

INSTITUTO DE DERECHO Y ÉTICA INDUSTRIAL

COMUNICACIONES

EN PROPIEDAD INDUSTRIAL Y DERECHO DE LA COMPETENCIA



DOCTRINA • LEGISLACIÓN • JURISPRUDENCIA

FUNDACIÓN



Centro de Estudios
para el Fomento
de la Investigación

Esta publicación se haya incluida en:



PUBLICADO POR:

CEFI. Instituto de Derecho y Ética Industrial (IDEI)
Avda. de Pío XII no 49, Loft 1 28016 Madrid · Tel.: 91 556 40 49 · www.cefi.es
Directora: Nuria García García. Directora General Fundación CEFI.

Depósito Legal M-35.681-98

ISSN: 1579-3494

Imprime: Industria Gráfica MAE, S.L.

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.

COMUNICACIONES

EN PROPIEDAD INDUSTRIAL Y DERECHO DE LA COMPETENCIA

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

Nº 101 • ENERO / ABRIL 2024

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 García de Parada
Abogado-Socio Eversheds Sutherland.

Luis Fernández-Novoa
Abogado-Socio Hoyng Rokh Monegier Spain LLP.

Blas A. González Navarro
*Abogado-Socio Blas A. González Abogados
Magistrado en excedencia.*

Antonio Martínez Sánchez
Abogado-Socio Allen & Overy.

Miquel Montañá Mora
Abogado-Socio Clifford Chance.

Jesús Muñoz Delgado
Abogado-Socio Gómez Acebo & Pombo.

Beatriz Cocina Arrieta
Counsel Uría Menéndez.

Carlos María 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 Justí
- Laura Badenes Torrens
- Ana Bayó Busta
- Mireia Castro Román
- María Cedó Perpinyà
- Victoria Fernández López
- Alfonso Gallego Montoya
- Ana Martín Quero
- Silvia Martínez Prieto
- Fernando Moreno Pedraz
- Bárbara Muñoz Figueras
- Jorge Muñoz Fuentes
- Ariadna Padilla Romero
- Katia Piñol Torres
- Moisés Ramírez Justo
- Elisabet Rojano-Vendrell
- Javier de Urquía Martí

ÍNDICE

ACTUALIDAD

El medicamento en los tribunales en el año 2023

05

Jordi Faus, Xavier Moliner, Eduard Rodellar, Lluís Alcover, Anna Gerbolés, Joan Carles Bailach, Juan Martínez, Laia Rull, Claudia Gonzalo, Oriol Cases y Pablo Mansilla

Litigación internacional compleja y financiación de litigios: lecciones del caso Petersen

45

Blas A. González Navarro

Tratamientos de control de presencia mediante sistemas biométricos: implicaciones prácticas

57

Manel Santilari Barnach y Sònia Sebé Marín

Cinco años de la Ley de Secretos Empresariales: aplicación por parte de los tribunales civiles españoles

81

Laura Cachón Marinelló

PROPIEDAD INDUSTRIAL

Digital Services Act: un nuevo marco regulatorio para la protección de los derechos de propiedad industrial e intelectual en las plataformas en línea

115

Francisco Javier García Pérez y Gonzalo Mesalles Garau

El papel de la propiedad industrial en el debate sobre la soberanía industrial: las propuestas de la Comisión Europea en materia de patentes

Primeras resoluciones judiciales sobre la exención de fabricación para la exportación en los certificados complementarios de protección

PROPIEDAD INTELECTUAL

La Oficina Española de Derechos de Autor y Conexos: ¿un paso suficiente?

“Los sueños, sueños son”. Cuando el uso de una obra ajena no sea un uso inocuo. Un comentario a la sentencia de 11 de enero de 2024 del Juzgado Mercantil 9 de Barcelona (caso Mango)

141

José Antonio Gil Celedonio,
Elena Rojas Romero y
Javier Vera Roa

161

Rais Amils Arnal y
Domingo Aranda Valenciano

175

Lucas Blanque Rey e
Ignacio Paz-Ares

187

Juan Cuerva de Cañas y
Jaume Sanchiz Abelló

PUBLICIDAD

Publicidad en el ámbito financiero. Paquete normativo de protección del inversor minorista. Directiva Europea que regula la prestación de servicios de inversión (MIFID) y la Directiva de Seguros

213

Juan Antonio Arribas Ruiz

COMPETENCIA

Cinco años de aplicación de las normas de defensa de la competencia en el sector farmacéutico: análisis del Informe de la Comisión Europea de 26 de enero de 2024

237

Borja Martínez Corral

Reclamaciones de daños derivados de infracciones del Derecho de la competencia: un recorrido a través de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea

257

María Pérez Carrillo y
Pepa Aróstegui Chapa

ÉTICA

El delito de intrusión en un sistema de información ajeno

277

Carlos María Romeo Casabona

LEGISLACIÓN Y NOTICIAS

295

EL MEDICAMENTO EN LOS TRIBUNALES EN EL AÑO 2023

Fecha de recepción: 3 abril 2024. | Fecha de aceptación y versión final: 5 abril 2024.

**Jordi Faus, Xavier Moliner, Eduard Rodellar, Lluís Alcover,
Anna Gerbolés, Joan Carles Bailach, Juan Martínez, Laia Rull,
Claudia Gonzalo, Oriol Cases y Pablo Mansilla**
Abogados Faus Moliner

RESUMEN

En este artículo hacemos un recorrido por las sentencias más importantes en materia de medicamentos que se han dictado en 2023 por los tribunales españoles y por los tribunales de la Unión Europea.

PALABRAS CLAVE

Medicamento;
jurisprudencia;
tribunales españoles;
tribunales Unión
Europea; 2023

KEYWORDS

Medicinal product;
case law; Spanish
Courts; EU Courts;
2023

ABSTRACT

By means of this article we go through the most important decisions by spanish and european courts regarding medicinal products during the year 2023.

GLOSARIO

AEMPS	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AN	Audiencia Nacional
CAM	Comunidad de Madrid
CHMP	Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMA
CIPM	Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos y Productos Sanitarios
CNMC	Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia
CPF	Comisión Permanente de Farmacia
CTBG	Consejo de Transparencia y Buen Gobierno
DDD	Dosis Diaria Definida
DGCC	Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia
EE.MM.	Estados miembros
EMA	Agencia Europea de Medicamentos
Farmaindustria	Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica
INGESA	Instituto Nacional de Gestión Sanitaria
IPT	Informe de Posicionamiento Terapéutico
LCSP	Ley de Contratos del Sector Público
LGURMPS	Ley de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios
LTAIBG	Ley de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno
LPAC	Ley del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas
LRJS	Ley 36/2011, de 10 de octubre, reguladora de la jurisdicción social
LSE	Ley 1/2019, de 20 de febrero, de Secretos Empresariales
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPR	Orden de Precios de Referencia por la que se actualiza el sistema de precios de referencia
PVL	Precio de Venta Laboratorio
REvalMed	Red de Evaluación de Medicamentos
SNS	Sistema Nacional de Salud
TACRC	Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales
TGUE	Tribunal General de la Unión Europea
TJUE	Tribunal de Justicia de la Unión Europea
TS	Tribunal Supremo
TSJ	Tribunal Superior de Justicia

1. ACCESO A MERCADO

1.1. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE EXTREMADURA DE 2 DE FEBRERO (N.º 186/2023) Y AUTO DEL TRIBUNAL SUPREMO DE 15 DE JUNIO DE 2023

La sentencia del TSJ resuelve el recurso de apelación presentado por el Servicio Extremeño de Salud contra la sentencia de instancia que le obligaba a suministrar el medicamento Raxone® a un paciente. Raxone® es un medicamento no incluido en la prestación farmacéutica del SNS. La sentencia de instancia declaró que la no dispensación de este medicamento vulneraría el derecho fundamental a la vida y a la igualdad del paciente.

El TSJ de Extremadura entiende que no existió vulneración del derecho a la vida y la integridad física del paciente, reconocido en el artículo 15 de la Constitución Española. En este sentido, el TSJ expone que, para que exista lesión de los derechos fundamentales por parte de una actuación de los poderes públicos, es necesario que dicha actuación ponga en peligro grave e inmediato la salud del afectado o se produzca un riesgo relevante que genere un peligro grave y cierto para la salud del mismo. Según el TSJ, la no dispensación del medicamento en este caso no implica ni un peligro grave, ni un riesgo inminente para la salud y la vida del paciente, debido a la falta de evidencia de beneficios significativos del medicamento y su mínimo impacto en la salud.

Por otro lado, el TSJ entiende que tampoco se ha producido una lesión en el derecho fundamental a la igualdad, ya que sería necesario recurrir a un término objetivo de comparación atendiendo a las circunstancias concretas de la decisión de dispensación en cada caso, especialmente teniendo en cuenta que la denegación no es arbitraria o irracional, sino que se ajusta a la normativa.

Contra esta sentencia se interpuso recurso de casación. En abril de 2024, el TS falla a favor del menor y anula la sentencia del TSJ de Extremadura. El TS reprocha al TSJ de Extremadura haber exigido al menor una prueba diabólica: la consistente en demostrar que, en su caso, se daban las mismas circunstancias que en los otros casos en los que se había autorizado el acceso a Raxone® cuando era imposible acceder a la historia clínica de estos otros pacientes. Por todo ello, el TS concluye que no cabe hacer recaer sobre el menor la carga de acreditar las circunstancias individualizadas de los otros pacientes a los que se ha suministrado Raxone®. Tampoco considera justificación objetiva y razonable suficiente para negar el acceso a Raxone® la mera referencia a que este no está finaciado.

1.2. AUTO DEL TRIBUNAL SUPREMO DE 25 DE MAYO DE 2023 Y SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO DE 18 DE FEBRERO DE 2024

El Auto de fecha 25 de mayo de 2023 admite un recurso de casación planteado en idénticos términos que el mencionado en el resumen anterior. El Tribunal Supremo ha resuelto esta cuestión en su sentencia de 19 de febrero de 2024.

El origen de esta sentencia versa sobre la solicitud de acceso de un paciente menor de edad a un medicamento autorizado (Translarna®), pero con resolución expresa de no inclusión en la prestación farmacéutica del SNS.

La familia del menor solicitó al hospital acceder al medicamento Translarna® vía Real Decreto 1015/2009 por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. Junto con la solicitud, aportaron una certificación emitida por la Asociación de pacientes con enfermedad de Duchenne en España para acreditar que, en ese momento, en España había 33 pacientes recibiendo Translarna® en el marco del SNS (4 de ellos en Cataluña). En esta acreditación se detallaban las fechas de inicio de tratamiento, el hospital donde se aplicaba y la correspondiente Comunidad Autónoma.

El hospital, sin embargo, se negó a tramitar la solicitud ante la AEMPS argumentando que (i) se trataba de un medicamento con resolución expresa de no financiación; y que (ii) diversos informes internos, estatales y autonómicos, ponían en duda la eficacia del medicamento.

En este caso, el TS no entra a analizar si concurren, o no, los requisitos para la autorización excepcional solicitada por la recurrente. El TS resuelve únicamente sobre si la no tramitación de la solicitud de autorización excepcional de acceso a Translarna® vulneró el derecho del menor a no sufrir discriminación, en referencia al derecho de igualdad en el acceso a la prestación farmacéutica del SNS.

El TS señala que cuando se alega una infracción del principio de igualdad y se aportan indicios racionales de discriminación, corresponde a la demandada la carga de rebatirlos. Es decir, la demandada deberá *“probar la existencia de causas suficientes, reales y serias, para calificar de razonable y ajena a todo propósito lesivo del derecho fundamental la decisión o práctica empresarial cuestionada”*.

En este caso, según el TS, el hospital no dio relevancia suficiente al hecho de que la parte actora sí había desarrollado una prueba suficiente, precisa y concreta en torno a los indicios de discriminación. En concreto, la familia del menor acreditó una *“población diana”* con la suficiente precisión, detallando el número de pacientes, el centro hospitalario y el ámbito territorial donde sí se estaba permitiendo el acceso a Translarna®. Por este motivo, el hospital estaba obligado a probar que su actuación fue absolutamente ajena a todo propósito lesivo de derechos fundamentales.

El TS concluye que la Administración vulneró el derecho del menor a la igualdad de acceso a la prestación farmacéutica del SNS cuando negó la tramitación de la solicitud de acceso extraordinaria a Translarna®, en comparación con los pacientes de otras CCAA que sí tuvieron esa oportunidad. Todo ello, como se ha indicado, sin entrar a valorar si se debía autorizar, o no, el acceso al medicamento.

1.3. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE CASTILLA Y LEÓN DE 6 DE FEBRERO (Nº 186/2023)

Los hechos relevantes de este caso refieren a una paciente con un diagnóstico de esclerosis múltiple primaria progresiva. La Gerencia Regional de Salud de Palencia había

denegado el acceso a Ocrevus® argumentando que la paciente tenía más de 55 años y, de acuerdo con los criterios establecidos en el IPT, el medicamento estaba recomendado para pacientes con menos de 55 años.

El Juzgado de lo Social de origen estimó la demanda presentada por la paciente, reconociendo así su derecho de acceso al medicamento y condenando a la Junta al pago de una indemnización por vulnerar su derecho fundamental a la igualdad y a la integridad física y moral (arts. 14 y 15 de la Constitución Española). Contra esta sentencia, la Junta de Castilla y León interpuso recurso de suplicación ante el TSJ, planteando como cuestiones previas la falta de jurisdicción del orden social y la desviación procesal entre lo reclamado en vía administrativa y lo solicitado en la demanda.

En relación con la falta de jurisdicción del orden social, el TSJ argumenta que se trata de una acción protectora del sistema de asistencia sanitaria en casos de enfermedad común, cuya competencia recae, por tanto, en el orden jurisdiccional social, según lo establecido en el artículo 2 o) y s) de la LRJS. No obstante, en relación con la desviación procesal, confirma que ha existido una variación sustancial entre lo reclamado en la vía administrativa y lo solicitado en la demanda, razón por la cual revoca la sentencia en cuanto a la indemnización impuesta.

Finalmente, el TSJ desestima las pretensiones de la Junta por motivos estrictamente procesales, confirmando así la sentencia de instancia y reconociendo el derecho de la paciente a acceder al medicamento. Pese a lo anterior, en su sentencia el TSJ confirma que no es posible la lesión de un derecho fundamental si la Administración ha obrado de conformidad con la normativa y protocolos existentes, y considera que la prueba practicada en este procedimiento confirma la corrección de la actuación de la Administración. El TSJ también concluye que la edad es un factor objetivo capaz de condicionar los tratamientos médicos con determinados fármacos sin que ello suponga necesariamente una discriminación inmotivada por razón de edad.

1.4. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE CATALUÑA DE 8 DE MAYO (Nº 186/2023)

Esta sentencia resuelve el recurso de suplicación presentado por el *Servei Català de la Salut* contra la sentencia de instancia que le condenó al reintegro de los gastos médicos por la adquisición de un medicamento antiviral no incluido en la prestación farmacéutica del SNS, ante una situación de urgencia inmediata y de carácter vital.

Los hechos del caso se refieren a un paciente menor de edad con hepatitis C crónica, con un riesgo de mortalidad muy alto. La única opción terapéutica viable en aquel momento era la combinación de dos antivirales de nueva generación. El paciente ya había comenzado el tratamiento con uno de los antivirales bajo un régimen de uso compasivo. El otro antiviral era Sofusbuvir®, el cual estaba siendo objeto de negociaciones sobre su precio y reembolso en España. Ante esta situación, la familia del menor optó por adquirir Sofusbuvir® en el extranjero.

Posteriormente, la familia del menor solicitó al *Servei Català de la Salut* el reintegro de los gastos por la medicación adquirida de forma privada, sin éxito. Una vez agotada la vía

administrativa, la parte afectada decidió recurrir a la vía judicial. La sentencia del Juzgado de lo Social de origen estimó la demanda, condenando al reintegro de los gastos por la medicación adquirida de forma privada.

El TSJ, en su sentencia, recuerda que, para que proceda el reintegro de gastos por asistencia sanitaria ajena al SNS, deben concurrir cuatro requisitos: (i) que se trate de urgencia inmediata; (ii) que sea de carácter vital; (iii) que no hubiera posibilidad de utilización de los servicios de la sanidad pública; y (iv) que el caso no constituya una utilización abusiva de la excepción.

Por ello, el TSJ confirma la sentencia de instancia, argumentando que, a pesar de la falta de autorización previa para la compra del medicamento, la adquisición del mismo fue legítima y necesaria, ya que la vida del paciente estaba en grave riesgo.

1.5. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE MURCIA DE 28 DE SEPTIEMBRE (Nº 464/2023)

Esta sentencia desestima el recurso de apelación interpuesto por el Servicio Murciano de Salud contra la sentencia del juzgado de instancia que declaraba nula y contraria al derecho a la igualdad la denegación de acceso a Reblozyl® a una paciente para el tratamiento del síndrome mielodisplásico que padece. En aquel momento, Reblozyl® no estaba incluido en la prestación farmacéutica del SNS.

El Servicio Murciano de Salud alegó que no existía tal vulneración del principio de igualdad porque la sentencia de instancia apreciaba de forma incorrecta los hechos y el principio de igualdad en materia de prestación farmacéutica. El TSJ, sin embargo, entiende que el elevado número de pacientes con la misma patología que habían tenido acceso al medicamento produjo un agravio comparativo derivado únicamente del lugar de residencia de la paciente. Por este motivo, el TSJ considera suficientemente acreditada la vulneración del principio de igualdad y concluye que, en este caso, el Servicio Murciano de Salud no debió denegar el acceso a este medicamento, incluso aun cuando no estuviera incluido en la prestación farmacéutica del SNS.

2. PROTECCIÓN REGULATORIA DE DATOS Y AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2.1. SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA DE 16 DE MARZO DE 2023 (ASUNTOS ACUMULADOS C-438/21 P A C-440/21 P)

Esta sentencia resuelve el recurso de casación interpuesto por la Comisión Europea, Biogen y la EMA, contra la sentencia del TGUE, de 5 de mayo de 2021.

Tecfidera® es un medicamento innovador indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos de 13 años y mayores con esclerosis múltiple remitente-recurrente. La autorización de comercialización de Tecfidera® fue concedida en 2014 por la Comisión

Europea con arreglo al procedimiento centralizado y su titular es Biogen. En el procedimiento de autorización, Biogen presentó un expediente completo en el cual se aportaron, entre otros documentos, los resultados de las pruebas farmacéuticas (físicoquímicas, biológicas o microbiológicas), preclínicas (toxicológicas y farmacológicas) y clínicas llevadas a cabo con el producto y que acreditan la eficacia y seguridad del mismo.

En el proceso de concesión de la autorización de comercialización de Tecfidera®, una cuestión relevante fue determinar si su principio activo (el Fumarato de Dimetilo o “DMF”) debía gozar de un periodo independiente de protección reglamentaria de datos nuevo, o no. Esta cuestión se planteó porque en 1994 se había autorizado en Alemania otro medicamento para el tratamiento de la psoriasis, denominado Fumaderm®, en cuya composición se incluía DMF en combinación con diversas sales de fumarato de etilo (sales de monoetilfumarato, “MEF”).

Con el fin de proporcionar seguridad jurídica sobre si Tecfidera® tenía derecho a su propio periodo de protección de datos y protección de la comercialización, la Comisión incluyó en la autorización de comercialización de Tecfidera® una declaración explícita detallando que Tecfidera® no pertenecía a la misma autorización global que Fumaderm® ni a ningún otro medicamento previamente autorizado en la Unión Europea.

