inician-accion-coordinada-servicio-chatgpt>

Modificación de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. <https://www.aepd.es/es/prensa-y-comunicacion/>

## notas-de-prensa/modificacion-ley-organica-proteccion-datos-personales-y-garantia-derechos-digitales

La AEPD inicia el trámite de audiencia de una Circular sobre comunicaciones comerciales no solicitadas. <https://www.aepd.es/es/prensa-y-comunicacion/notas-de-prensa/aepd-inicia-tramite-audiencia-circular-sobre-comunicaciones-comerciales-no-solicitadas>

## UNIÓN EUROPEA

Corrección de errores del Reglamento (UE) 2017/1001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2017, sobre la marca de la Unión Europea (Versión codificada). [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:32017R1001R\(06\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:32017R1001R(06))

Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO sobre la concesión de licencias obligatorias para la gestión de crisis y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 816/2006. [https://beta.oepm.es/export/sites/porta/comun/documentos\\_relacionados/PDF/Propuesta-de-Reglamento-sobre-la-concesion-de-Licencias-Obligatorias-para-la-gestion-de-crisis.pdf](https://beta.oepm.es/export/sites/porta/comun/documentos_relacionados/PDF/Propuesta-de-Reglamento-sobre-la-concesion-de-Licencias-Obligatorias-para-la-gestion-de-crisis.pdf)

212

Reglamento de Ejecución (UE) 2023/1441 de la Comisión de 10 de julio de 2023 relativo a las disposiciones detalladas para la tramitación de determinados procedimientos por parte de la Comisión con arreglo al Reglamento (UE) 2022/2560 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre las subvenciones extranjeras que distorsionan el mercado interior. [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L\\_.2023.177.01.0001.01.SPA&toc=OJ%3AL%3A2023%3A177%3ATOC](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2023.177.01.0001.01.SPA&toc=OJ%3AL%3A2023%3A177%3ATOC)

COMMISSION IMPLEMENTING DECISION of 10.7.2023 pursuant to Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council on the adequate level of protection of personal data under the EU-US Data Privacy Framework. Decisión de Adecuación de EEUU. Transferencia segura de datos personales a EEUU. [https://commission.europa.eu/system/files/2023-07/Adequacy%20decision%20EU-US%20Data%20Privacy%20Framework\\_en.pdf](https://commission.europa.eu/system/files/2023-07/Adequacy%20decision%20EU-US%20Data%20Privacy%20Framework_en.pdf)

Reglamento (UE) 2023/1182 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2023, sobre las normas específicas relativas a los medicamentos de uso humano destinados a ser comercializados en Irlanda del Norte y por el que se modifica la Directiva 2001/83/CE <sup>(1)</sup>. [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/AUTO/?uri=uriserv:OJ.L\\_.2023.157.01.0001.01.SPA&toc=OJ:L:2023:157:TOC](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/AUTO/?uri=uriserv:OJ.L_.2023.157.01.0001.01.SPA&toc=OJ:L:2023:157:TOC)

Decisión (PESC) 2023/964 del Consejo de 15 de mayo de 2023 por la que se modifica la Decisión (PESC) 2019/797 relativa a medidas restrictivas contra los ciberataques que amenacen a la Unión o a sus Estados miembros. [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/AUTO/?uri=uriserv:OJ.L\\_.2023.129.01.0016.01.SPA&toc=OJ:L:2023:129:TOC](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/AUTO/?uri=uriserv:OJ.L_.2023.129.01.0016.01.SPA&toc=OJ:L:2023:129:TOC)

Un enfoque europeo de la Inteligencia Artificial y el papel de los datos abiertos. <https://data.europa.eu/en/news-events/news/european-approach-artificial-intelligence-and-role-open-data>

Los avances del Big Data y la IA en las Finanzas Digitales. <https://data.europa.eu/en/news-events/news/advances-big-data-and-ai-digital-finance>