Polpharma presentó en 2017 una solicitud ante la EMA, en la que pedía que se le confirmara si podía solicitar en ese momento la autorización de comercialización de un medicamento genérico utilizando como referencia los datos relativos a los ensayos preclínicos y clínicos incluidos en el expediente de Tecfidera®. La EMA contestó esta solicitud señalando que, según el considerando tercero de la decisión de 2014 por la que se concedió la autorización de comercialización de Tecfidera®, Tecfidera® y Fumaderm® no pertenecían a la misma autorización global de comercialización. Por tanto, como no habían expirado los 8 años de protección reglamentaria de datos de Tecfidera®, sus datos no podían ser utilizados para solicitar una autorización de comercialización de genérico.

Polpharma recurrió esta decisión ante el TGUE, planteando una cuestión de ilegalidad contra la decisión de la Comisión de 2014, por considerar que la Comisión había incurrido en un error manifiesto de apreciación al determinar que Tecfidera® no pertenecía a la autorización de comercialización de Fumaderm®.

Mediante sentencia de 5 de mayo de 2021, el TGUE estimó el recurso de Polpharma, incluyendo la cuestión de ilegalidad planteada, por entender que la Decisión de la Comisión de 2014 contenía un error manifiesto de apreciación. En concreto, el TGUE señaló que antes de adoptar su decisión de 30 de enero de 2014, la Comisión *“no analizó todos los datos pertinentes que debían tomarse en consideración para concluir que Tecfidera® y Fumaderm® estaban amparados por distintas autorizaciones globales de comercialización”*. A falta de este análisis, el TGUE concluyó que la decisión de la Comisión de 30 de enero de 2014 debía quedar inaplicada en la medida en que, en ella, la Comisión consideró que Tecfidera® no pertenecía a la misma autorización global de comercialización que el Fumaderm®.

La Comisión Europea, la EMA y Biogen discreparon del fallo de la sentencia y la recurrieron en casación ante el TJUE.

El TJUE, en su sentencia, señala que la evaluación que llevó a cabo el CHMP en 2013 y que sirvió de base para la Decisión de la Comisión Europea de 2014 era suficiente para concluir que Tecfidera® y Fumaderm® no pertenecen a la misma autorización de comercialización. La sentencia del TJUE, por tanto, estima los recursos de casación presentados, anula la sentencia del TGUE y desestima la cuestión de ilegalidad planteada por Polpharma contra la decisión de la Comisión Europea de 2014. Al hacerlo, el TJUE confirma la conclusión de la Comisión de que Tecfidera® no pertenecía a la misma autorización de comercialización que Fumaderm® y que, por lo tanto, Tecfidera® tenía derecho a un período de protección regulatoria de datos y comercialización autónomo e independiente, a contar desde que su autorización.

2.2. AUTOS DEL TRIBUNAL SUPREMO DE 16 DE FEBRERO Y 6 DE JULIO DE 2023

El TS ha admitido a trámite dos recursos de casación formulados por Organon Salud, S.L., contra las sentencias dictadas en instancias anteriores que desestimaban sus recursos previos interpuestos contra las resoluciones de la AEMPS por las que se concedieron las autorizaciones de comercialización de los medicamentos Ezetimiba/Atorvastatina Cinfa-med y Ezetimiba/Atorvastatina Normon.

Los recursos de casación que han sido admitidos pretenden dar respuesta a dos cuestiones de interés casacional objetivo planteadas para la formación de jurisprudencia al respecto.

La primera de ellas es determinar si el titular de la autorización de comercialización de una combinación a dosis fija está legitimado para recurrir la autorización de comercialización de otro medicamento competidor, concedida en un procedimiento descentralizado, cuando considera que dicha autorización de comercialización vulnera sus derechos de exclusividad de datos. En el presente caso, las autorizaciones de comercialización impugnadas fueron concedidas mediante la presentación de un dossier mixto cuando, en su lugar, resultaba de aplicación el régimen jurídico establecido para la autorización de medicamentos genéricos.

La segunda cuestión que se plantea es si, en el procedimiento descentralizado, cuando España actúa como Estado miembro concernido, la AEMPS debe pronunciarse sobre aspectos sustantivos del expediente de autorización que se están tramitando en el Estado de referencia.

3. FINANCIACIÓN Y PRECIO

3.1. SENTENCIAS DEL TRIBUNAL SUPREMO DE 24 DE ENERO (Nº 77/2023) Y 26 DE ABRIL DE 2023 (Nº 527/2023) Y SENTENCIA DE LA AUDIENCIA NACIONAL DE 15 DE SEPTIEMBRE DE 2023 (Nº REC. 55/2021)

Estas sentencias resuelven sendos recursos interpuestos por Chiesi contra las OPR de 2017 y 2018 en lo relativo a la determinación del PVL de Envarsus® (Conjunto C226).

En ellas, el TS se remite a su sentencia de 27 de octubre de 2022, recaída sobre idéntico recurso contencioso-administrativo promovido por Chiesi contra la OPR de 2016. En dicha sentencia el TS concluyó que Envarsus® no tenía una equipotencia respecto del resto de medicamentos incluidos en el conjunto de referencia y, por lo tanto, el PVL de referencia de Envarsus® debía calcularse conforme a la DDD establecida expresamente para dicho medicamento.

Por último, la Sala declara el derecho de la recurrente a ser resarcida por la diferencia de PVL de Envarsus® (el aplicado y el que debería haberse aplicado) durante el periodo de aplicación de la OPR de 2017 y OPR 2018, tomando como base las ventas realizadas dentro del SNS en ese periodo de tiempo.

En lo que respecta a la Sentencia de la Audiencia Nacional, esta se refería a la misma controversia que ha resuelto el Tribunal Supremo pero referida a la OPR de 2020.

3.2. SENTENCIAS DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE MADRID DE 10 DE MAYO (Nº 289/2023) Y DE 29 DE SEPTIEMBRE DE 2023 (Nº 534/2023)

Estas sentencias del TS resuelven sendos recursos interpuestos por Laboratorios Normon, S.A. contra la denegación por parte de la DGCC del incremento del precio de los medicamentos Mucibron® y Aciclovir®. Ambos medicamentos quedaron excluidos de la prestación farmacéutica del SNS en 2012, cuando el Ministerio de Sanidad desfinanció los medicamentos destinados al tratamiento de “*síntomas menores*”.

En 2021, Normon comunicó al Ministerio de Sanidad la modificación del PVL de Aciclovir®, pasando de 2,20 € a 2,53 €; y la modificación del PVL de Mucibron®, pasando de 5,06 € a 5,25 €. La DGCC resolvió no aceptar las subidas solicitadas por Normon, argumentando que sólo aceptaría una subida alineada con el incremento del IPC del último año. La DGCC justificó esta denegación en atención a la necesidad de garantizar la igualdad de acceso a los medicamentos por parte de los ciudadanos y evitar la lesión real o potencial de los intereses colectivos desfavorecidos que pudieran derivarse de los incrementos propuestos.

Normon, por su parte, se opuso a estas resoluciones alegando que el IPC no puede utilizarse como parámetro o indicador para la fijación de precios porque su uso no está contemplado en la LGURMPS.

El TSJ estima el recurso de Normon considerando acreditado que existen en el mercado alternativas terapéuticas a menor precio y que, por lo tanto, los consumidores pueden acceder a alternativas terapéuticas más económicas. Según el TSJ, esto permite eludir el razonamiento esgrimiendo por la DGCC sobre la merma de la igualdad en el acceso a los medicamentos o la lesión de colectivos desfavorecidos.

En relación con el IPC, el TSJ también acoge la petición de Normon señalando que, aunque la subida del PVL propuesta por la compañía era superior al incremento del IPC del último año, la compañía no había solicitado un incremento del PVL en muchos años. Por este motivo, el TSJ afirma que, si se utilizara el criterio del IPC, su aplicación debería ampliarse a periodos plurianuales. De lo contrario, supondría que las compañías farmacéuticas tendrían que comunicar incrementos del PVL anualmente. Además, el TSJ

afirma que la decisión de la DGCC de limitar incrementos del PVL de los medicamentos con el límite del IPC, sin aducir razones adicionales, podría ocasionar perjuicios superiores a los ciudadanos en la medida en que las compañías farmacéuticas podrían decidir dejar de producir medicamentos si no fuera rentable su fabricación.

3.3. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE MADRID DE 16 DE MAYO (Nº 315/2023)

Esta sentencia resuelve el recurso contencioso-administrativo presentado por Novartis Farmacéutica, S.A. contra las resoluciones administrativas que denegaron la modificación de las condiciones de financiación de Kymriah®.

Al ser una terapia génica, Kymriah® requiere la extracción de la muestra del paciente, el envío de esta al extranjero para su reacondicionamiento, y la entrega al hospital del medicamento para su infusión final al paciente. Novartis solicitó al Ministerio de Sanidad un cambio en el plazo para la entrega del medicamento al centro hospitalario, que la resolución de financiación fijaba en 30 días naturales. En concreto, solicitó que el plazo de entrega pasara de 30 días naturales a 30 días hábiles. La resolución de financiación de Kymriah® establece que, en caso de no cumplir con el plazo establecido, Novartis debe hacerse cargo del coste del tratamiento.

Novartis argumentó que la solicitud de modificación de las condiciones de financiación había sido estimada por silencio administrativo, al haber transcurrido el plazo general de 3 meses establecido en la LPAC desde que se presentó la solicitud de modificación de las condiciones de financiación. En este sentido, sostuvo que no se podía añadir el plazo especial adicional de 90 días previsto en el artículo 4.4 del Real Decreto 271/1990. Este artículo prevé la posibilidad de que el Ministerio de Sanidad solicite información adicional a los efectos de fijar el precio y, en su caso, concede 90 días más para resolver al respecto. Novartis señaló que este artículo solo está previsto para las modificaciones de precio y no para las modificaciones de las condiciones de financiación.

La Sala, sin embargo, sostiene que la consecuencia del incumplimiento de la condición de financiación que se pretendía modificar tiene una clara naturaleza económica porque su incumplimiento implica la entrega del medicamento a su cargo. Por este motivo, la Sala considera que nos encontramos “cualitativamente” ante el plazo especial del artículo 4.4 del Real Decreto 271/1990, y sí deben tenerse en cuenta los 90 días extras a los efectos del cómputo del plazo para determinar si se produjo el silencio administrativo, o no.

La Sala considera probado, por tanto, que la resolución denegatoria de la modificación de las condiciones de financiación se emitió dentro del plazo legalmente establecido.

3.4. SENTENCIA DE LA AUDIENCIA NACIONAL DE 26 DE JUNIO (Nº REC. 123/2021)

Esta sentencia resuelve el recurso contencioso-administrativo presentado por Farmaindustria contra el Plan para la consolidación de los Informes de Posicionamiento Terapéutico de los medicamentos en el SNS (el “*Plan de Consolidación*”).

El objetivo principal del Plan de Consolidación era “*consolidar los IPT como el instrumento de referencia para el posicionamiento y la evaluación económica del coste-efectividad de los medicamentos en el SNS*”. Para ello, el Plan presentaba dos líneas de acción principales: la creación de REValMed; y la modificación de la metodología empleada para el diseño y aprobación de los IPTs. Además, el Plan de Consolidación perseguía potenciar la introducción de un apartado de “*Evaluación Económica*” que, hasta el momento, no había sido incluido en los IPTs.

El recurso de Farmaindustria se basaba en una doble argumentación. Por un lado, que el Plan de Consolidación tenía naturaleza de disposición general y no era un mero instrumento organizativo de carácter interno como defendía el Ministerio. Siendo así, Farmaindustria solicitaba la nulidad del Plan de Consolidación al ser dictado por un órgano manifiestamente incompetente (la Comisión Permanente de Farmacia), con omisión absoluta del procedimiento legalmente establecido para ello. Por otro lado, que el Plan de Consolidación era anulable por ser contrario al principio de jerarquía normativa. En este sentido, el Plan de Consolidación preveía que los IPTs tendrán “*base científica y económica*”, y que se aprobarán por el Grupo de Coordinación de REValMed. Sin embargo, la Disposición Adicional tercera de la Ley 10/2013, única base legal de los IPTs, prevé que estos “*tendrán base científica*” (sin mención alguna a la cuestión económica) y deberán ser aprobados por la AEMPS.

La Audiencia Nacional avala en bloque la posición de Farmaindustria, estimando el recurso en su totalidad.

La Sala considera que el Plan de Consolidación tiene una clara vocación de modificar el cuadro normativo vigente, al incorporar a otras Administraciones distintas de la AEMPS al procedimiento de elaboración de los IPT; así como al establecer un procedimiento para la elaboración y aprobación de los IPT, su contenido y los derechos y obligaciones para los posibles afectados. La Sala concluye, por tanto, que el Plan tiene naturaleza reglamentaria y no es un mero “*instrumento organizativo de carácter interno*”.

En este sentido, teniendo el Plan de Consolidación naturaleza reglamentaria, el mismo debería haberse aprobado siguiendo las previsiones que regulan este tipo de normas. Es decir, se debería haber aprobado por el ministro y siguiendo el procedimiento contemplado en la Ley del Gobierno (e.g., con consulta previa, memoria de impacto, audiencia previa, etc.). En este caso, el Plan de Consolidación no lo aprobó el ministro, sino la CPF, sin seguir las previsiones de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. La Sala considera que el Plan de Consolidación es nulo por haber sido dictado por un órgano manifiestamente incompetente omitiendo el procedimiento legalmente establecido.

La Sala también avala el segundo argumento de Farmaindustria: el Plan no es compatible con la Disposición Adicional tercera de la Ley 10/2013, única base legal de los IPTs. Ni la incorporación de evaluación económica, ni la creación de REValMed, tiene encaje en el marco legal de los IPTs conformado por la referida Disposición Adicional tercera, pues esta disposición es clara al establecer que los IPTs tienen “*base científica*” y deben aprobarse por la AEMPS.

3.5. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE MADRID DE 10 DE NOVIEMBRE (Nº 640/2023)

Esta sentencia resuelve el recurso contencioso-administrativo presentado por Dista, S.A. contra la denegación de la inclusión en la prestación farmacéutica del SNS del medicamento Lyumjev®. La DGCC acordó la no inclusión de este medicamento en función de criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario, al existir otras alternativas terapéuticas disponibles a menor precio o inferior coste de tratamiento. La DGCC sostuvo que el precio propuesto para Lyumjev® era un 7,5% superior a sus alternativas terapéuticas y un 11% superior al precio de otros países.

La resolución de la DGCC parte de la existencia de otros medicamentos similares a menor coste de tratamiento, pero el punto de discrepancia entre Dista, S.A. y la DGCC se centra en el concepto de “coste de tratamiento”.

Dista, S.A. argumentó que no existen alternativas terapéuticas a menor precio o coste de tratamiento. Según la compañía, el coste para el SNS debe calcularse tomando como base el precio neto del medicamento, menos los descuentos obligatorios previstos en el Real Decreto-ley 8/2010. En este sentido, Lyumjev®, al no estar sometido al sistema de precios de referencia, tendría una deducción obligatoria del 7,5% sobre su PVL. Las alternativas terapéuticas que estaba tomando como referencia la DGCC, por su parte, sí están sujetas al sistema de precios de referencia y, por lo tanto, no tienen ninguna deducción adicional. En consecuencia, si se observa el coste/tratamiento/día de Lyumjev®, su resultado es inferior al de las alternativas terapéuticas existentes.

La DGCC, por su parte, considera que los descuentos previstos en el Real Decreto-ley no son relevantes a los efectos de determinar el coste que supone para el SNS incorporar un nuevo medicamento y, por lo tanto, estas deducciones no son relevantes para la fijación del PVL de Lyumjev®.

El TSJ sentencia que la LGURMPS no especifica cómo debe calcularse el “coste de tratamiento” y, por lo tanto, no puede interpretarse que en este cálculo se debe tener en cuenta la deducción obligatoria prevista en el Real Decreto-ley 8/2010. A tenor del TSJ, el cálculo del “coste de tratamiento” no es un acto reglado, sino que la interpretación de este concepto reviste un marco de discrecionalidad por parte de la Administración. Según el TSJ, los actos discrecionales requieren de una amplia motivación y la decisión que tomó la DGCC estuvo formalmente motivada. Por todo ello, el TSJ sentencia que la comparativa de precios que aplicó la DGCC para decidir sobre la inclusión de Lyumjev® en la prestación farmacéutica fue correcta y desestima el recurso contencioso-administrativo planteado por Dista, S.A.

3.6. SENTENCIA DE LA AUDIENCIA NACIONAL DE 21 DE NOVIEMBRE DE 2023 (Nº REC. 1181/2021)

Esta sentencia resuelve el recurso contencioso-administrativo presentado por Swedish Orphan Biovitrum, S.L. contra la inclusión del medicamento Orfadin® 4 mg/ml suspensión oral en la OPR 2021 (conjunto H-254).

La compañía farmacéutica sostuvo que esta presentación en suspensión oral de Orfadin® se desarrolló a petición expresa de la EMA y está destinada a la población pediátrica. Por este motivo, la compañía sostuvo que esta presentación debía ser excluida del conjunto H-254 y de la propia OPR.

La Abogacía del Estado defendió que esta presentación, a pesar de ser efectivamente desarrollada a petición expresa de la EMA para la población pediátrica, fue autorizada tanto para la población pediátrica como para la población adulta. Además, posteriormente se autorizó otra indicación terapéutica exclusivamente para adultos.

La compañía farmacéutica aportó un informe pericial en el que señalaba que, en la práctica, esta presentación era casi exclusivamente de uso pediátrico. El Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el SNS, establece que las presentaciones de medicamentos indicadas para tratamientos en pediatría constituirán conjuntos independientes. Por este motivo, la compañía consideraba que esta presentación debía quedar excluida de la OPR.

Sin embargo, la Sala rechaza este planteamiento y afirma que la circunstancia de que la prescripción de un medicamento venga estadísticamente referida a la población pediátrica en un porcentaje muy elevado no es suficiente para poder quedar excluido del sistema de precios de referencia. En este sentido, la Sala señala que sólo los medicamentos de uso *“pediátrico exclusivo”* reúnen los requisitos legales para formar parte de un conjunto de referencia independiente.

La Sala, por tanto, desestima el recurso presentado argumentando que el hecho de que determinadas presentaciones de un medicamento tengan indicaciones terapéuticas no solamente para tratamientos en pediatría sino también para la población adulta, impide considerar dicha presentación como exclusivamente pediátrica. Por este motivo, no puede quedar excluida del conjunto H-254.

4. TRANSPARENCIA

4.1. SENTENCIA DEL TSJ DE CANARIAS DE 28 DE MARZO DE 2023 (Nº 119/2023)

Esta sentencia trae causa del recurso contencioso-administrativo que interpuso Sanofi-Aventis, S.A. contra la desestimación de un recurso especial en materia de contratación pública.

En 2021, el Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín inició el expediente de contratación para el suministro de dos principios activos (dupilumab y sarilumab), mediante procedimiento negociado sin publicidad por razones de exclusividad. A pesar de que el lote referente a dupilumab había quedado desierto, la resolución de adjudicación de los lotes de sarilumab incluía el precio unitario de dupilumab. El precio unitario que se mencionaba coincidía con el PVL de dupilumab.

Sanofi interpuso recurso especial en materia de contratación contra dicha resolución de adjudicación. En primer lugar, argumentó que, habiendo quedado desierto el lote relativo a dupilumab, no se debía publicar su precio unitario en la resolución de adjudicación de un contrato para el suministro de sarilumab. Además, Sanofi sostuvo que la normativa en materia de contratación pública no obliga a publicar el precio unitario de adjudicación de los contratos públicos. Por otra parte, Sanofi argumentó que el PVL de dupilumab constituía un secreto empresarial amparado por la LSE, puesto que está elaborado a partir de información confidencial que la empresa aporta al Ministerio de Sanidad durante el procedimiento de inclusión de un medicamento en la prestación farmacéutica del SNS.

El Tribunal Administrativo de Contratos Públicos de Canarias ("TACP") inadmitió el recurso por falta de legitimación activa, argumentando que Sanofi no había presentado oferta para el lote de dupilumab.

La resolución del TACP fue recurrida ante el TSJ de Canarias que estima el recurso en su totalidad. En cuanto a las cuestiones de fondo, el TSJ confirma que la LCSP no obliga a publicar el precio unitario de adquisición de los medicamentos. Por otra parte, en relación con la confidencialidad del PVL de dupilumab, afirma que *"las compañías farmacéuticas tienen un interés legítimo en relación con el precio de financiación de los medicamentos, el cual es obtenido a partir de información reservada"*. Según el Tribunal, la divulgación del PVL puede causar un daño grave a la capacidad de competencia de la recurrente, *"debiendo dicho precio ser considerado un secreto empresarial digno de protección"*.

Finalmente, el TSJ concluye que el TACP cometió un error al considerar que la empresa no tenía legitimación para impugnar la adjudicación, dado que Sanofi pretendía *"proteger un secreto empresarial puesto en eventual riesgo por la actuación administrativa al divulgar datos de un lote en el que no participó ninguna empresa"*.

4.2. SENTENCIA DE LA AUDIENCIA NACIONAL DE 18 DE ABRIL DE 2023 (Nº REC. 76/2022)

Esta sentencia resuelve el recurso de apelación presentado por Gilead Sciences, S.L.U. contra la sentencia de instancia que confirmó la posición del CTBG de conceder acceso a determinada información sobre el medicamento Truvada®.

La solicitud de acceso a la información pública que dio origen a este caso solicitaba acceder a:

"[L]a evolución del número de envases, DI-ID (dosis habitante día) y CTO (coste tratamiento día) en envases y evolución del importe, DFID (dosis habitante día) y CTO (coste tratamiento día) en importe del medicamento Truvada por año desde el año 2000 hasta hoy. Si no fuera posible extraer esta información del medicamento Truvada, les solicitaría que me aportaron la misma información del principio activo código 105AF30".

El Ministerio de Sanidad desestimó la solicitud argumentando, principalmente, que el acceso a la información podría perjudicar los intereses económicos y comerciales de las compañías farmacéuticas y del SNS.

En cuanto a este perjuicio, la Sala indica que el conocimiento del consumo o el precio de un determinado medicamento supera con mucho el interés particular de la compañía farmacéutica para que no se conceda acceso a dicha información. También indica que Gilead no ha aportado datos suficientes sobre su situación en el mercado con relación a ese medicamento o ese principio activo que justifiquen la limitación del derecho de acceso a la información pública. Finalmente, la Sala determina que no es de aplicación la LSE, porque la protección dispensada por esta Ley no aplica cuando la revelación de secretos empresariales tenga como fin proteger un interés legítimo reconocido por el Derecho europeo o español, como es el derecho de acceso a la información pública.

Además del perjuicio a los intereses económicos y comerciales, Gilead y la Abogacía del Estado plantearon a la Sala otros límites y causas de inadmisión que justificaban la denegación de la información solicitada.

Por un lado, respecto al carácter abusivo de la solicitud, la Sala determina que el hecho de que la información solicitada comprenda un periodo temporal largo no es argumento suficiente para poder aplicar esta causa de inadmisión. Al respecto, la Sala considera que se deben tener en cuenta otros aspectos, como el volumen de datos.

Por otro lado, la Sala no considera que para conceder la información solicitada se deba realizar una acción previa de reelaboración significativa. En este sentido, al tratarse de datos sobre el consumo de un medicamento específico, la información no es difícil de obtener y no implica un esfuerzo de elaboración excesivo. Por lo tanto, según la Sala, se trata de información que debería ser fácilmente accesible mediante la valoración de las recetas dispensadas según el artículo 106.2 LGURMPS.

4.3. SENTENCIAS DEL JUZGADO CENTRAL DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO DE 11 DE JULIO DE 2023 (Nº 117/2023) Y DE 6 DE SEPTIEMBRE DE 2023 (Nº 110/2023)

Estas sentencias traen causa de dos solicitudes de acceso a la información pública formuladas al Ministerio de Sanidad, solicitando acceder a las resoluciones de inclusión de Luxturna® y Zolgensma® en la prestación farmacéutica del SNS.

El Ministerio de Sanidad desestimó las solicitudes argumentando que atender estas peticiones podría perjudicar los intereses económicos y comerciales de la compañía farmacéutica y del SNS. Asimismo, argumentó que la garantía de confidencialidad que el artículo 97.3 LGRUMPS impone sobre toda la información facilitada por las compañías farmacéuticas en el procedimiento de precio y financiación se reflejan en las resoluciones de la DGCC que fijan el precio y las condiciones de financiación.

Ante el desacuerdo con la posición del Ministerio de Sanidad, el solicitante reclamó ante el CTBG, quien instó al Ministerio de Sanidad a remitir la información solicitada.

El Ministerio de Sanidad y Novartis, representante local del titular de la autorización de comercialización de ambos medicamentos, interpusieron sendos recursos contencioso-administrativo contra las resoluciones del CTBG.

Los principales motivos alegados para solicitar la denegación al acceso fueron los siguientes: primero, que el art. 97.3 LGRUMPS contiene un régimen específico de acceso a la información que debe prevalecer sobre la LTAIBG. Este artículo impone que la información facilitada por las compañías farmacéuticas durante las negociaciones de precio y reembolso, así como la resolución de la DGCC que las refleja, es información confidencial.

Segundo, que revelar esta información causaría un grave perjuicio a los intereses públicos. Según las recurrentes, la confidencialidad de los precios y las condiciones económicas de los medicamentos permite a los países con menos recursos económicos, como España, conseguir condiciones económicas más favorables.

Tercero, que en caso de considerarse que la LTAIBG prevalece sobre la LGURMPS, el artículo 97.3 LGURMPS se debe interpretar como un límite al libre acceso a la información y, por lo tanto, el Ministerio de Sanidad no debería revelar la información solicitada.

Finalmente, que el PVL es un secreto comercial y hacerlo público vulneraría los intereses económicos y comerciales de las compañías farmacéuticas.

Ambos Juzgados desestiman los recursos y confirman la posición del CTBG. En relación con el artículo 97.3 LGURMPS, consideran que no configura un régimen específico global y sistemático del derecho de acceso a la información pública capaz de desplazar el régimen general de la LTAIBG. En este sentido, se sostiene que el artículo 97.3 LGURMPS sólo debe aplicarse a los aspectos técnicos, económicos y financieros conocidos por la Administración en el ejercicio de sus funciones, pero no a las resoluciones de financiación.

En cuanto a la aplicación de los límites planteados por las recurrentes, los Juzgados consideran que no ha quedado acreditado que la información confidencial proporcionada por la compañía farmacéutica durante el procedimiento de precio y reembolso aparezca en las resoluciones de precio y financiación. Por este motivo, consideran que la divulgación no tendría impacto respecto de las negociaciones con otros competidores.

Finalmente, consideran que no ha quedado acreditado, siendo alegados meros efectos hipotéticos, que los intereses económicos del SNS y su capacidad negociadora se verían afectados con la publicación de la resolución de precio y reembolso de los medicamentos.

4.4. SENTENCIA DEL JUZGADO CENTRAL DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO DE 23 DE OCTUBRE DE 2023 (Nº 132/2023)

Esta sentencia resuelve el recurso contencioso-administrativo presentado por el Ministerio de Sanidad en relación con una solicitud de acceso a la información pública mediante la que se solicitaba el coste económico de las vacunas contra el COVID-19, el número de dosis adquiridas, y copia de los contratos firmados con las compañías farmacéuticas suministradoras.

El Ministerio de Sanidad concedió acceso parcial a los datos globales de número de dosis adquiridas a cada compañía farmacéutica, pero denegó acceso al resto de información. Presentada la oportuna reclamación, el CTBG acordó conceder acceso a los contratos solicitados *“con exclusión o limitación aquella parte concreta de la información que induda-*

blemente sea confidencial por afectar a intereses económicos, técnicos y comerciales de las empresas concernidas, y previa su justificación”.

Ante la disconformidad con la resolución del CTBG, el Ministerio de Sanidad presentó recurso contencioso-administrativo. En primer lugar, destacó la naturaleza confidencial de la información solicitada, pues el precio unitario de las vacunas forma parte de los acuerdos de adquisición concluidos por la Comisión Europea con los fabricantes de vacunas. Dichos acuerdos incorporan cláusulas de confidencialidad expresas que, según el Ministerio, debían prevalecer.

En segundo lugar, el Ministerio de Sanidad argumentó que conceder la información solicitada supondría un perjuicio para los intereses económicos y comerciales del SNS, para la garantía de confidencialidad y para las relaciones exteriores, por cuanto los acuerdos de adquisición concluidos por la Comisión Europea vinculan a todos los EE.MM. y, por ende, su incumplimiento generaría desconfianza y pérdida de fiabilidad de España.

El Juzgado desestima el recurso promovido por el Ministerio de Sanidad y confirma la resolución del CTBG. En primer lugar, el Juzgado considera que la confidencialidad contenida en los acuerdos de compra de vacunas de la Comisión Europea no puede entenderse como una confidencialidad absoluta. Según el Juzgado, una confidencialidad amparada en una norma de carácter sectorial, no puede prevalecer siempre, sino que hay que considerar los criterios de ponderación y de proporcionalidad para determinar si se aplica o no en cada caso concreto, debiendo valorarse en particular el interés público en acceder a la información.

En segundo lugar, respecto el límite relativo a la garantía de confidencialidad y a las relaciones exteriores, el Juzgado considera que el Ministerio de Sanidad expuso argumentos genéricos e hipotéticos carentes de justificación fáctica, máxime cuando esta información ya se ha proporcionado en el pasado.

Finalmente, respecto la supuesta vulneración de los intereses económicos y comerciales del SNS, el Juzgado destaca que no observa que se hayan materializado los daños invocados, pues no se produjeron en una ocasión anterior idéntica cuando la AEMPS facilitó la información solicitada (salvo por el precio). Ante la inexistencia de un daño real y efectivo, que ocasionaría la divulgación, el Juzgado considera que el interés público respecto el uso de dinero público debe prevalecer.

5. CONTRATACIÓN PÚBLICA

5.1. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE MURCIA DE 5 DE MAYO (Nº 254/2023)

Esta sentencia resuelve el recurso interpuesto por Farmaindustria contra la desestimación de los recursos especiales interpuestos contra los pliegos de dos licitaciones convocadas

por el Servicio de Salud Murciano para adjudicar el Acuerdo Marco para el “*Suministro de somatropina inyectable*”.

Farmaindustria solicitó que se anulasen las cláusulas de los pliegos de condiciones administrativas que otorgaban 3 puntos a la condición de biosimilar. Asimismo, se solicitó la anulación de una cláusula que establecía la obligación del adjudicatario de aplicar las condiciones económicas de un eventual Acuerdo Marco con el INGESA en caso de que estas fueran más favorables.

En relación con la condición de biosimilar, Farmaindustria argumentó que se trataba de un criterio que da ventaja a la única compañía que comercializa un biosimilar de somatropina, en detrimento de los otros medicamentos biológicos. Esto, según Farmaindustria, sería incompatible con los principios de igualdad de trato, concurrencia y no discriminación consagrados en la LCSP. Por otro lado, alegó que, si un biológico estaba siendo empleado en los tratamientos en curso, el cambio al biosimilar iba a requerir autorización expresa del prescriptor para seguir con dicho tratamiento.

En relación con la eventual aplicación de las condiciones económicas de INGESA, se alegó que dicha cláusula obligaría a los adjudicatarios a bajar el precio al concertado en otra licitación independiente por distinto órgano de contratación, lo que supondría una modificación a la baja del precio de los contratos contraria al artículo 102 LCSP.

El TSJ resuelve que el criterio de valoración consistente en ser un biosimilar se justifica por su conexión con el principio de eficiente utilización de fondos públicos y es congruente con la normativa vigente destinada a reducir el gasto público en productos farmacéuticos. Además, el TSJ argumenta que este criterio no quiebra el principio de igualdad de los licitadores, ni es desproporcionado, ya que solo otorga 3 puntos de un total de 55.

Finalmente, sobre la vinculación al eventual acuerdo marco con INGESA, el TSJ entiende que los acuerdos marco son un instrumento a través de los que se racionaliza el procedimiento de contratación pública. Este instrumento se desarrolla en dos fases: acuerdo marco y acuerdos derivados o basados. El TSJ argumenta que los acuerdos marco fijan el precio máximo previsto y, por tanto, hacer una previsión a futuro con un precio inferior es conforme a la LCSP.

5.2. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE GALICIA DE 7 DE JULIO (Nº 235/2023)

Esta sentencia resuelve el recurso contencioso-administrativo interpuesto por Farmaindustria contra la resolución, de 12 de noviembre de 2021, del Tribunal Administrativo de Contratación Pública de Galicia que desestimaba el recurso especial en material de contratación contra los pliegos que rigen la licitación del Servicio Gallego de Salud para el suministro sucesivo de agentes estimulantes de eritropoyesis.

Farmaindustria impugnó un apartado del pliego de prescripciones técnicas que establecía que las compañías farmacéuticas deberían remitir a los servicios de farmacia, junto con cada pedido, una relación agrupada de los identificadores únicos de los medicamentos de dicho pedido, de forma que se pudiese capturar de una sola vez el conjunto de identi-

ficadores únicos de los medicamentos que componían el pedido. La recurrente alegó que su disconformidad no era con la incorporación de un identificador único de medicamentos, sino con el hecho de que se debiera remitir una relación agrupada de dichos identificadores que permitiera capturar el conjunto único por un sistema informático.

El TSJ desestima el recurso por considerar que el código agregado es un código informático cuya incorporación tiene carácter obligatorio para las empresas participantes en la licitación. En este sentido, señala que el artículo 81.3 del Real Decreto 1345/2007, no establece la voluntariedad de dicho sistema. Además, en la documentación del expediente se refleja la necesidad de aplicar este sistema en aras a hacer una verificación ágil de los envases clínicos. Se trata, por lo demás, de un requisito técnico y no jurídico, por lo que es adecuada su inclusión en el pliego de prescripciones técnicas.

5.3. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO DE 2 DE OCTUBRE DE 2023 (N° 1209/2023) Y DE 11 DE OCTUBRE (N° 1246/2023)

La sentencia desestima el recurso de casación interpuesto por la Comunidad de Murcia contra la sentencia de instancia que anuló la resolución del procedimiento de contratación pública del servicio de terapias respiratorias domiciliarias.

La Consejería de Salud de Murcia consideró que dos compañías que habían optado a la licitación formando una UTE no cumplían con las condiciones de capacidad y solvencia técnica requeridas. La Consejería de Salud argumentó que ninguna de las dos compañías tenía autorización como laboratorio farmacéutico o como almacén por contrato para la distribución de medicamentos, ni estaban incluidas como terceros en la autorización de otro laboratorio farmacéutico. Por este motivo, se acordó su exclusión de la licitación.

El TS desestima el recurso argumentando que la normativa no requiere que los licitadores que optan a la adjudicación del contrato de asistencia médica a domicilio tengan que ser un laboratorio farmacéutico o un almacén para la distribución de oxígeno medicinal. Además, el TS concluye que debe diferenciarse entre la dispensación de medicamentos por las oficinas de farmacia y la administración de este medicamento al paciente previa prescripción facultativa. El servicio médico a domicilio no debe contar necesariamente con autorización para suministrar medicamentos, ni la adquisición de dichos medicamentos implica la subcontratación del servicio, sin perjuicio de que obviamente sí se deben adquirir los medicamentos de un dispensador o suministrador autorizado.

6. VENTA ON-LINE DE MEDICAMENTOS

6.1. SENTENCIA DE LA AUDIENCIA NACIONAL DE 3 DE ENERO DE 2023 (N° REC. 24/2022)

Esta sentencia resuelve el recurso de apelación interpuesto por la plataforma de servicios tecnológicos Luda Partners, S.L. contra la sentencia de instancia que confirmó la decisión de la AEMPS de requerir la interrupción y retirada del servicio denominado Ludafarma.

Este servicio permitía la venta de medicamentos a través del sitio web de Ludafarma y de su aplicación para dispositivos móviles.

El funcionamiento del servicio de Ludafarma era el siguiente: el usuario, una vez registrado e identificado en la App, podía realizar el encargo de medicamentos, tanto sujetos a prescripción, como no sujetos a prescripción. Una vez añadidos al “*carro de encargos*”, al usuario se le ofrecía la opción de recoger el encargo en la farmacia o recibirlo en casa. Para el caso de que el usuario seleccionase la opción de recogida en farmacia, se abría una pasarela de pago que permitía confirmar la compra. Por el contrario, si el usuario seleccionaba la opción de entrega domiciliaria, no se procedía a la compra, sino que únicamente se le informaba sobre las oficinas de farmacia próximas.

La AEMPS consideró que el servicio Ludafarma consistía en una actividad de venta *online* de medicamentos, incluyendo los de prescripción. La venta *online* de medicamentos de prescripción está prohibida tanto por la LGURMPS, como por el Real Decreto 870/2013. Además, Luda Partners no era una entidad autorizada para la dispensación de medicamentos. Todo lo anterior, motivó la interrupción y retirada del servicio Ludafarma.

La sentencia, con cita a antecedentes examinados en casos previos y muy similares como el de Telefarmacia, Glovo o el de Women On Web International Foundation, concluye que es irrelevante que la dispensación y entrega del medicamento se materialice en la oficina de farmacia y no a través de la plataforma, como alegaba Luda Partners, ya que se está produciendo una auténtica venta de medicamentos. Esta se produce con anterioridad a la entrega del medicamento, con la concurrencia de voluntades en el objeto y el precio, la cual según la sentencia sí se produce en servicio de Ludafarma.

6.2. SENTENCIA DE LA AUDIENCIA NACIONAL DE 4 DE OCTUBRE DE 2023 (Nº REC. 53/2022)

La presente sentencia trae causa de la Orden que emitió la AEMPS a la compañía Telefarmacia App para que retirara su servicio de entrega de medicamentos a través de servicios de mensajería. El funcionamiento de este servicio implicaba que el paciente fotografiara su receta médica, aceptara un servicio de mandato mediante el cual un tercero acudía físicamente a la farmacia y se realizara el pago a través de Telefarmacia App.

En su demanda, Telefarmacia App planteó diversas cuestiones. En primer lugar, que la AEMPS carece de competencia en materia de ordenación farmacéutica, pues esta recae en las comunidades autónomas. En segundo lugar, Telefarmacia App argumentó que el servicio que presta es conforme a derecho, puesto que no se trata de una venta a distancia, claramente no permitida al tratarse de medicamentos sujetos a prescripción, sino de un mandato civil: la dispensación de los medicamentos se produce presencialmente en la oficina de farmacia cuando llega el mandatario –esto es, el tercero a quien Telefarmacia App encomienda ir físicamente a la farmacia y después llevar el medicamento a casa del paciente–. El empleo del mandato, consideraba Telefarmacia APP, es legal y viable jurídicamente por cuanto la dispensación es presencial, aunque no sea al paciente sino a un mandatario encomendado por este. Por último, solicita que la Sala plantee una cuestión prejudicial ante el TJUE en el caso de que su actividad se considere venta a distancia.