P9\_TA(2022)0383 Un elevado nivel común de ciberseguridad en toda la Unión Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 10 de noviembre de 2022, sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a las medidas destinadas a garantizar un elevado nivel común de ciberseguridad y por la que se deroga la Directiva (UE) 2016/1148 (COM(2020)0823 – C9-0422/2020 – 2020/0359(COD)) P9\_TC1-COD(2020)0359 Posición del Parlamento Europeo aprobada en primera lectura el 10 de noviembre de 2022 con vistas a la adopción de la Directiva (UE) 2022/... del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a las medidas destinadas a garantizar un elevado nivel común de ciberseguridad en toda la Unión, por la que se modifican el Reglamento (UE) n.º 910/2014 y la Directiva (UE) 2018/1972 y por la que se deroga la Directiva (UE) 2016/1148 (Directiva SRI 2). [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/AUTO/?uri=uriserv:OJ.C\\_.2023.161.01.0029.01.SPA&toc=OJ:C:2023:161:TOC](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/AUTO/?uri=uriserv:OJ.C_.2023.161.01.0029.01.SPA&toc=OJ:C:2023:161:TOC)

Protección de Datos Personales tras el informe ENISA. <https://data.europa.eu/en/news-events/news/personal-data-protection-following-enisa-report>

## EMA

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) abre un periodo de consulta pública sobre el uso de la inteligencia artificial en el ciclo de vida de los medicamentos. <https://www.aemps.gob.es/informa/la-ema-abre-un-periodo-de-consulta-publica-sobre-el-uso-de-la-inteligencia-artificial-en-el-ciclo-de-vida-de-los-medicamentos/>

## TJUE

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Cuarta), de 13 de julio de 2023. «Recurso de casación – Medicamentos para uso humano – Reglamento

(CE) n.º 726/2004 – Decisión de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) de no renovar un grupo científico consultivo – Recurso de anulación interpuesto por el solicitante de una autorización de comercialización – Admisibilidad – Interés en ejercitar la acción – Interés efectivo y actual que puede derivar de otra acción judicial – Requisitos». Asunto C136/22 P. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:62022CJ0136&qid=1689937457005>

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Primera) de 13 de julio de 2023. «Procedimiento prejudicial – Propiedad intelectual – Derechos de autor en la sociedad de la información – Directiva 2001/29/CE – Artículo 3 – Derecho de comunicación al público – Artículo 5, apartado 2, letra b) – Excepción denominada de “copia privada” – Proveedor de un servicio de “Internet Protocol Television” (IPTV) – Acceso a los contenidos protegidos sin autorización de los titulares de derechos – Grabadora de vídeo en línea – “Volver a ver” en diferido – Técnica de deduplicación». Asunto C426/21. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:62021CJ0426&qid=1689937457005>

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta) de 27 de abril de 2023 (petición de decisión prejudicial planteada por el Markkinaoikeus – Finlandia) – Lännen MCE Oy / Berky GmbH, Senwatec GmbH & Co. KG. (Asunto C-104/22, <sup>(1)</sup> Lännen MCE). (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). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A62022CA0104&qid=1686910695624>

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Segunda), de 16 de marzo de 2023 (\*). «Procedimiento prejudicial – Competencia – Control de las concentraciones entre empresas – Reglamento (CE) n.º 139/2004 – Artículo 21, apartado 1 – Aplicación exclusiva de dicho Reglamento a las operaciones comprendidas en el concepto de “concentración” – Alcance – Operación de concentración carente de dimensión comunitaria, situada por debajo de los umbrales de control ex ante obligatorio previstos por el Derecho de un Estado miembro y que no ha sido objeto de remisión a la Comisión Europea – Control por las autoridades de competencia de dicho Estado miembro de tal operación a la luz del artículo 102 TFUE – Procedencia».

La prohibición de abuso de posición dominante impuesta por los Tratados permite un control ulterior a nivel nacional de una operación de concentración

de empresas de dimensión no comunitaria. <https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2023-03/cp230046es.pdf>

Asunto T-94/20: Sentencia del Tribunal General de 8 de marzo de 2023 – Campine y Campine Recycling/Comisión [«Responsabilidad extracontractual – Competencia – Prácticas colusorias – Mercado del reciclado de baterías de automóviles – Decisión por la que se declara la existencia de una infracción del artículo 101 TFUE – Sentencia que anula parcialmente la Decisión y reduce el importe de la multa impuesta – Negativa de la Comisión a abonar intereses de demora – Artículo 266 TFUE – Artículo 90, apartado 4, del Reglamento Delegado (UE) n.º 1268/2012 – Infracción suficientemente caracterizada de una norma jurídica que confiere derechos a los particulares – Tipo del interés de demora»]. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A62020TA0094&qid=1686910695624>