La Sala desestima el recurso planteado por Telefarmacia App. En relación con la falta de competencia de la AEMPS en materia farmacéutica, la Sala concluye que, en materia de dispensación, deben distinguirse dos vertientes: la que afecta a las garantías de la dispensación del medicamento y la concerniente a la actividad de la farmacia para la dispensación del medicamento. La primera se ubica dentro de la competencia del Estado y es precisamente en esta donde debe incardinarse la actividad de Telefarmacia App, en tanto la actividad supervisora de la AEMPS estaba dirigida a garantizar la seguridad de la transacción ofrecida por Telefarmacia. Por lo tanto, la Sala falla a favor de la competencia de la AEMPS para emitir la orden de cese.

En relación con la operativa de Telefarmacia App, la Sala entiende que la plataforma no se ajusta a una relación de mandato, toda vez que tiene por objeto un acto u operación de comercio. La Sala concluye que Telefarmacia App yerra en la calificación de la relación contractual como un mandato pues, al realizarse como acto lucrativo, en todo caso sería una “*comisión*” sujeta al Código de Comercio (y no un mandato sujeto al Código Civil). Así, la actuación jurídica de la recurrente debe calificarse como de intermediación mediante una representación directa, ya que Telefarmacia App se identifica ante la oficina de farmacia como intermediario actuando en nombre de su cliente y, en definitiva, se está procediendo a la comercialización de un medicamento sujeto a prescripción sin haber seguido los procedimientos establecidos para ello. Todo ello porque la venta por procedimientos telemáticos de medicamentos sujetos a prescripción está prohibida e, incluso en el caso de usar la aplicación para adquirir medicamentos no sujetos a prescripción, esta actividad está limitada a las oficinas de farmacia legalmente autorizadas y que hayan notificado dicha actividad a la administración.

7. RESPONSABILIDAD POR PRODUCTO DEFECTUOSO

7.1. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO DE 21 DE JULIO DE 2023 (N° 1200/2023)

Esta sentencia resuelve el recurso de casación interpuesto por la Asociación de Víctimas de la Talidomida en España (“AVITE”), contra desestimación de la demanda interpuesta contra Grünental Pharma, S.A. por los daños ocasionados por la ingesta de talidomida.

La sentencia de primera instancia desestimó la demanda interpuesta por AVITE, por entender que los daños reclamados estaban prescritos. La Audiencia Provincial de Madrid confirmó en apelación esta decisión por entender que ninguno de los perjuicios reclamados eran daños de reciente aparición que pudiesen considerarse secundarios o de aparición tardía. Al contrario, según la Audiencia Provincial, estos perjuicios eran malformaciones congénitas que se evidenciaron en el momento del nacimiento de los afectados (años 1960 o 1961). Esto posibilitó en su día la declaración de discapacidad de estos afectados y su condición de beneficiarios del Real Decreto 1006/2010, de 5 de agosto, por el que se regula el procedimiento de concesión de ayudas a las personas afectadas por la talidomida en España durante el periodo 1960-1965. Por todo ello, la Audiencia Provincial entendió que las acciones para reclamar estos daños estaban prescritas.

AVITE recurrió en casación por entender que el plazo de prescripción en este tipo de asuntos no puede comenzar a computarse hasta que el perjudicado no conoce los tres elementos necesarios para interponer la acción: (i) el agente causante del daño (en este caso, la talidomida); (ii) el responsable (en este caso, la farmacéutica demandada); y (iii) el alcance de las lesiones. AVITE defendió que el dato relativo a la identificación de sujeto responsable no fue conocido hasta el año 2013 y, por tanto, la acción no estaría prescrita.

El TS desestima el recurso de casación interpuesto por AVITE argumentando que la empresa responsable de la invención y comercialización de la talidomida era un hecho notorio. Según el TS, las tesis planteadas en el recurso de casación no pretendían otra cosa que forzar el inicio del plazo de la prescripción de las acciones ejercitadas a márgenes no admisibles en nuestro derecho.

8. ORDENACIÓN FARMACÉUTICA Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS

8.1. SENTENCIAS DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE MADRID DE 15 DE NOVIEMBRE (Nº 768/2023), DE 5 DE NOVIEMBRE (Nº 769/2023) Y DE 23 DE NOVIEMBRE DE 2023 (Nº 784/2023)

Estas sentencias traen causa de varios recursos presentados contra el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid (“COFM”) y la CAM por parte de titulares de oficinas de farmacia. El objeto de estos recursos era impugnar la liquidación de los descuentos del 10% sobre las recetas oficiales prescritas a pacientes de residencias geriátricas y centros sociales en la Comunidad de Madrid. Estos descuentos están previstos en el Anexo 1 del Convenio de colaboración que regula el régimen de colaboración entre las oficinas de farmacia de Madrid y la CAM.

Los demandantes solicitaron al COFM la devolución de este descuento practicado en las recetas suministradas a dichos pacientes. Los demandantes consideraban nulos estos descuentos por basarse en un concierto entre la COFM y la CAM que ya no se encontraba en vigor. Ante la falta de respuesta a su solicitud, los demandantes presentaron recurso de alzada ante la CAM, recurso que también fue desestimado por silencio. Ante este silencio, los demandantes presentaron recurso contencioso-administrativo solicitando la ejecución de un acto administrativo firme, que se habría producido por la vía del doble silencio administrativo ex artículo 43 Ley de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (aplicable por el momento en el que suceden los hechos reclamados).

El artículo 43 de la Ley 30/1992 establece que, en los procedimientos iniciados a instancia de parte, la petición del interesado se estima en caso de silencio administrativo. Como excepción, cuando se trata de impugnar actos y disposiciones (como ocurre en el presente caso), el silencio administrativo tiene por efecto desestimar la petición del interesado. No obstante, si este silencio administrativo se recurre mediante recurso de alzada, la no resolución del recurso de alzada produce la estimación por silencio positivo.

Sentado lo anterior, el TSJ determina que la reclamación contra la liquidación de recetas o errores de facturación no es como tal un procedimiento administrativo. Además, el TSJ aprecia que el COFM no tiene ninguna potestad material de decidir sobre el importe de liquidación de las prescripciones, puesto que los descuentos son aplicados directamente por la CAM. El COFM solo actúa como intermediario de las liquidaciones de cara a las oficinas de farmacia. Por lo tanto, el TSJ sentencia que la falta de respuesta del COFM frente a las reclamaciones presentadas por los demandantes no es un acto administrativo y, por ende, no se produjo una doble desestimación por silencio administrativo que permita entender estimadas las reclamaciones de los demandantes.

8.2. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE MADRID DE 10 DE NOVIEMBRE (Nº 746/2023)

Esta sentencia también aborda la denegación de los recursos contra las impugnaciones de descuentos del 10% realizados en las liquidaciones de recetas oficiales prescritas a pacientes de residencias geriátricas y centros sociales entre enero de 2013 y abril de 2015.

En concreto, la adenda objeto de controversia entre la CAM y el COFM indicaba que las recetas oficiales prescritas a pacientes de residencias geriátricas y centros sociales se les aplicará un descuento del 10%. La Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles y algunos colegiados solicitaron la revisión de oficio de actos nulos en relación con la adenda, que fue denegada y recurrida por algunos colegiados hasta llegar a la sentencia que aquí comentamos.

Los motivos impugnatorios eran principalmente dos. En primer lugar, que el descuento, como acto que implica la disposición de un derecho patrimonial, no puede disponerse directamente por el colegio y debía haber sido ratificado por los farmacéuticos. En segundo lugar, incluso si la decisión sobre el descuento fuera válida, se aduce arbitrariedad a la hora de fijar las cantidades que resultaron descontadas en los casos concretos, por entender que no habían quedado debidamente acreditadas.

La CAM solicitó, por su parte, la inadmisión del recurso por entender que en un procedimiento anterior se había solicitado que se declarase nulo el acuerdo de la adenda al Concierto celebrado entre la Consejería de Sanidad y el COFM donde se preveía el descuento del 10% base de la controversia en la sentencia comentada. La Sala desestima esta causa de inadmisión porque entiende que no estamos ante el mismo objeto y resulta distinto aducir la nulidad de la adenda a cuestionar las liquidaciones que a su amparo se hayan practicado.

En cuanto al fondo, la Sala desestima el recurso por entender, en primer lugar, que la asamblea General Extraordinaria del Colegio, celebrada el 29 de noviembre de 2010, confirió al presidente la capacidad de representar a los farmacéuticos para la suscripción de la adenda controvertida. La Sala, por tanto, confirma que el COFM adoptó la decisión siguiendo los trámites estatutarios correctos para ello.

En relación con los descuentos acordados, la Sala recuerda que se enmarcan en un sector regulado por el Estado, no sólo en la fijación del precio de prestaciones financiadas con cargo al Sistema Nacional de Salud, sino también en la determinación de los márgenes

comerciales de las oficinas de farmacia. En este sentido, el descuento no varía el margen de dispensación, sino que busca disminuir el gasto que supone la dispensación masiva de medicamentos a residencias geriátricas y centros sociales. Por lo tanto, descarta que el descuento en sí pudiera no ser acorde a normativa. Finalmente, los recurrentes consideraban que algunas recetas liquidadas no contenían evidencia de que el medicamento se hubiera dispensado a pacientes ingresados en residencias geriátricas o centros sociales. Sin embargo, la Sala señala que no aportaron documentación que pudiera acreditar este extremo, por lo que la Sala desestima este motivo por falta de constancia documental al respecto.

9. REGULATORIO

9.1. SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA DE 19 DE ENERO DE 2023 (ASUNTO 495/21)

El litigio principal se refería a dos compañías farmacéuticas, que comercializaban como “*productos sanitarios*”, entre otros, gotas nasales y espráis nasales. En ambos casos, la autoridad sanitaria alemana (“BfArM”) declaró que estos productos debían tener la consideración regulatoria de medicamento y, por tanto, obtener una autorización para su comercialización. La BfArM consideró que ambos productos respondían tanto a la definición de medicamento “*por su función*” (en ambos casos los efectos frente a los síntomas del constipado se lograban a través de una acción farmacológica propia de los medicamentos), como “*por su presentación*” (los productos se presentaban de forma que un consumidor “*razonablemente informado y atento*” podía confundirlos con un medicamento).

Las compañías recurrieron las decisiones de la BfArM. Sus alegaciones fueron inicialmente rechazadas y, en el contexto de estos litigios, el Tribunal Supremo de lo Contencioso-Administrativo de Alemania planteó al TJUE diversas cuestiones prejudiciales relativas al ámbito de aplicación de las normas comunitarias sobre productos sanitarios y medicamentos de uso humano, especialmente aquellos que lo son “*por su presentación*”.

En primer lugar, el TJUE resuelve que el principio de aplicación prioritaria del régimen jurídico de medicamentos (*vis attractiva*) para aquellos productos que encajen a la vez en la definición de medicamento y en la de otros productos, se aplica también a los medicamentos “*por su presentación*”. Confirma que la intención del legislador es conciliar las exigencias de seguridad jurídica de los operadores económicos con los requisitos de calidad, seguridad y eficacia de estos productos.

El TJUE recuerda que esta *vis attractiva* implica que, cuando un producto encaje en la definición de medicamento, pero también en la de otros productos regulados, se aplicará prioritariamente el régimen jurídico del medicamento. Como excepción, esto no será de aplicación cuando el producto “*responda claramente a la definición de otras categorías de producto, en particular, [...] productos sanitarios*”, siendo condición que “*se cumplan con claridad los requisitos establecidos en la otra definición*”.

En segundo lugar, el TJUE determina que cuando el modo de acción principal de un producto no se ha podido comprobar científicamente (es decir, no se ha podido determinar si la acción principal del producto se ejerce por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos), no puede responder a la “definición de producto sanitario” ni a la de “medicamento por su función”. En estos casos, corresponderá a los órganos jurisdiccionales nacionales apreciar, caso por caso, si se cumplen los requisitos para que el producto pueda ser considerado medicamento por su presentación.

9.2. SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA DE 2 DE MARZO DE 2023 (ASUNTO C-760/21)

En esta sentencia se responde a una cuestión prejudicial planteada por el Tribunal Regional de lo Contencioso-Administrativo de Viena. En ella, el TJUE aborda el concepto de “alimento para usos especiales”, y su distinción con los conceptos de “medicamento” y “complemento alimenticio”.

El litigio principal se refería a cuatro productos que comercializaba Kwizda Pharma, de cuyos ingredientes (D-manosa y arándano rojo) indicaba que impedían la adherencia de las bacterias a las mucosas de las vías urinarias, recomendándose en caso de infecciones urinarias. La compañía notificó a la autoridad austríaca competente la comercialización de estos productos como alimentos para usos médicos especiales según la definición establecida en el artículo 2.2.g) del Reglamento 609/2013. La autoridad austríaca se negó a calificar estos productos como alimentos para usos médicos especiales.

Kwizda Pharma impugnó las resoluciones, llegando al Tribunal Regional de lo Contencioso-Administrativo de Austria que planteó distintas cuestiones prejudiciales al TJUE en torno a este concepto.

Respecto a la distinción entre “medicamento” y “alimento de usos especiales”, el TJUE indica que son dos categorías de productos distintas, cada uno con su régimen jurídico propio. La diferencia entre estos conceptos radica en que los alimentos para usos médicos especiales tienen una función nutricional particular. De este modo, un producto será un alimento para usos médicos especiales si está destinado a un manejo dietético particular; mientras que será un medicamento si está destinado, entre otros, a prevenir o curar enfermedades humanas, a restaurar, o establecer un diagnóstico médico. También se considera medicamento si, en su caso, se presenta como tal.

En este caso, el TJUE entiende que no puede comercializarse como alimento de uso médico especial un producto que se presenta como un tratamiento o prevención de una enfermedad, y no como uno destinado a satisfacer una necesidad alimenticia. Además, aclara que, en caso de duda sobre la clasificación de un producto, deberá aplicarse el régimen jurídico de los medicamentos atendiendo al principio de *vis attractiva* de estos productos.

Respecto a la distinción entre “alimento de usos especiales” y “complemento alimenticio”, el TJUE indica que son conceptos mutuamente excluyentes, y su calificación deberá determinarse caso por caso. A estos efectos, el TJUE apunta que los complementos alimenticios no están exclusivamente destinados a pacientes concretos, mientras que los

alimentos para usos médicos especiales sí; y, por ello, deben utilizarse bajo supervisión médica. En este sentido, los alimentos de usos especiales complementan la dieta normal (forman parte integrante de ella), mientras que los complementos alimenticios satisfacen necesidades alimenticias particulares que no pueden satisfacerse solo modificando la dieta normal del paciente.

Finalmente, el TJUE señala que las normas relativas a la composición de estas dos categorías de productos también reflejan sus diferencias. La composición de los complementos alimenticios se ajusta a las necesidades generales de la población, mientras que los alimentos para usos médicos especiales están diseñados para necesidades alimenticias específicas causadas por una enfermedad/afección.

9.3. SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA DE 22 DE JUNIO DE 2023 (ASUNTOS ACUMULADOS C-6/21 P Y C-16/21 P)

En esta sentencia el TJUE resuelve los recursos de casación presentados por la República Federal de Alemania y la República de Estonia solicitando la anulación de la sentencia del TGUE que, a su vez, había anulado la decisión de la Comisión Europea por la que se denegaba la autorización de comercialización del medicamento para uso humano Aplidin® de Pharma Mar, S.A.

En este caso, durante la tramitación de la autorización de comercialización de Aplidin®, el CHMP había emitido un dictamen recomendando a la Comisión que denegase la solicitud de autorización toda vez que no se había demostrado suficientemente la eficacia y la seguridad del producto, y que, por tanto, los beneficios no superaban a los riesgos. Ante ello, Pharma Mar solicitó un reexamen del dictamen del CHMP. Tras el reexamen, el CHMP se ratificó en su posición y, sobre la base de su dictamen, la Comisión Europea denegó la autorización de comercialización de Aplidin®.

El TGUE anuló la decisión de la Comisión Europea por entender que el Grupo Científico Consultivo de Oncología del CHMP que había evaluado el medicamento no contaba con las garantías suficientes para descartar una eventual parcialidad. Dos de los expertos que integraban el grupo trabajaban en un instituto universitario integrado en un hospital. Dicho hospital, a su vez, contaba con un centro de investigación.

La política de la EMA para evitar situaciones de conflicto de interés señala que los organismos de investigación clínica están comprendidos en la definición de “*compañía farmacéutica*”. El TGUE equiparó el “*instituto universitario*” a un “*centro de investigación*” y, por tanto, a una “*compañía farmacéutica*”, lo que en el caso enjuiciado equivalía a considerar a los dos expertos como empleados de esta última.

El TJUE anula la sentencia del TGUE por entender que esta equiparación fue errónea. En su razonamiento, el TJUE expone que el centro de investigación sí debía equipararse a una compañía farmacéutica, pero no así el instituto universitario en el que trabajaban los expertos. Según el TJUE, es un error pensar que el conflicto de interés que afectaba al centro de investigación se extendía a todo el hospital o al instituto universitario. Es decir, únicamente las personas que trabajaban en ese centro de investigación, o que colaboran con él, no pueden emitir un dictamen científico para la EMA; pero dicha prohibición no

alcanza a otros expertos del hospital o del instituto universitario no relacionados con el centro de investigación, como era el caso de los dos expertos que habían participado en la evaluación.

9.4. SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA DE 13 DE JULIO DE 2023 (ASUNTO C-136/22 P)

La presente sentencia aborda el recurso de casación interpuesto por Debrégeas et associés Pharma SAS contra el auto del TGUE de 22 de diciembre de 2021, mediante el que se declaró la inadmisibilidad de un recurso que solicitaba la anulación de la decisión de la EMA de no renovar el Grupo Científico Consultivo de Psiquiatría del CHMP.

Los antecedentes fácticos de este litigio se remontan a la solicitud por parte de la recurrente de una autorización de comercialización para el medicamento Hopveus®, destinado al tratamiento de la dependencia del alcohol. Después de que el CHMP emitiera un dictamen desfavorable, la recurrente solicitó un reexamen. Entonces, el CHMP decidió convocar un segundo grupo de expertos *ad hoc* en lugar del Grupo Científico Consultivo de Psiquiatría. A raíz de un nuevo dictamen desfavorable del CHMP, basado en la evaluación realizada por el segundo grupo de expertos, la Comisión Europea denegó la solicitud de autorización de comercialización para Hopveus®.

Posteriormente, la EMA decidió no renovar el mandato del Grupo Científico Consultivo de psiquiatría. La recurrente interpuso un recurso ante el TGUE solicitando la nulidad de dicha decisión de la EMA. En la presente sentencia se discute si la disolución del Grupo Científico Consultivo podría tener algún efecto en una eventual revisión de la solicitud de autorización de comercialización o, incluso, en el caso de que se solicitase una nueva autorización de comercialización para el mismo medicamento.

En primera instancia, el TGUE declaró inadmisibile el recurso de anulación al considerar que la recurrente carecía de interés en ejercitar la acción, toda vez que no era necesario impugnar la decisión controvertida (es decir, la no renovación del Grupo Científico Consultivo) para preservar la existencia de condiciones que permitieran a la EMA cumplir las obligaciones que se derivasen de una sentencia favorable a la recurrente en el asunto relativo a la legalidad de la decisión de desestimación de la autorización de comercialización para Hopveus®.

Ahora, en casación, el TJUE desestima el recurso contra la inadmisión argumentando que la recurrente no tenía un interés efectivo y actual, ya que la no renovación del Grupo Científico Consultivo de psiquiatría no tiene impacto en la capacidad de la EMA de llevar a cabo sus obligaciones de revisión en caso de proceder el reexamen de la solicitud de autorización de comercialización.

9.5. SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA DE 21 DE SEPTIEMBRE DE 2023 (ASUNTO C-47/22)

La presente sentencia resuelve la cuestión prejudicial planteada por el Tribunal Federal de lo Contencioso-Administrativo de Austria en relación con diversos artículos de la Direc-

tiva 2001/83/CE, en el contexto de un litigio donde se cuestionaba la retirada de la autorización para ejercer la actividad de mayorista de medicamentos.

En concreto, Apotheke B. es una sociedad que explotaba una farmacia y disponía de una autorización de distribución al por mayor de medicamentos que le fue concedida de conformidad con la normativa austríaca. A raíz de una inspección, las autoridades austríacas decidieron revocar dicha autorización, toda vez que Apotheke B. había comprado medicamentos a otras farmacias que no disponían de autorización de distribución y los había revendido a mayoristas.

El objeto de controversia era el alcance de la regulación en materia de distribución al por mayor e intermediación de medicamentos establecida en los artículos 77 y siguientes de la Directiva 2001/83/CE. En concreto, la directiva prevé que el titular de una autorización de distribución está obligado a obtener sus suministros solamente de personas que tengan autorización de distribución o estén dispensadas de obtenerla. La cuestión que se planteaba era si este suministro podría proceder de personas autorizadas para dispensar medicamentos al público.

El TJUE concluye que la Directiva 2001/83/CE se debe interpretar en el sentido de que una persona titular de una autorización de distribución al por mayor de medicamentos no puede adquirir medicamentos de otras personas que, con arreglo a la normativa nacional, están autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos al público, sin que sea relevante que la adquisición sea a pequeña escala o que los medicamentos adquiridos vayan a destinarse a ser revendidos a mayoristas autorizados.

Por otro lado, se planteó si los artículos 79 y 80 de la Directiva 2001/83/CE, que prevén la obligación de respetar los principios de prácticas correctas de distribución y disponer de personal suficiente y en particular de una persona designada como responsable, permiten que dicho responsable no esté físicamente en el momento de la inspección, pero sí disponible vía telefónica. El TJUE sostiene que los requisitos en materia de personal previstos por dicha disposición se cumplen cuando, durante una inspección, la persona designada como responsable por el mayorista no está presente en el establecimiento, pero puede ser localizada por teléfono, y siempre que el personal presente en el establecimiento esté en condiciones de facilitar directamente al servicio de inspección la información solicitada.

Finalmente, el TJUE sentencia que es la autoridad competente de un EE.MM. la que debe decidir si se ha de suspender o revocar la autorización de distribución de medicamentos, prestando una atención particular al elevado nivel de seguridad en materia de suministro de medicamentos y asegurando la proporcionalidad de la decisión.

9.6. SENTENCIA DE LA AUDIENCIA NACIONAL DE 26 DE OCTUBRE DE 2023 (Nº 156/2023)

Esta sentencia resuelve el recurso contencioso-administrativo interpuesto contra la desestimación del recurso de reposición contra la denegación de la autorización de comercialización del medicamento homeopático Dr. Reckeweg® R42 Inject 2g solución inyectable.

La recurrente adujo, como primer motivo, que el contenido del dossier presentado era suficiente y que la AEMPS no motivó adecuadamente su decisión. Como segundo argumento, se señaló una inadecuada tramitación del procedimiento, ya que la petición no era realmente una autorización de comercialización *ex novo*, sino una renovación de un producto homeopático ya comercializado legalmente en España desde 1994. El tercer argumento alegaba una vulneración del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en concreto, del principio de reconocimiento mutuo, toda vez que el producto homeopático se encontraba autorizado en Alemania con el mismo dossier que se presentó en España. A juicio de la recurrente eso implica que su comercialización en España debería haberse admitido de forma automática. Por último, la recurrente consideraba que ha habido una inadecuada valoración del balance riesgo-beneficio del medicamento.

Respecto del primer motivo, la Sala indica que la resolución de la AEMPS sobre la insuficiencia del dossier estaba debidamente motivada e incorporaba la transcripción de los debidos informes técnicos.

En cuanto a la inadecuada tramitación del procedimiento, la Sala entiende que no ha quedado probada indefensión alguna, ni tampoco se ha apreciado incongruencia en el contenido de la resolución administrativa. Además, la Sala señala que no es cierto que el producto homeopático discutido se encontrase previamente autorizado y fue lo procedente, por tanto, era su renovación: la normativa de productos homeopáticos (Real Decreto 2208/1994) permitía una situación transitoria por la que los productos que estuvieran en el mercado podían mantener su situación siempre que presentara al Ministerio de Sanidad la documentación para su autorización y registro. Esta situación de transitoriedad se solventó definitivamente por la Orden SSI/425/2018, donde se regulaba la comunicación que deben realizar los titulares de medicamentos homeopáticos para poner fin a su situación de transitoriedad. La Sala concluye a la vista de la normativa, que el producto estaba en una situación provisional que no equivalía a una autorización y que podía, por tanto, terminar en una denegación expresa de la autorización de comercialización del medicamento.

En la medida en que el producto nunca dispuso de autorización, tampoco era factible aplicar en este caso un procedimiento de reconocimiento mutuo como sostenía la actora en relación con una supuesta infracción del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

Por último, la Sala aclara que el balance riesgo-beneficio no se ciñe a señales de farmacovigilancia, sino que en virtud del artículo 10.2 de la LGURMPS abarca una pluralidad de factores de calidad, seguridad y eficacia. Así, por ejemplo, es singularmente relevante que los informes oficiales apuntalan que no se ha demostrado suficientemente la eficacia terapéutica requerida.

9.7. SENTENCIA DEL TJUE DE 26 DE ENERO DE 2023 (ASUNTO C-469/21) Y SENTENCIAS DEL TRIBUNAL SUPREMO DE 2 DE MARZO (Nº 261/2023) Y DE 9 DE MARZO DE 2023 (Nº 316/2023)

Estas sentencias resuelven una controversia surgida a raíz de la aprobación del Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de

11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

Para entender mejor el fondo del asunto, debemos tener presente los siguientes hechos.

En primer lugar, la Directiva 2001/83/CE impone, en su artículo 54 *bis*, el deber de realizar operaciones de verificación de los dispositivos de seguridad de los medicamentos sujetos a receta médica, remitiendo su regulación a lo que disponga un Reglamento Delegado.

Posteriormente, se promulgó el Reglamento Delegado (UE) 2016/161, de 2 de octubre de 2015, que contiene las disposiciones relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano. Entre sus disposiciones, se establece que (i) la gestión de las operaciones de verificación queda encomendada a los agentes en la cadena del medicamento (fabricantes, distribuidores y oficinas de farmacia); (ii) la herramienta de almacenamiento de toda la información sobre dispensación de medicamentos es el “*repositorio*”, cuya existencia es obligatoria, estableciendo que no puede haber más de un repositorio en cada EE.MM.; (iii) los repositorios de los EE.MM. deben estar conectados en una plataforma, de manera que funcionen como un sistema único; y (iv) en cada Estado miembro, además del repositorio, puede haber uno o varios “*nodos*”.

El repositorio español fue creado el 21 de julio de 2016, mediante la constitución de una sociedad denominada “*Sistema Español de Verificación de Medicamentos, S.L.*”; siendo el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (“CGCOF”) uno de sus socios.

Posteriormente, se promulgó el Real Decreto 717/2019 que prevé la existencia de un nuevo nodo a cargo del Ministerio de Sanidad, llamado “*Nodo SNSFarma*”, que deberá ser utilizado por las oficinas de farmacia cuando dispensen medicamentos financiados por el SNS. El Real Decreto 717/2019 dispone, asimismo, que el Nodo SNSFarma se integrará en el repositorio nacional mediante la celebración de un convenio entre el Ministerio de Sanidad y Sistema Español de Verificación de Medicamentos, S.L. Para el supuesto de que no se alcanzase un acuerdo entre ambas partes, el Real Decreto 717/2019 prevé que la integración se realice mediante orden ministerial.

El Nodo SNSFarma es un instrumento de integración tecnológica e intercambio de información con el repositorio nacional y que es de aplicación a todos los medicamentos que incluyan el identificador único y sean dispensados con cargo al SNS. Este instrumento tiene como objetivo permitir a las CC.AA. y al resto de entidades gestoras del SNS el envío de datos de verificación de medicamentos dispensados con cargo al SNS por las oficinas de farmacia, para su anonimización previa a la verificación en el repositorio nacional, dando asimismo soporte a las tareas de supervisión y control por parte de las autoridades u órganos competentes, tanto en materia de verificación como de gestión de la prestación farmacéutica.

El CGCOF interpuso un recurso contencioso-administrativo contra el Real Decreto 717/2019, por entender que la normativa que crea el nuevo Nodo SNSFarma no es compatible, en varios aspectos, con el Reglamento Delegado (UE) 2016/161. Según el CGCOF, la creación de Nodo SNSFarma va más allá de las facultades que el citado Reglamento Delegado confiere a las autoridades nacionales y es contraria al principio de autoadminis-

tracción del repositorio nacional, según el cual este último es administrado por los agentes implicados en el mercado (en este caso, el CGCOF).

Además, para el CGCOF, la coexistencia de dos nodos en un repositorio puede dificultar el cumplimiento de la obligación impuesta por dicho Reglamento Delegado de llevar un registro completo de todas las operaciones realizadas. El CGCOF, finalmente, alegó que esta coexistencia daría lugar a complicaciones innecesarias en el funcionamiento de las oficinas de farmacia.

Durante la tramitación del recurso ante el TS, se plantearon dos cuestiones prejudiciales ante el TJUE. En concreto, se planteó si una norma nacional que crea un nodo como herramienta al servicio del repositorio de titularidad y gestión pública es compatible con el Reglamento Delegado 2016/161. Y, en caso de respuesta afirmativa, si también es compatible con una norma nacional que impone a las oficinas de farmacia la utilización del referido nodo siempre que dispensen medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud.

El TJUE responde que la normativa europea no se opone a una normativa nacional, con arreglo a la cual se establece un nodo como herramienta de acceso al repositorio nacional, de titularidad y gestión públicas, cada vez que se dispensen medicamentos financiados por el SNS.

En concreto sobre la creación del Nodo SNSFarma, el TJUE afirma que este es compatible con las reglas de la Unión Europea en la medida que no constituya más que un medio de acceso a los repositorios sin alterar su funcionamiento. Así pues, deja en las manos del Tribunal Supremo la confirmación de estos extremos.

En base a las respuestas proporcionadas por el TJUE, el TS resolvió sendos recursos interpuestos por el CGCOF y por la Federación Nacional de Asociaciones de Mayoristas Distribuidores de Especialidades Farmacéuticas y Productos Farmacéuticos (FEDIFAR).

Sobre la alteración del funcionamiento del repositorio, el TS considera que, por el momento, esta no es una cuestión de hecho, pues el nodo no se ha creado aún. Por lo tanto, cuando se negocie su efectiva creación entre el Ministerio de Sanidad y el CGCOF, se podrá defender, o no, si se interfiere en el funcionamiento del repositorio español. Así pues, el Tribunal Supremo desestima ambos recursos.

10. RÉGIMEN SANCIONADOR

10.1. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD VALENCIANA DE 7 DE FEBRERO DE 2023 (Nº 33/2023)

Esta sentencia resuelve el recurso contencioso-administrativo interpuesto por la *Generalitat Valenciana* contra la sentencia de instancia que había anulado una sanción de 30.000 € impuesta por la Consejería de Salud a una oficina de farmacia.

En este caso, la oficina de farmacia recibió una sanción por estar prestando, en sus instalaciones, una serie de servicios de dermoestética, que parecerían exceder aquellos servicios de salud que están autorizados a prestar las oficinas de farmacia según la normativa de ordenación farmacéutica de la Comunidad Valenciana.

Una de las cuestiones que se plantearon en este recurso es si la resolución sancionadora había sido dictada en tiempo y forma o si, por el contrario, el procedimiento sancionador había caducado. La norma autonómica valenciana establece que el procedimiento sancionador debe quedar resuelto dentro del plazo de 8 meses desde la fecha de incoación. En el presente caso, la discusión se centró en el *dies ad quem* del plazo de 8 meses y, en concreto, sobre cuándo se entiende cumplida la obligación de notificar la resolución sancionadora.

El TSJ sentencia que se tiene por cumplida la obligación de notificar en plazo, es decir, antes de que se produzca la caducidad del procedimiento sancionador, con el intento de notificación debidamente acreditado, siempre que no se haya notificado en un domicilio inválido por manifiestamente irregular o erróneo. En este caso, la *Generalitat Valenciana* había intentado, dentro del plazo de 8 meses, dos notificaciones infructuosas a la titular de la oficina de farmacia. Por este motivo, el TSJ entiende que la *Generalitat Valenciana* cumplió con su deber de notificar la resolución en tiempo y forma, y no aprecia la caducidad del procedimiento.

Sin perjuicio de lo anterior, el TSJ da la razón a la titular de la oficina de farmacia al apreciar que el acta de inspección que recogía los hechos objeto de sanción era tan escueta que no permitía tener por acreditados los hechos descritos. Por tanto, confirma la decisión de la sentencia de instancia de revocar la sanción impuesta.

10.2. SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE CASTILLA-LA MANCHA, DE 20 DE ABRIL DE 2023 (Nº 112/2023)

Esta sentencia desestima el recurso de apelación presentado por la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha frente a la sentencia de primera instancia que anulaba una sanción impuesta a una oficina de farmacia.

Los motivos por los que se desestima el recurso son los mismos por los que se anula la sanción en primera instancia y giran en torno a la infracción del principio de tipicidad. La resolución sancionadora únicamente indicaba que se habían incumplido los criterios de facturación al SNS citando “*envases de medicamentos sin cupón precinto*”. Sin embargo, la calificación jurídica de la infracción describía hechos distintos como “*que no se ha podido identificar a los propietarios de esos medicamentos sin cupón precinto*”.

La sentencia remarca, como ya lo había hecho el juez de instancia, que la resolución sancionadora no motiva en qué medida dicha falta de identificación ha supuesto un incumplimiento de las normas de facturación al SNS, debiendo ser la administración quien acredite que se han dispensado medicamentos sin previa petición del interesado. Además, la actora había aportado la documentación necesaria para la identificación de los pacientes.

10.3. SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD DE MADRID DE 29 DE JUNIO DE 2023 (Nº 569/2023)

Esta sentencia estima el recurso interpuesto por una compañía farmacéutica que había sido sancionada por una infracción muy grave, consistente en la puesta en el mercado de medicamentos sin haber obtenido la debida autorización de comercialización.

En este caso, la compañía sancionada estaba comercializando una serie de productos cuya calificación legal fue cuestionada por la AEMPS. Según el informe técnico de la AEMPS, emitido con motivo del acuerdo de incoación de expediente sancionador, estos productos debían calificarse como medicamentos, pues se trataba de una combinación de sustancias que se presentaban como poseedoras de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades. En concreto, se especificaba que estos productos se utilizaban para el tratamiento de los síntomas de la gripe. Sin embargo, el propio informe técnico reconocía que, en la publicidad de estos productos, se especificaba que se trataba de complementos alimenticios y que el producto no estaba destinado a diagnosticar, tratar, curar o prevenir ninguna enfermedad.

El TSJ confirma que el informe técnico de la AEMPS es insuficiente para calificar los productos como medicamentos, en tanto consta en el expediente administrativo que los mismos habían sido notificados como complementos alimenticios. El TSJ afirma que hubiese sido necesaria alguna actividad de comprobación adicional, como un análisis del producto o por lo menos una traducción del etiquetado del producto (que no estaba redactado en español), para acreditar, con un mínimo grado de fiabilidad, la calificación jurídica con la que los productos controvertidos no se comercializaban en España.

10.4. AUTO DEL TRIBUNAL SUPREMO DE 20 DE SEPTIEMBRE DE 2023 (Nº REC. 4518/2022)

Por medio de este auto, se admite a trámite un recurso de casación frente a una sentencia del TSJ de Aragón, que confirmaba la sanción de 90.000 euros impuesta a una oficina de farmacia por realizar actividades de distribución irregular de medicamentos desde la oficina de farmacia; una infracción calificada como muy grave en la LGURMPs.

El TS admite el recurso de casación con el fin de determinar si, en este caso, se puede aplicar la doctrina del Tribunal Europeo de Derechos Humanos en el asunto Saquetti Iglesias c. España, relativo al derecho de reexamen o segunda instancia de las sentencias dictadas en primera instancia por órganos superiores (como los TSJ), en aquellos casos de sanciones graves o muy graves.

En aquel caso, el Tribunal Europeo de Derechos Humanos condenó a España por privar al Sr. Saquetti Iglesias el derecho a revisar una sentencia del TSJ de Madrid que confirmaba una sanción de cerca de 150.000 euros (calificada de muy grave), en tanto el Tribunal Supremo, en ese momento, solo revisaba en casación cuestiones cuya cuantía era superior a los 600.000 euros. En este caso, la sentencia de instancia ha sido dictada por el TSJ de Aragón y la conducta sancionada estaba tipificada como muy grave.

10.5. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE MADRID DE 25 DE SEPTIEMBRE DE 2023 (Nº 670/2023)

Esta sentencia confirma la sanción impuesta a una oficina de farmacia por haber facturado y cobrado, a la Consejería de Sanidad de Madrid, una serie de medicamentos sin haber sido entregados a la usuaria a cuyo nombre estaban expedidas las recetas.

En este caso, la receta era por un número de envases muy superior al indicado en la ficha técnica del medicamento. Según se desprende del procedimiento sancionador, la oficina de farmacia era consciente del error del médico prescriptor y, pese a ello, no se puso en contacto con él, obligación que establece la Ley de ordenación farmacéutica madrileña en caso de dudas sobre la prescripción. Por el contrario, procedió a la venta y facturación de la totalidad de los envases prescritos, aunque sin entregárselos todos a la paciente en el momento, sino dejándolos a su disposición en la oficina de farmacia para que los recogiese en el futuro.

Con independencia del incumplimiento de la obligación de verificar posibles errores en la prescripción, la sentencia aclara que lo que la LGURMPS sanciona como infracción grave, es la facturación al SNS de medicamentos que no se pusieron a disposición de la paciente. Este punto se considera un hecho incontrovertido por la sentencia.

Por último, la titular de la oficina de farmacia reclamó la aplicación del principio de proporcionalidad, el cual permite imponer la sanción en su grado inferior. Según la titular de la oficina de farmacia, la aplicación del grado inferior permitiría aplicar una sanción prevista para una infracción leve y no grave. Sin embargo, el TSJ señala que el principio de seguridad jurídica se traduce en la imperiosa exigencia de predeterminación normativa de las conductas ilícitas y las sanciones correspondientes. Por este motivo, según el TSJ, no se puede aplicar una sanción prevista para una infracción leve, cuando la conducta encaja en la tipificación calificada de infracción grave.

10.6. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE MADRID DE 3 DE OCTUBRE DE 2023 (Nº 692/2023)

Esta sentencia resuelve el recurso contencioso-administrativo presentado por una compañía dedicada a la actividad de parafarmacia, frente a una resolución de la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria de la CAM que ratificaba la inmovilización cautelar y retirada del mercado para su posterior destrucción de una serie de productos identificados en el acta de inspección como medicamentos.

La Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria fundamentó su actuación en el artículo 109 de la LGURMPS, sobre medidas cautelares, que permite la retirada y destrucción de medicamentos, fórmulas magistrales y preparados oficinales cuando exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud.

La defensa de la compañía giró en torno a la falta de peligrosidad de los productos confiscados, así como al hecho de que los mismos no eran medicamentos, sino complementos alimenticios y probióticos, entre otros.

El TSJ, sin embargo, considera acreditado que, siendo o no medicamentos, los productos intervenidos se encontraban expuestos al público y disponibles para la venta sin estar oficialmente comercializados en España. Además, su etiquetado estaba en ruso (y no en español) y no habían sido evaluados ni autorizados por la AEMPS. Por lo tanto, el TSJ confirma la posición de la CAM sobre la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud.