Sentencias del Tribunal de Justicia en los asuntos C-682/20 P | Les Mousquetaires e ITM Entreprises/Comisión, C-690/20 P Casino, Guichard-Perrachon y Achats Marchandises Casino/Comisión y C-693/20 P Intermarché Casino Achats/Comisión El Tribunal de Justicia anula parcialmente las sentencias del Tribunal General y, en consecuencia, las decisiones de la Comisión mediante las que se ordenaron inspecciones en los locales de varias empresas francesas del sector de la distribución por sospechas de prácticas contrarias a la competencia. <https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2023-03/cp230044es.pdf>

215

Sentencia del Tribunal de Justicia, de 16 de febrero de 2023, en el asunto C-312/21. Tráficos Manuel Ferrer Acciones por daños por infracciones del Derecho de la competencia: el Derecho de la Unión en la materia no se opone a una norma nacional en virtud de la cual, en caso de estimación parcial de las pretensiones, cada parte abonará sus propias costas y la mitad de las costas comunes La asimetría de información entre las partes no se tiene en cuenta para apreciar la posibilidad de que un órgano jurisdiccional nacional estime el perjuicio causado por una infracción de esa índole. <https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2023-02/cp230029es.pdf>

Sentencia del Tribunal de Justicia, de 16 de enero de 2023, en el asunto C-205/21. Ministerstvo na vatreshnite raboti (Registro de datos biométricos y genéticos por la Policía). Principios de Derecho comunitario. La recogida sistemática de datos biométricos y genéticos de cualquier persona investigada a efectos de su inscripción en el registro policial es contraria al requisito de garantizar una mayor protección con respecto al tratamiento de datos personales sensibles. <https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2023-01/cp230016es.pdf>

Sentencia del Tribunal de Justicia, de 19 de enero, en el asunto C-680/20. Unilever Italia Mkt. Operations. Competencia. Abuso de posición dominante: las cláusulas de exclusividad que figuran en los contratos de distribución deben tener la capacidad de producir efectos de expulsión. <https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2023-01/cp230014es.pdf>

Sentencia del Tribunal de Justicia, de 12 de enero de 2023, en el asunto C-57/21. RegioJet. Competencia. Un órgano jurisdiccional nacional puede ordenar la exhibición de pruebas a efectos de un procedimiento relativo a una acción por daños vinculado a una supuesta infracción del Derecho de la competencia, aun cuando el procedimiento haya sido suspendido debido a la incoación por la Comisión de una investigación relativa a esa infracción. <https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2023-01/cp230005es.pdf>

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta) de 4 de mayo de 2023. UZ contra Bundesrepublik Deutschland. Petición de decisión prejudicial planteada por el Verwaltungsgericht Wiesbaden. Procedimiento prejudicial – Protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales – Reglamento (UE) 2016/679 – Artículo 5 – Principios relativos al tratamiento – Responsabilidad del tratamiento – Artículo 6 – Licitud del tratamiento – Expediente electrónico relativo a una solicitud de asilo elaborado por una autoridad administrativa – Transmisión al órgano jurisdiccional nacional competente a través de un buzón electrónico – Infracción de los artículos 26 y 30 – Inexistencia de acuerdo que determine la corresponsabilidad del tratamiento y no llevanza del registro de las actividades de tratamiento – Consecuencias – Artículo 17, apartado 1 – Derecho de supresión (“derecho al olvido”) – Artículo 18, apartado 1 – Derecho a la limitación del tratamiento – Concepto de “tratamiento ilícito” – Toma en consideración del expediente electrónico por un órgano jurisdiccional nacional – Falta de consentimiento del interesado. Asunto C-60/22. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/TXT/?uri=CELEX:62022CJ0060>

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta) de 27 de abril de 2023. Lännen MCE Oy contra Berky GmbH y Senwatec GmbH & Co. Kg. Petición de decisión prejudicial planteada por el Markkinaoikeus. 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:62022CJ0104>

ISSN: 1579-3494