El TSJ analiza el concepto jurídico "*riesgo inminente y extraordinario para la salud*" y establece que este no alude necesariamente a supuestos en el que el menoscabo para la salud haya de ser de gran entidad o de entidad considerable, sino que vaya a suceder prontamente o que exceda de lo que hipotéticamente cabría esperar como ordinario, natural o común. El TSJ confirma que, en tanto no se despeje la incertidumbre acerca de la existencia o el alcance de riesgos para la salud humana, es posible adoptar medidas de protección sin esperar a que se demuestre plenamente la gravedad y realidad de tales riesgos.

10.7. SENTENCIAS DEL TRIBUNAL SUPREMO DE 30 DE OCTUBRE (N° 1352/2023) Y 22 DE NOVIEMBRE DE 2023 (N° 1546/2023)

Estas sentencias resuelven diversos recursos de casación que tenían como objeto determinar si la dispensación de un medicamento sin la debida receta, o siendo esta receta incorrecta, es un acto de dispensación sujeto al régimen sancionador de la normativa estatal, o sujeto a la normativa autonómica de ordenación farmacéutica. Además, se analiza si, en caso de estar sujeto al régimen sancionador de la normativa estatal, debe aplicarse el plazo general de caducidad establecido en la LPAC o si, por el contrario, debe aplicarse el plazo de caducidad previsto en la normativa autonómica correspondiente.

Ambas sentencias concluyen que hay que estar a los hechos concretos para ver si el bien jurídico protegido es la salud o el servicio público; o si, por el contrario, es una mera cuestión de ordenación farmacéutica.

En la sentencia de 30 de octubre de 2023, se señala que hay que analizar el tipo de medicamento dispensado para juzgar si su indebida dispensación farmacéutica pone en riesgo o afecta la salud de las personas –caso en que estaría sujeto al régimen sancionador estatal– o si se trata de una infracción del régimen de administración o gestión de la atención farmacéutica por las oficinas de farmacia –caso en que estaría sujeto al régimen sancionador autonómico–.

En la sentencia de 22 de noviembre de 2023, por su parte, se señala que el titular de la oficina de farmacia tenía instaurado un procedimiento sistemático de trabajo por el que ofrecía a todos los clientes, sin tener en cuenta las circunstancias de aislamiento rural o dependencia, un servicio de entrega de medicamentos a domicilio con utilización de un vehículo propio y personal de la farmacia. Este procedimiento sistemático, a tenor del TS, no constituía una mera infracción cometida en la gestión de recetas, sino que se trataba de infracciones que afectaban a las garantías propias de la dispensación de medicamentos previstas en la normativa estatal.

Ambas sentencias aclaran, además, que cuando la comunidad autónoma relevante disponga de una normativa en materia sancionadora que incorpore un plazo de caducidad para los procedimientos sancionadores, no es correcto acudir al plazo general de caducidad de la LPAC; sino que habrá que estar al plazo fijado por la norma autonómica correspondiente, con independencia de que se trate de una conducta sancionada bajo el régimen sancionador estatal o el correspondiente de nivel autonómico.

10.8. AUTO DEL TRIBUNAL SUPREMO DE 15 DE NOVIEMBRE DE 2023 (Nº REC. 7144/2022)

Este Auto admite a trámite el recurso de casación interpuesto contra la sentencia del TSJ de Madrid, de fecha 17 de junio de 2022, que confirma la sanción de 90.000 euros impuesta a Alnylam Pharmaceuticals Spain, S.L. por realizar actividades de promoción de un medicamento de prescripción antes de haber obtenido la resolución de precio y reembolso. En este caso, la sanción estaba basada en el incumplimiento del artículo 10.2 del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, el cual exige que todo contenido promocional incorpore las condiciones de la prestación farmacéutica del SNS.

Entre los artículos que la parte recurrente identifica como infringidos se destaca el artículo 87.1 de la Directiva 2001/83/CE, el cual establece que los Estados miembro prohibirán la promoción de medicamentos que no cuentan con una autorización de comercialización.

La cuestión que resolverá el TS para la formación de jurisprudencia es determinar si, en casos como el presente, concurren los requisitos relativos al derecho al reexamen de la declaración de culpabilidad en materia de derecho sancionador, de conformidad con los criterios establecidos por el TEDH. Es decir, el TS resolverá sobre el derecho de reexamen o segunda instancia de las sentencias dictadas en primera instancia por órganos superiores (como los TSJ), en aquellos casos de sanciones graves o muy graves, con independencia de la cuantía. De ser así, se espera que el TS se pronuncie sobre el fondo de la cuestión.

10.9. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE MADRID DE 15 DE NOVIEMBRE DE 2023 (Nº 767/2023)

Esta sentencia resuelve el recurso de apelación interpuesto contra la sentencia de instancia que confirma una sanción impuesta a una clínica por la dispensación y venta directa del medicamento Testex® a los pacientes de la clínica.

En este caso, la CAM consideró acreditado que la clínica ofrecía la venta de dicho medicamento a los pacientes presencialmente y a través de su página web. Además, se acreditó que la clínica estaba realizando la venta del medicamento por un precio 10 veces superior al estipulado para su venta en los canales autorizados.

A la luz de lo anterior, se atribuyeron a la clínica dos infracciones graves: por un lado, la dispensación y/o suministro de medicamentos en establecimientos distintos a los autorizados; y, por otro lado, la venta de medicamentos a precios distintos de los establecidos por la Administración.

La recurrente, por un lado, adujo que el expediente sancionador debía haberse declarado caducado, al expirar el plazo general de 3 meses establecido en la LPAC. Sin embargo, el TSJ considera que el plazo aplicable es el de 9 meses establecido en la normativa autonómica en materia de ordenación farmacéutica.

Por otro lado, la recurrente argumentó que la resolución sancionadora había infringido el principio *non bis in idem*. Al respecto, consideraba que la conducta infractora era una sola y que existía concurso medial, en el sentido de que la comisión de un hecho requería necesariamente la comisión previa de otro. Por todo ello, rechazó la doble sanción.

A este respecto, la sentencia concluye que los hechos sancionados son independientes y autónomos, siendo posible realizar cada una de las infracciones de modo independiente. El TSJ justifica este extremo argumentando que cada una de estas infracciones atiende específicamente a la protección y tutela de intereses públicos distintos, siendo el primero de ellos la protección de la salud pública, y el otro el de la protección de los intereses económicos de los pacientes.

10.10. SENTENCIA DE LA SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO DEL TRIBUNAL SUPREMO DE 11 DE DICIEMBRE DE 2023 (Nº 1649/2023)

Esta sentencia confirma la sanción impuesta por la Consejería de Sanidad de Galicia a la titular de una oficina de farmacia por la venta y suministro del medicamento Rubifen® a una clínica médica. La Consejería de Sanidad encuadró la conducta de la titular de la oficina de farmacia en la infracción consistente en “*incumplir, el director técnico, las obligaciones que competen a su cargo*”.

La oficina de farmacia defendía que la figura del “*director técnico*” se adscribe a las entidades de distribución, pero no a las oficinas de farmacia, que no tienen este rol en plantilla. Por su parte, la Administración sostuvo que el término “*director técnico*” es aplicable tanto a los directores técnicos de establecimientos de distribución como a los farmacéuticos titulares de oficinas de farmacia, ya que el nivel de responsabilidades entre el “*director técnico*” y el “*farmacéutico titular*” es equiparable.

El Tribunal Supremo reconoce que, si bien es cierto que la figura del director técnico corresponde a las entidades de distribución, en este caso es correcto interpretar que la expresión “*director técnico*” aplica al farmacéutico titular de la oficina de farmacia dado que la oficina de farmacia estaba realizando actividades de distribución (la venta directa a clínicas).

11. COMPETENCIA

11.1. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO DE 7 DE MARZO DE 2023 (Nº 289/2023)

Esta sentencia resuelve el recurso de casación interpuesto por Affordable Medicines Europe contra la sentencia de 22 de abril de 2021 de la Sala de lo Contencioso-Adminis-

trativo de la AN, sobre la resolución de la CNMC por denuncia de prácticas restrictivas de la competencia.

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

Este sistema de doble precio fue validado por la CNMC en su resolución S/DC/0546/15 PFIZER/COFARES, de 19 de enero de 2017.

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

En su recurso de casación, AME alegó que el sistema de precios de Pfizer sí constituía un supuesto de doble precio y que la sentencia de instancia era contraria a los criterios mantenidos por anteriores Sentencias de la propia AN y del TS en supuestos similares.

El TS, sin embargo, desestima el recurso alegando que no existe contradicción con las sentencias anteriores aportadas, pues estas se limitaban a ordenar a la CNMC a que evaluase las conductas de “*doble precio*”, sin entrar a valorar el fondo de la cuestión. En el presente caso, la CNMC había realizado dicha evaluación y, en vista a que se trataba de supuestos fácticos distintos, había validado la operativa de Pfizer. El TS confirma que, en este caso, Pfizer únicamente fija de forma voluntaria un precio libre, mientras que el precio intervenido es impuesto por la Administración.

El fallo de esta sentencia es idéntico al de la Sentencia de la Audiencia Nacional de 11 de diciembre de 2023 (nº rec. 812/2018).

11.2. AUTO DE LA AUDIENCIA NACIONAL DE 16 DE MARZO DE 2023 (Nº 531/2023)

En este Auto, la AN acuerda suspender cautelarmente la prohibición de contratar y el pago de la multa impuesta por la CNMC a Leadiant Biosciences LTD., en su Resolución S/0028/20, por abuso de posición de dominio al establecer precios excesivos del medicamento Ácido Quenodesoxicólico Leadiant®. La AN admite que, de no acceder a esta medida cautelar, el recurso podría perder su finalidad durante la tramitación en caso de sentencia estimatoria a las pretensiones de Leadiant.

Sin embargo, la AN considera que Leadiant sí deberá cumplir con la obligación impuesta en la Resolución de la CNMC de no exigir a su proveedor a suministrarle, en exclusiva, ácido quenodesoxicólico en España, y a proceder a la comercialización directa en los términos

acordados con la CNMC. La AN argumenta que, de suspenderse esta obligación, se estaría permitiendo mantener una situación de hecho que la CNMC reputa anticompetitiva.

11.3. SENTENCIA DEL TRIBUNAL GENERAL DE LA UNIÓN EUROPEA DE 18 DE OCTUBRE DE 2023 (ASUNTO T-74/21)

Esta sentencia confirma la sanción que la Comisión Europea impuso a Teva Pharmaceutical Industries Ltd. y a Cephalon Inc. por una infracción del Artículo 101 TFUE en 2020. Los motivos de la sanción fueron la suscripción de un acuerdo colusorio para retrasar la comercialización de la versión genérica del modafinilo.

Teva y Cephalon celebraron en 2005 un acuerdo para resolver un procedimiento judicial de infracción de patentes de modafinilo. En ese momento, las principales patentes del modafinilo habían expirado, pero Cephalon aún era titular de algunas patentes secundarias que dificultaban la entrada de las versiones genéricas. El acuerdo preveía varias contraprestaciones para Teva a cambio de que no infringiera ni impugnara las patentes vigentes de Cephalon. Estas contraprestaciones eran, entre otras, que Teva sería el distribuidor exclusivo de Cephalon en Reino Unido, que Teva sería el suministrador del principio activo de modafinilo a Cephalon, que Teva podría acceder a los datos de seguridad y eficacia de un medicamento para el Parkinson (no relacionado con modafinilo) y que Teva recibiría un pago en concepto de gastos judiciales evitados.

El TGUE desestima todos los argumentos de las partes y confirma que el acuerdo constituye una restricción de la competencia “*por objeto*” pues no existe ninguna otra explicación plausible para las transferencias de valor que el interés de las partes en no competir entre sí.

LITIGACIÓN INTERNACIONAL COMPLEJA Y FINANCIACIÓN DE LITIGIOS: LECCIONES DEL CASO PETERSEN

Fecha de recepción: 19 marzo 2024. | Fecha de aceptación y versión final: 2 abril 2024.

Blas A. González Navarro

Abogado. Magistrado en excedencia, especialista del CGPJ
asuntos mercantiles

RESUMEN

La reciente sentencia dictada por el Tribunal del Distrito Sur de Nueva York en el caso Petersen, a raíz de una demanda interpuesta por dos sociedades españolas sujetas a sendos concursos de acreedores en Madrid, ha sido comentada en todo el mundo, especialmente entre aquellos próximos al Derecho de los negocios, los procesos de insolvencia y el *third-party funding*. Este artículo describe ese complejo proceso judicial y se orienta a disipar las dudas sobre los beneficios de una administración concursal diligente y el papel crucial de la financiación de litigios.

PALABRAS CLAVE

Petersen;
procedimiento de
insolvencia; *third-party
funding*; financiación
de litigios; litigación
compleja; inmunidad
de jurisdicción; acto de
estado; *certiorari*

KEYWORDS

Petersen; insolvency
procedure; third-party
funding; litigation
financing; complex
litigation; immunity
from jurisdiction;
state act; *certiorari*

ABSTRACT

The recent ruling handed down by the Court of the Southern District of New York in the Petersen case, following a lawsuit filed by two Spanish companies subject to bankruptcy proceedings in Madrid, has been commented on throughout the world, especially among those close to business law, insolvency processes and third-party funding. This article describes this complex judicial process and aims to dispel doubts about the benefits of diligent bankruptcy administration and the crucial role of litigation financing.

En el pasado mes de septiembre de 2023, en el Tribunal del Distrito Sur de Nueva York, muy cerca del World Trade Center y divisando a lo lejos la figura impasible de la estatua de la Libertad, se dictó una sentencia estrechamente ligada con un proceso judicial español. Concretamente, un procedimiento concursal madrileño. Nada llamativo, sin duda, muchas veces con anterioridad se han dictado sentencias en EEUU con relación a procesos españoles. Esta sentencia, sin embargo, llama poderosamente la atención por varios motivos. El primero, porque condena a un estado soberano, la República Argentina, a pagar a dos empresas domiciliadas en España –Petersen Energía S.A y Petersen Energía Inversora S.A, en adelante PESA y PEISA– una suma a veces inaprensible: más de 14.385 millones (*sic*) de dólares, más intereses. La cifra se incrementa cada día. Es una de las condenas emitidas por un órgano jurisdiccional –no por instituciones arbitrales en materia de inversión extranjera– más grandes de la historia, si no la mayor conocida.

Advirtamos desde ya que no es una sentencia firme. Ya ha sido apelada por Argentina, y su *iter* procesal en el Segundo Circuito y, aunque con mucho más dificultad, ante el Supremo americano, aún sigue su curso. Qué diagnóstico merezca ese recurso, o en qué medida esta segunda o ulteriores fases afecten no sólo al país, sino a su empresa enseña, la petrolera YPF S.A, es algo que no cabe lógicamente abordar en estas líneas. Pero, y he aquí el interés de CEFI en este asunto, el caso Petersen expone de forma clara algunas de las tendencias más actuales de la litigación compleja moderna y las posibilidades reales de una administración concursal comprometida. Es ya, de hecho, un caso de estudio más allá de nuestras fronteras.

Veamos primero la historia, y abordemos luego algunas de las enseñanzas de un caso como este. Ningún dato de los que seguidamente ofrezco desvela información reservada, todos ellos son públicos y notorios desde hace años.

1. LA EXPROPIACIÓN ARGENTINA DE LAS ACCIONES DE REPSOL EN YPF, EL INCUMPLIMIENTO ESTATUTARIO Y EL DAÑO A LOS ACCIONISTAS MINORITARIOS. PETERSEN EN CONCURSO

La historia arranca en la Casa Rosada. Si a finales de los años noventa se consideró por el gobierno argentino la venta de las últimas acciones estatales de la petrolera nacional a una potencia petrolera extranjera como era la española REPSOL S.A, fue años después, bajo el mandato de M^a Cristina Fernández de Kirchner, que se optó, por el contrario, por expropiar sus acciones al inversor de forma fulminante y al margen de cualquier criterio de prudencia y legalidad.

En efecto, entre enero y junio del 1999, REPSOL adquirió en diversas oleadas –primero un 15% del capital al Estado argentino y luego hasta un 83% en una OPA posterior– el 98% (redondeando la cifra) de YPF, que era la mayor compañía privada de petróleo y gas de Latinoamérica. A lo largo de los años siguientes, esta participación accionarial se fue reduciendo. El movimiento más acusado en esta desinversión fue la venta de un 25% del capital social a un inversor nacional, el grupo Petersen, perteneciente a una familia relevante

del panorama financiero del país, la familia Eskenazi. Tras esta operación y alguna venta posterior, REPSOL pasó a ostentar aproximadamente un 57% de las acciones.

¿Cómo financió Petersen esta adquisición millonaria del 25'46% de una sociedad como YPF? Con una porción de capital propio y, en su mayoría, merced a préstamos garantizados otorgados a PESA y PEISA por un *pool* bancario y, precisamente, por la propia REPSOL. La cifra en este caso superó los 1.640 millones de dólares. Naturalmente, la operación se apoyaba en un compromiso de reparto obligatorio de dividendos elevados (un acuerdo del 90% de reparto del beneficio anual) que, en lo que hace al grupo adquirente del paquete minoritario (Petersen), le permitiera, como fuente de ingresos fundamental, pagar la deuda que para ello había contraído con el accionista mayoritario y con el *pool* bancario.

La decisión expropiatoria del 51% capital social perteneciente a REPSOL, con un explícito desprecio a las normas estatutarias vigentes, hizo saltar este esquema por los aires y defraudó la legítima confianza del inversor extranjero, asentada sólidamente, parecía, en dichas normas estatutarias de YPF, los pactos parasociales suscritos entre los accionistas, y la protección internacional de este tipo de inversiones ante semejante cambio de control societario. El pacto social de YPF, derivado a su vez de las leyes argentinas, obligaba al estado a efectuar una OPA, una oferta pública de adquisición dirigida al accionista minoritario, que se veía abocado de forma imperativa y súbita a un escenario societario absolutamente diferente del pactado cuando se hizo la inversión. Una vez que el Gobierno argentino interviene la compañía el 16 de abril de 2012 (Decretos núm. 530/2012, 532/2012, 557/2012 y 732/2012, Ley núm. 26.741 y normas concordantes), toma el control del consejo de administración y cierra por completo, absolutamente, el reparto comprometido de dividendos, las sociedades Petersen, desprovistas de toda liquidez y sin verdadera capacidad negociadora en un escenario tan convulso y falto de seguridad jurídica, entraron inmediatamente en insolvencia actual, previa declaración del vencimiento anticipado de sus créditos. Se ejecutaron en ese momento las garantías sobre sus acciones, muy deterioradas en su valor, y los acreedores vieron imposibilitada en consecuencia la satisfacción de la mayor parte de su derecho de crédito.

Si la reacción de REPSOL ante la expropiación fue inmediata y en varios frentes, logrando finalmente —en febrero de 2014— un acuerdo transaccional con una indemnización única y global por importe de unos 5.000 millones de euros en bonos convertibles, PESA y PEISA, sin embargo, cáscaras vacías una vez se pierden las acciones pignoradas y sin caja alguna, entran en concurso en España, y así se declara por el Juzgado encargado del caso en Madrid, el Juzgado de lo Mercantil nº 3, en el mismo año de la expropiación, 2012. Tras disiparse alguna ilusión en soluciones conveniadas, parecía que el horizonte de estas dos sociedades no podía ser otro, visto el habitual panorama concursal español, que una liquidación rápida y expeditiva, pues en realidad la masa activa era casi inexistente. La liquidación, de hecho, se abre en septiembre de 2014.

Sin embargo, y como luego veremos, la administración concursal logra lo que parecía tan difícil de alcanzar: reconoce en el activo de ambas sociedades concursadas, y les otorga su valor, los correspondientes derechos indemnizatorios a raíz del comportamiento anti-jurídico de Argentina y de la propia sociedad, YPF. Sí que hay algo relevante en la masa activa de PESA y PEISA: el derecho de crédito derivado de la indemnización a la se habían

hecho acreedoras. Y a la hora de liquidar estos activos, logra igualmente, no vender estos derechos a terceros interesados, pero sí ceder parte de los derechos económicos derivados de una posible litigación contra Argentina e YPF. ¿Dónde y cómo litigar frente a estos demandados? Dado que las acciones de YPF cotizaban en Nueva York, ante los tribunales de esta ciudad. ¿Pero cómo financiar el extraordinario coste que esto podría suponer, cómo pagar al equipo legal español, argentino y, sobre todo, americano que asistiera a las sociedades concursadas en ese proceso, cómo cubrir el coste de los demás profesionales que iban a ser llamados? Encontrando inversores que fondearan el pleito.

2. UN PROCESO JUDICIAL EN NUEVA YORK

Todos y cada uno de estos obstáculos fueron superados. En efecto, el 8 de abril de 2015 PESA y PEISA, con la asistencia financiera que obtuvo del principal fondo de litigación del mundo, interpuso en Nueva York una acción de daños y perjuicios contra la República Argentina y contra YPF S.A. Se iniciaba así un procedimiento judicial¹ largo y extraordinariamente complejo, que como anticipábamos ha concluido en su primera instancia en 2023. El proceso americano ha tenido varias fases:

Como suele ocurrir en este tipo de casos, tanto la República Argentina como YPF presentaron mociones por separado para desestimar la demanda centrándose, entre otras cosas, en algo que ocuparía la atención de los tribunales estadounidenses en los años inmediatamente posteriores: (i) la inmunidad de Argentina y de YPF ante la jurisdicción de los tribunales de los Estados Unidos de América, al amparo de la Ley de Inmunidad de Soberanía Extranjera (o “FSIA” por su sigla en inglés) y la doctrina sobre los actos soberanos (o “Act of State”); (ii) la falta de jurisdicción internacional de los tribunales americanos y el *forum non conveniens*, que apuntaba, se dijo, a la necesidad de que el caso se juzgara exclusivamente en Argentina; (iii) el mecanismo de financiación de litigios entre las sociedades Petersen y el financiador del litigio como constitutivo de “*champerty*” bajo la ley de Nueva York².

¹ *Petersen Energía Inversora S.A.U. et al. v. Argentine Republic and YPF S.A.*, No. 15-cv-02739 (LAP).

² Todo procedimiento, judicial o arbitral, que acuda a la financiación de litigios debe atender previamente la necesidad de controlar en qué medida se ve afectado por doctrinas de origen medieval y propias del *common law*, como es la prohibición de *maintenance* y *champerty*, hoy prácticamente desaparecida o muy modulada en la práctica internacional, pero con huellas evidentes en el rechazo anglosajón del control del financiador sobre el litigio y en la resistencia a admitir con normalidad que un pleito esté financiado por un tercero con interés en el éxito de la demanda. Si bien la doctrina originalmente tenía dos versiones, involucrando tanto el *maintenance* (financiar la demanda de otro) como el *champerty* (financiar la demanda de otro a cambio de una parte de las ganancias), los estatutos y la jurisprudencia modernos generalmente han combinado las dos bajo esta última rúbrica. Aunque sus orígenes se encuentran en la Francia feudal, la doctrina fue desarrollada en el derecho consuetudinario anglosajón para evitar el pleito frívolo y la especulación, con hondas raíces en una secular desconfianza hacia el préstamo de dinero. En Nueva York, por ejemplo, la doctrina *Champerty* postula que “...ninguna persona natural o jurídica (...) puede comprar documentos de crédito vencidos (...) con la intención y el propósito de interponer una acción o un proceso judicial con respecto a la misma”. Así lo expresa la New York Judiciary Law (secc. 489). Otros Estados han abandonado sus leyes *anti-champerty*, al considerar que la prohibición ya no concuerda con una comprensión moderna de los beneficios del litigio. En otros países, como Irlanda, Nueva Zelanda y Hong Kong continúan prohibiéndose ciertas transacciones por considerarlo *champertous*. España es ajena a esta prohibición, son conceptos e instituciones ajenas a nuestra tradición.

Esa doctrina en principio, pues, prohíbe la compra de deuda con el objetivo de iniciar reclamos legales en la jurisdicción de Wall Street, donde se dirimen conflictos sobre deuda soberana. Lo cierto, sin embargo, es que esta prohibición en Nueva York se ha ido debilitando merced a precedentes relevantes (por ejemplo, en un caso

La discusión que estas mociones generaron se llevó más de cuatro años del litigio. Las Concursadas se opusieron a todas ellas, manteniendo por el contrario que la FSIA y la doctrina de los actos soberanos no son aplicables a este caso, ya que se analizan actividades comerciales del Estado, y no actos soberanos, que los tribunales argentinos no constituyen un foro adecuado para la resolución de este caso, y que la ley de Nueva York no impide de ninguna manera los acuerdos de financiación suscritos por las concursadas.

El recorrido de esta primera discusión por la estructura judicial neoyorquina fue completo: desestimadas en mayo de 2019 todas las excepciones por parte de la primera instancia, el Segundo Circuito de Nueva York confirmó hasta en dos ocasiones en apelación esta decisión y dejó paso libre al juicio en EEUU. No obstante, el Juzgado accedió a suspender el proceso en espera del Supremo: Argentina e YPF trataron de alcanzar y llevar el asunto hasta el Tribunal Supremo americano y sus nueve magistrados y magistradas, a través de la vía más habitual para hacerlo, el escrito de *certiorari*, un recurso devolutivo y extraordinario y sólo centrado en la aplicación sustantiva de la ley y la jurisprudencia.³ El Supremo americano, viendo la dimensión del caso, pidió informe al gabinete del Ejecutivo, al jefe de la Abogacía del Estado del Gobierno de Trump (el *Solicitor General*), que a finales de mayo de 2019 informó negativamente: si Argentina e YPF fueron a Wall Street en busca de la seguridad jurídica y las ventajas financieras que ofrecen las inversiones en EEUU y el Estado de Nueva York, no puede tratar de esquivar el control judicial americano cuando esto ya no es de su conveniencia por argumentos de soberanía. Ante este informe, el Tribunal Supremo, en junio de aquel año, rechazó el *certiorari*. La demanda de PESA y PEISA volvía a la primera instancia, a la mesa de la Juez Preska.

A finales de 2019, y una vez rechazado la excepción de *forum non conveniens* en junio de 2020, el pleito se adentraba por fin en el fondo el asunto: el incumplimiento por parte del gobierno argentino y de YPF de las normas estatutarias y el enorme perjuicio causado a las sociedades demandantes, concursadas en España.

Se inició en ese momento una de las más paradigmáticas fases de los procesos americanos, en general de los procesos anglosajones, como es el *pre-trial discovery*. El *pre-trial discovery* consiste en el procedimiento preparatorio a través del cual cada una de las partes del proceso puede obtener información de las otras, de cara a concretar el objeto de la controversia, determinar sus posiciones y recopilar prueba para el posterior proceso judicial (reglas 26 a 37 de las *Federal Rules of Civil Procedure*). El *discovery* es, junto con las *class-actions*, una de las figuras típicas del Derecho procesal de los países del *common*

anterior del fondo Elliot contra la propia Argentina, o del mismo Elliot contra Perú por bonos en *default*), donde la Cámara de Apelaciones de Nueva York se pronunció a favor del fondo anulando la aplicación de esa doctrina sobre deuda soberana. Así ha ocurrido también en el caso Petersen.

³ El *certiorari* es propiamente la resolución judicial emitida por un órgano judicial superior por la que se solicita a un órgano judicial inferior certificación de todo lo obrante en autos judiciales para su revisión ulterior por el órgano superior a los efectos de resolver el recurso, lo que en España llamaríamos el testimonio de los autos o de una resolución concreta. A diferencia de la legislación procesal civil española, en la que las apelaciones son obligatorias para el órgano superior si se dan los requisitos formales (en el caso de las Audiencias Provinciales) y también objetivos (en el caso del Tribunal Supremo), en el Supremo americano, salvo alguna excepción expresamente prevista en la legislación federal, las funciones son de *discretionary appeal*, esto es, de admisión discrecional, también referida como *certiorari jurisdiction*.

En el caso Petersen, el objeto del *certiorari* fue este: "QUESTION PRESENTED. Whether the "commercial activity" exception to sovereign immunity in the Foreign Sovereign Immunities Act, 28 U.S.C. § 1605(a)(2), is inapplicable to suits challenging conduct inextricably intertwined with a sovereign act of expropriation".

law y, más en particular, del Derecho procesal y la cultura jurídica de EEUU. El *discovery* alude a la aportación de los hechos al proceso, al descubrimiento de la verdad material, a la revelación de la realidad fáctica que se representa ante el juez a fin de que tome una decisión sobre un determinado litigio.⁴

Siguiendo el esquema normal de este tipo de actuaciones de preparación de la prueba, las partes, incluyendo al administrador concursal, y los representantes del fondo de financiación del litigio, fueron sometidos a lo largo de 2020 y 2021 a un ingente, exhaustivo y agotador proceso de *discovery* sin ningún tipo de intervención judicial, tanto mediante mecanismos de exhibición documental como de interrogatorio (las *depositions*), repetidos y prolongados durante largas horas.

Concluida esta fase de *discovery*, el tribunal estadounidense comenzó lo que en España llamaríamos la fase declarativa, con el cruce de alegaciones sustantivas de PESA y PEISA, por una parte, y de Argentina e YPF, por otra, que condujeron a la presentación y contradicción de los testimonios y los numerosos informes periciales presentados por ambas partes. No es necesario incidir en la complejidad de estos informes, que abordaron cuestiones tanto jurídicas –sobre las normas mercantiles y estatutarias argentinas, o el derecho de insolvencia español, por ejemplo– como económicas. Las más relevantes, por supuesto, fueron estas. Era (es) preciso calcular en qué medida exacta se perjudicaron los derechos de las empresas españolas, cómo se deterioró el valor de sus acciones o a qué precio se habrían adquirido por el gobierno argentino si este hubiera cumplido con su obligación de lanzar la OPA. Algunos de los profesionales económicos más relevantes de EEUU dieron su parecer.

La decisión de la Juez Preska, en una primera resolución directa, sin plenario y entendiendo que la cuestión central era jurídica (esto es, en un *summary judgement*), no llegaría hasta el 31 de marzo de 2023. Dando respuesta a la demanda interpuesta por Petersen en abril de 2015 (y a la demanda acumulada del fondo Eton Park, accionista de YPF que también resultó afectado por la conducta de los demandados, interpuesta en noviembre de 2016), el tribunal del Distrito Sur de Nueva York estimó la demanda contra la República Argentina, declaró el incumplimiento producido y la existencia de daños, aunque reservó para

⁴ Para los litigadores europeos, o al menos para quien suscribe, es ciertamente fascinante asistir al desarrollo de un principio nuclear en la cultura jurídica de estos países en torno a la proposición y práctica de la prueba: la búsqueda a ultranza de la verdad material. La fuerza expansiva de este principio rector se traduce en la posibilidad de exigir, bajo sanciones de gran envergadura, un conocimiento previo y prácticamente ilimitado de la información que la otra parte mantiene en su poder (con especial sensibilidad en lo que hace a los archivos y las comunicaciones electrónicas), con criterios de pertinencia y mera prospección sorprendentes para los operadores europeos, que le dan al principio universal de buena fe y lealtad procesal un contenido completamente diferente. Las normas americanas evolucionaron para tratar de controlar, mediante el principio de proporcionalidad, las famosas *fishing expeditions* y el abuso del *discovery*, pero sigue siendo brutal el choque de estas instituciones con las continentales.

De hecho, la respuesta europea sigue siendo, como ocurre con su enfático proceso de huida de las acciones de clase a la americana, la de huir de peticiones de cooperación jurídica internacional consistentes en un proceso *discovery* americano. No existe nada parecido en las regulaciones procesales comunitarias, y a ello obedecen las posibles reservas de los Estados miembros conforme al artículo 23 del Convenio de La Haya de 1970, sobre Obtención de Pruebas en el Extranjero en Materia Civil o Comercial. Sobre la base de dicho precepto, los Estados contratantes pueden declarar que «no ejecutará[n] las cartas rogatorias que tengan por objeto el procedimiento conocido en los países de Common Law con el nombre de “pre-trial discovery of documents”». España (también Alemania) así lo tiene declarado, mientras que otros Estados, como Francia, aprovechan el precepto para condicionar la aceptación de este tipo de peticiones al cumplimiento de determinados requisitos (estricta relevancia para el fondo del asunto y necesaria enumeración limitativa de los documentos solicitados, por ejemplo).

un momento posterior la decisión sobre dos cuestiones nucleares relativas a la cuantificación del perjuicio: desde cuándo deben computarse los daños, y qué tipo de interés era el aplicable.

Tras la celebración de una vista durante los últimos días de julio de 2023, en la que algunos de los peritos legales y económicos sometieron sus informes a la debida contradicción y se oyeron sus alegatos sobre las dos cuestiones controvertidas, la respuesta a esas preguntas llegaría en la resolución de 8 de septiembre. Según la juez, Argentina ejerció un control indirecto sobre las acciones expropiadas desde el 16 de abril de 2012, siendo desde ese momento cuando deben calcularse los perjuicios sufridos por los accionistas minoritarios; los intereses deben calcularse con un tipo de interés simple del 8%, a correr desde el 3 de mayo de 2023; y la fórmula para calcular el valor de las acciones debe calcularse según la fórmula expuesta por el perito de las concursadas PESA y PEISA.

Exultantes con este resultado, que supuso la estimación íntegra de la demanda y en las sumas más altas propuestas por la parte demandante, las concursadas y sus abogados debían esperar unos días a que el Juzgado de Manhattan concretara la cifra en que debía traducirse lo anterior. La fijación de la suma vino de la mano de la resolución de 15 de septiembre de 2023:

"1. Petersen shall recover from the Republic \$14,385,449,737 which figure is comprised of (i) \$7,533,269,948 in damages; plus (ii) \$6,852,179,789 (representing 8% simple prejudgment interest from May 3, 2012, through the date of the entry of judgment, September 15, 2023). Petersen shall also recover post-judgment interest under 28 U.S.C. § 1961, calculated from the date of the entry of this judgment at a rate of 5.42% per annum, computed daily to the date of payment and compounded annually".

3. UN EJEMPLO PARADIGMÁTICO DEL POTENCIAL DE LA ADMINISTRACIÓN CONCURSAL ESPAÑOLA

Si este pronunciamiento se consolida, la administración concursal española de PESA y PEISA habrá integrado la masa activa del concurso –antes consistente en un derecho de crédito contingente, precisado de reconocimiento judicial– con un derecho indemnizatorio judicialmente avalado, real y cierto, de más de 15.000 millones de euros. La cifra es mareante. Luego, una vez ejecutada la sentencia, ya sea de forma voluntaria o transaccional, ya sea de forma forzosa, el dinero disponible para todos los acreedores del concurso, una vez descontada la parte correspondiente al financiador del litigio, será suficiente para pagar todos los créditos que integran la masa pasiva y en su integridad, y sería posible incluso pensar en un pago de intereses, algo muy poco frecuente en el panorama nacional y completamente insólito cuando se habla de un pasivo superior a los 2.000 millones de euros.

Una primera lección del caso Petersen será, por tanto, el reconocimiento de la labor que puede desarrollar una administración concursal diligente en beneficio de los acreedo-

res atrapados en un concurso y de un juez de lo mercantil suficientemente preparado. El administrador del concurso de las sociedades Petersen fue un experto conocedor del terreno concursal, Armando Betancor, y dos jueces especialistas de lo mercantil dieron amparo a sus propuestas en el Juzgado de lo Mercantil nº 3 de Madrid: Antonio Pedreira, y desde hace años ya, Jorge Montull. Lejos de conformarse ante una situación muy común en el territorio español de la insolvencia, como son los concursos sin masa, destinados a un archivo muy rápido de las actuaciones y, a lo sumo, a una liquidación exprés de lo poco que la masa activa pueda ofrecer, este administrador concursal ideó un plan de liquidación del grupo Petersen en España que procurara optimizar lo único que, efectivamente, podía hacer valer en orden a su monetización y consiguiente pago a los acreedores, que integran el interés del concurso.

En 2014, la concepción de un plan de liquidación consistente en vender unos derechos de crédito contingentes, y en caso de no ser posible la venta, ceder los posibles derechos económicos y financiar un pleito propio de PESA y PEISA en Nueva York, resultaba completamente creativo. Hoy, con el auge del *third party funding* –algo a lo que ha contribuido sin duda este caso señero en todo el mundo–, no lo es tanto. Pero hace diez años, y ante el fracaso de las soluciones conveniadas y el archivo de un intento de *class action* en EEUU, esta era la única solución para los acreedores, y fue el Sr. Betancor el que se lanzó a por ello por propia iniciativa, obteniendo el apoyo judicial.

Debe tenerse en cuenta que la masa activa carecía de toda liquidez. Años después, con más o menos dificultad y el apoyo de los acreedores fundamentales, se puede contar con ella. En aquellos primeros días, sin embargo, la única forma de explicar el proyecto de liquidación a posibles inversores internacionales era hacer un *road show* por Londres y Nueva York, entrevistarse con grandes despachos de abogados y lograr su confianza. Todo esto debió hacerse por el Sr. Betancor a su exclusivo coste y ventura. Así ha sido durante muchos años en este proceso. Posteriormente, la coordinación de equipos legales en España, Argentina, Nueva York, Washington y, en orden a la ejecución provisional de la sentencia, hasta en otras nueve jurisdicciones internacionales, en cuestiones de enorme complejidad técnica y relevancia económica, permite imaginar el esfuerzo de la administración concursal española en pos de un resultado como el obtenido.

Es, pues, una buena noticia. Los administradores concursales españoles realizan un trabajo fundamental, ineludible, en los procesos de insolvencia, y aunque sufren en sus carnes una sistemática desconfianza, tanto del legislador en las sucesivas reformas del Texto Refundido de la Ley Concursal, como en muchas soluciones jurisprudenciales –una desconfianza que, por supuesto, obliga a ese cuerpo de especialistas a un examen autocrítico de sus disfunciones históricas–, casos como la gestión concursal del grupo Petersen arrojan luz sobre su verdadero potencial. Es deseable que, ante los ataques que la administración concursal recibe y recibirá, ejemplos como el del caso Petersen reciban la misma atención que se presta a las críticas.

4. EL PAPEL FUNDAMENTAL DE LA FINANCIACIÓN DE LITIGIOS

Si la labor del administrador concursal y del juez de lo mercantil es crucial para entender cómo funciona un proceso de estas características, la segunda lección del caso Petersen es la potencia de fuego de una financiación eficaz del litigio. Sin financiadores no existe el caso Petersen. Los hay internos, que han sostenido y sostienen el funcionamiento del concurso en España y lo mantienen vivo, es decir, alejado de toda causa de conclusión anticipada por carencia de masa, tal y como la ley prevé para esos casos. El papel de *Anchorage*, fondo de inversión cesionario de prácticamente todas las posiciones acreedoras originales del *pool* bancario original, unos de los principales acreedores del concurso, resulta crucial a este efecto.

Sin embargo, cuando aquí hablamos del *litigation funding* nos referimos al proceso de fondeo de un caso desde su comienzo, es decir, mucho antes siquiera de que se cuente con la demanda. Es preciso convencer a un inversor de que el caso tiene méritos para prosperar, y si esto se consigue, este, en vez de *financiar*, es decir, prestar dinero a cambio de un interés determinado y con ciertas garantías, *fondea* el caso: proporciona la liquidez suficiente para sufragar todos los gastos legales, sostener el pleito, que es propio del demandante (o en su caso del demandado), hasta su terminación, y obtener con ello un saldo positivo, generalmente consistente en un porcentaje y/o un múltiplo sobre la inversión inicial. Si el caso, por el contrario, se pierde, las costas procesales van a su exclusivo cargo, no a costa del cliente, que con ello controla extraordinariamente el riesgo ligado a toda litigación.

Los cambios que acontecen en la abogacía, o al menos en algunos de sus sectores, no sólo afectan al modo en que el abogado ejerce sus funciones y desarrolla su trabajo, tan evidentemente relevante en un Estado de Derecho. La tozudez con que la tecnología impone nuevas formas de tratamiento de los asuntos y de la información, o las nuevas fórmulas colaborativas entre despachos, por poner algunos ejemplos claros, conforman un escenario muy distinto al conocido hasta ahora y obligan al profesional a una actualización simplemente ineludible. Pero no puede perderse de vista la forma en que algunos cambios, sin ser del todo disruptivos para el profesional y sus servicios jurídicos propiamente dichos, modifican la aproximación a la litigación para sus clientes, para los ciudadanos y las empresas. No hablamos de nada baladí. La financiación de litigios está ligada a principios de índole constitucional y derechos básicos, como es el de utilizar cuantos mecanismos legales tenga uno a su disposición para proteger sus intereses y sus demás derechos ante los tribunales, destinados en origen a ese fin superior de atención pública. Es, pues, un instrumento de acceso a la Justicia y, además, sin litigación frívola o injustificada. Nada menos.

No es casual que los mecanismos modernos para la financiación de litigios lleguen a Europa del otro lado del Atlántico, pues es en Estados Unidos (al igual que antes en Reino Unido y Australia) donde el coste del litigio se dispara. Estudios recientes de los propios fondos de litigación, disponibles en sus webs y publicaciones periódicas, muestran cómo las carencias presupuestarias obligan prácticamente a un tercio de las empresas objeto del estudio a renunciar a litigios que se consideran viables, más aún en época de crisis, o

a que en 2016, por ejemplo, se detectara más de un 20% de desistimientos debido al coste global del proceso.

Esta es la razón de que la eclosión de fondos orientados a la financiación de litigios se haya producido en sectores donde la litigación, merced a la necesidad de especialización técnica en el profesional y la especial relevancia económica del debate y las pretensiones en juego, es especialmente costosa. Como señala Clifford Hendel⁵, abogado que precisamente asesoró en la obtención de la financiación del litigio del caso Petersen, el origen y la función económica del *third-party funding* es muy similar al resto de productos financieros que hoy están perfectamente instalados en el mercado, generalmente también procedentes de la práctica americana y fruto de la misma esencia capitalista: una necesidad objetiva de financiación (más exactamente de fondeo), una oportunidad de rendimiento para quien financie, y una iniciativa empresarial orientada a la obtención del beneficio subsiguiente y la creación de valor.⁶

Ausentes de España en 2014, sólo con algunas operaciones ligadas a casos complejos, el administrador concursal de Petersen debió buscarlos fuera de nuestras fronteras. Y aunque no hubo interés en adquirir los posibles derechos resarcitorios de PESA y PEISA, es decir, lograr que un fondo asumiera como propia esa posición y litigara en nombre propio, sí que lo hubo, y mucho, en financiar el caso, o como antes se ha explicado, fondearlo.

El cumplimiento del plan de liquidación a este respecto, una vez aprobado por Su Señoría, supuso abrir un proceso de subasta, donde algunas de las principales firmas del mundo acudieron a pujar por el encargo de financiar el caso Petersen. El caso lo ganó el líder del sector. Ya lo era entonces, pero hoy, y merced precisamente al caso Petersen y el resultado ya obtenido, lo es aún más: Burford Capital. El extraordinario trabajo de sus profesionales, así como el de los abogados seleccionados por el fondo para llevar a buen puerto la litigación que se ha relatado, algunas de las mejores firmas legales a ese lado del Atlántico, explica igualmente cómo es posible partir de una masa activa materialmente a cero y con derechos contingentes y reintegrarla con más de 15.000 millones de euros.

El papel de los fondos en la litigación financiada es tradicionalmente fuente de todo tipo de ataques. La reciente litigación española en sede de acciones civiles *antitrust* es buena muestra de ello. En mi opinión, carecen de todo sentido: si bien resulta razonable avanzar en la transparencia respecto de su intervención, en su identificación para evitar todo atisbo de conflicto de interés, así como en el control de la capacidad del fondo para influir

⁵ “Third Party Funding”, Revista del CEA nº9/2010.

⁶ El sector se ha venido autorregulando hasta ahora, con códigos deontológicos y de buenas prácticas tanto particulares, de fondos concretos, como de asociaciones nacionales e internacionales. La presencia sin embargo de los fondos en la litigación europea ha justificado una primera iniciativa de armonización de la regulación de la financiación de litigios en la UE, como es la Resolución aprobada por el Parlamento Europeo el 13 de septiembre de 2022 (2020/2130(INL), con recomendaciones a la Comisión en relación con la financiación privada de litigios responsable y en la que se incluye una propuesta de Directiva a considerar –no vinculante– por la Comisión Europea. Ha sido una propuesta muy criticada, pero en lo que hace a estas líneas, lo relevante es destacar que la presencia del *third-party funding* ya no supone un ejercicio de creatividad, sino una realidad contrastada. El reconocimiento explícito del papel de los fondos de litigación, por ejemplo, en la Directiva (UE) 2020/1828 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2020, relativa a las acciones de representación para la protección de los intereses colectivos de los consumidores, aún pendiente de implementar en España, es manifiesta y demuestra que no hay marcha atrás en su llegada normalizada a la realidad procesal del país. El caso Petersen fue, pues, pionero en este panorama.

en las decisiones del cliente sobre una litigación que pertenece a este, con las connotaciones deontológicas que ello supone, atacar la financiación misma como si ello afectara a la construcción de la relación jurídico procesal es del todo infundado. Argentina e YPF, por supuesto, han atacado y atacan denodadamente la intervención de Burford Capital, no ya con los argumentos antes expuestos sobre el *champerty*, que fueron rechazados, sino por el mismo hecho de que su financiación fuera abusiva o fraudulenta. La respuesta de la Juez Preska desde Nueva York ha sido muy celebrada, curiosamente a través de una nota al pie en su resolución de 8 de septiembre de 2023, la Nota núm. 17:

*"17 The Court also rejects the Republic's effort to inject Burford Capital into these proceedings. This remains a case brought by plaintiffs against a defendant for its wrongful conduct towards them, and the relevant question is what the Republic owes Plaintiffs to compensate them for the loss of the use of their money, not what Plaintiffs have done or will do with what they are owed. The Republic owes no more or less because of Burford Capital's involvement. Furthermore, the Republic pulled the considerable levers available to it as a sovereign to attempt to take what it should have paid for and has since spared no expense in its defense. If Plaintiffs were required to trade a substantial part of their potential recovery to secure the financing necessary to bring their claims, in Petersen's case because it was driven to bankruptcy, and litigate their claims to conclusion against a powerful sovereign defendant that has behaved in this manner, **this is all the more reason to award Plaintiffs the full measure of their damages**".⁷—Énfasis añadido—.*

La tercera lección del caso Petersen deriva de lo anterior: es preciso aprender a gestionar un caso financiado al lado del fondo que lo sostiene. Las lógicas de este tipo de esquemas son distintas, es preciso coordinarlas, sincronizar las múltiples decisiones que es preciso tomar, considerando la perspectiva de todas las partes: del financiador, del deudor, de los acreedores. Un caso financiado exige un juego de equilibrios permanente, colocar el litigio en un terreno donde los intereses siempre son comunes y no dejar que los años de pleito desdibujen ese escenario. La concreción de todo lo anterior pasa por la confección y firma, y por supuesto su estricto cumplimiento, del oportuno convenio o contrato de financiación del litigio, un negocio jurídico *sui generis* que llega pronto a la mesa del administrador concursal.

El caso Petersen dará todavía para más. Pero, como se ha mostrado, ya es merecedor de líneas como esta, pues muestra algunas claves de la litigación internacional moderna.

⁷ "17 El Tribunal también rechaza el intento de la República de incluir a Burford Capital en este procedimiento. Este sigue siendo un caso presentado por los demandantes contra un demandado por su conducta ilícita hacia ellos, y la pregunta relevante es qué debe la República a los demandantes para compensarlos por la pérdida del uso de su dinero, no qué han hecho o harán los demandantes con lo que se les debe. La República no debe ni más ni menos por la participación de Burford Capital. Además, la República utilizó las considerables palancas que tenía a su disposición como Estado soberano para intentar recibir lo que debería haber pagado y desde entonces no ha escatimado en gastos en su defensa. Si los demandantes tuvieron que renunciar a una parte sustancial de su recuperación potencial para asegurar la financiación necesaria para presentar sus reclamaciones, en el caso de Petersen porque la empresa fue llevada a la quiebra, y plantear sus reclamaciones hasta la conclusión de una litigación contra un poderoso demandado soberano que se ha comportado de esta manera, esta es una razón más para conceder a los demandantes la totalidad de sus daños".

TRATAMIENTOS DE CONTROL DE PRESENCIA MEDIANTE SISTEMAS BIOMÉTRICOS: IMPLICACIONES PRÁCTICAS

Fecha de recepción: 8 abril 2024. | Fecha de aceptación y versión final: 11 abril 2024.

Manel Santilari Barnach y Sònia Sebé Marín¹

Abogados del Departamento de Litigación, Arbitraje y Derecho
Público de Clifford Chance

RESUMEN

Este trabajo tiene como objeto analizar la Guía sobre tratamientos de control de presencia mediante sistemas biométricos de la Agencia Española de Protección de Datos y sus implicaciones prácticas para aquellos responsables del tratamiento que utilicen o quieran utilizar sistemas biométricos (por ejemplo, huella dactilar) para el control de presencia. Explicaremos las razones por las que consideramos que, a pesar del revuelo generado por la Guía, la misma se limita a aplicar principios generales de la protección de datos ampliamente aceptados y analizaremos posibles soluciones para seguir utilizando sistemas biométricos para el control de presencia.

PALABRAS CLAVE

Datos biométricos;
identificación;
autenticación;
categorías especiales
de datos; huella
dactilar; principio de
minimización; control
de acceso; registro de
jornada

¹ Correos electrónicos por orden de cita: manel.santilari@cliffordchance.com y sonia.sebe@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

Biometric data;
identification;
authentication; special
categories of personal
data; fingerprint;
minimization principle;
access control;
*registration of
working hours*

ABSTRACT

The purpose of this paper is to analyze the Spanish Data Protection Agency's Guidelines on the Processing of Attendance Monitoring Using Biometric Systems and the practical implications for those data controllers who use or want to use biometric systems (e.g., fingerprint) for attendance monitoring. We will explain the reasons why we consider that, despite the fuss generated by the Guidelines, the Agency applies generally accepted data protection principles. We will also analyze possible solutions to continue using biometric systems for time and attendance monitoring.

1. INTRODUCCIÓN

El 23 de noviembre de 2023, la Agencia Española de Protección de Datos (la “AEPD”) publicó la “*Guía sobre tratamientos de control de presencia mediante sistemas biométricos*”² (la “*Guía*”), donde la AEPD fija los criterios de uso de esta tecnología tanto con fines laborales como no laborales.

La Guía supone un cambio importante en relación con la consideración de los datos biométricos como categorías especiales de datos personales. Y es que la AEPD ha adaptado su interpretación (hasta la fecha la AEPD consideraba que la autenticación biométrica caía fuera de las categorías especiales de datos personales³) a la mantenida por el Comité Europeo de Protección de Datos (el “CEPD”) en sus Directrices 5/2022 sobre el uso de técnicas de reconocimiento facial en el ámbito de las fuerzas del orden (las “*Directrices 5/2022*”)⁴.

² *Guía sobre tratamientos de control de presencia mediante sistemas biométricos*, <https://www.aepd.es/documento/guia-control-presencia-biometrico-nov-2023.pdf> [Consulta: marzo/abril de 2024].

³ Véase, por ejemplo, la guía de la AEPD “*La protección de datos en las relaciones laborales*”, <https://www.aepd.es/documento/la-proteccion-de-datos-en-las-relaciones-laborales.pdf> [Consulta: 7 de abril de 2024].

⁴ *Guidelines 05/2022 on the use of facial recognition technology in the area of law enforcement*, https://www.edpb.europa.eu/our-work-tools/documents/public-consultations/2022/guidelines-052022-use-facial-recognition_en [Consulta: 7 de abril de 2024].

Ello implica que todos los tratamientos de datos biométricos (inclusive los realizados mediante técnicas de autenticación) sean considerados como tratamientos de categorías especiales de datos personales, con la consecuencia inmediata que ello conlleva: la necesidad de encontrar amparo en una de las excepciones del artículo 9.2 del Reglamento General de Protección de Datos⁵ (“RGPD”).

Ello, junto con la aplicación de los principios de minimización, necesidad y proporcionalidad, ha provocado que, a fecha de hoy, el uso de sistemas biométricos para el control de presencia sea cuasi imposible de implementar (o mantener, si ya estaba implementado) en la gran mayoría de negocios, lo que ha generado bastante revuelo en determinados círculos e incluso se ha acusado a la AEPD de aplicar una interpretación excesivamente rigurosa.

En este artículo se analizarán la Guía y sus implicaciones prácticas, se verá si la AEPD ha sido especialmente severa o si, por el contrario, se ha limitado a aplicar principios de protección de datos ya asentados y aceptados y, por último, sin ánimo de generar expectativas que puedan verse defraudadas al completar la lectura del trabajo, se analizarán posibles soluciones para que los empleadores puedan seguir utilizando sistemas biométricos para el control de presencia.

2. LA GUÍA: CONCEPTOS BÁSICOS Y RESUMEN

El objetivo de la Guía es “*determinar los criterios para el tratamiento de control de presencia mediante sistemas biométricos de acuerdo con el RGPD*”. Como apunta la AEPD, los sistemas biométricos –y los consiguientes tratamientos de datos personales– evolucionan de forma muy rápida, permiten recabar más información, incluso sin cooperación del interesado, lo que hace necesario “*plantearse los límites al tratamiento de datos biométricos y las medidas que han de establecerse*” para que el tratamiento de datos personales a través de sistemas biométricos respete lo dispuesto en el RGPD.

A efectos de analizar la Guía, dividiremos su contenido en dos grandes bloques: el primero, que abarca los apartados I a IV, en los que se recogen una serie de conceptos básicos y principios relacionados con el tratamiento de datos biométricos en el marco del control de presencia y, un segundo bloque, que abarca los apartados V a X, en los que se recogen los distintos pasos que deben tenerse en cuenta a los efectos de realizar este tipo de tratamiento acuerdo con lo dispuesto en el RGPD. Como veremos más adelante, la AEPD sigue un enfoque por capas o niveles.

2.1. CONCEPTOS BÁSICOS

Para un mejor entendimiento del debate objeto de este trabajo creemos conveniente comenzar con algunos conceptos básicos de relevancia. Si el lector ya está familiarizado con estos conceptos, puede pasar directamente al apartado 2.2.

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), <https://www.boe.es/doue/2016/119/L00001-00088.pdf> [Consulta: marzo/abril de 2024].

Sistemas de procesamiento de datos biométricos: son aquellos sistemas que consisten en recoger y procesar datos personales relativos a las características físicas, fisiológicas o conductuales de las personas físicas, es decir, datos biométricos, mediante unos dispositivos o sensores, creando unas plantillas biométricas o patrones que posibilitan la identificación, seguimiento o perfilado de dichas personas.

La plantilla biométrica como dato de carácter personal: la plantilla biométrica consiste en una forma de escritura de una característica biométrica humana, como un rostro, un iris o una huella dactilar, de manera que sea interpretable por una máquina. La plantilla biométrica se genera a partir de la observación de las características de una persona, mediante la utilización de sistemas de procesamiento de datos biométricos, siendo un identificador único de la persona y, por tanto, un dato de carácter personal.

El control de acceso y el registro de jornada como tratamientos de control de presencia: entre los tratamientos de control de presencia, la Guía diferencia entre (i) el registro de jornada, que se enmarcaría en una relación laboral con la finalidad de controlar el desenvolvimiento de dicha relación⁶; y (ii) el control de acceso, que se llevaría a cabo con la finalidad de supervisar la entrada o salida a determinados recintos y que puede realizarse o no, dentro del ámbito laboral⁷. Ambos tratamientos deben llevarse a cabo de acuerdo con lo dispuesto en el RGPD⁸.

La biometría como un medio para implementar el tratamiento de control de presencia: en el contexto de un tratamiento de datos con fines de control de presencia, un responsable del tratamiento puede decidir utilizar la biometría para implementar el tratamiento de control de presencia, llevando a cabo operaciones de identificación y/o autenticación biométrica.

Identificación y autenticación biométrica como tratamientos de categorías especiales de datos personales: se entiende por identificación el proceso por el cual se reconoce a un individuo particular dentro de un grupo mediante la comparación de los datos del individuo que se desea identificar con los datos de cada individuo del grupo (uno-a-varios). La autenticación es el proceso consistente en probar que es cierta la identidad reclamada por un individuo mediante la comparación de los datos del individuo con los datos de la identidad reclamada (uno-a-uno). En ambos casos, cuando se realizan tratamientos de

⁶ El actual artículo 34.9 del Real Decreto Legislativo 2/2015, de 23 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores (el "**Estatuto de los Trabajadores**") regula la obligación de la empresa de mantener un registro de jornada: "9. La empresa garantizará el registro diario de jornada, que deberá incluir el horario concreto de inicio y finalización de la jornada de trabajo de cada persona trabajadora, sin perjuicio de la flexibilidad horaria que se establece en este artículo. [...]".

⁷ En el ámbito laboral, el control de acceso suele basarse en lo dispuesto en el artículo 20.3 del Estatuto de los Trabajadores: "3. El empresario podrá adoptar las medidas que estime más oportunas de vigilancia y control para verificar el cumplimiento por el trabajador de sus obligaciones y deberes laborales, guardando en su adopción y aplicación la consideración debida a su dignidad y teniendo en cuenta, en su caso, la capacidad real de los trabajadores con discapacidad".

En el ámbito no laboral, habrá casos en los que pueda resultar preciso realizar un control de presencia que no tenga que ver con una relación laboral (por ejemplo, supervisar / permitir el acceso de clientes a determinados recintos).

⁸ De ahora en adelante, las referencias genéricas al "control de presencia" incluirán el registro de jornada y el control de acceso (fines laborales y no laborales). Cuando queramos referirnos de forma expresa a una de las categorías del control de presencia lo especificaremos.

datos biométricos, se lleva a cabo un tratamiento de categorías especiales de datos personales, a los que se les aplica la prohibición general establecida en el artículo 9.1 del RGPD.

Como se ha avanzado en la Introducción, el mayor cambio introducido por la Guía ha sido el considerar el tratamiento de datos biométricos mediante autenticación como un tratamiento de categorías especiales de datos personales, apartándose con ello de la postura anterior mantenida por la AEPD⁹.

Aplicación del principio de minimización al tratamiento del control de presencia y a las técnicas de recogida de información biométrica: la Guía también recuerda que, en virtud del principio de minimización del artículo 5.1 c) del RGPD, en un tratamiento de control de presencia (como el registro de la jornada o el control de acceso) únicamente deberán tratarse aquellos datos personales que resulten necesarios para la consecución de dicho fin, siendo necesario justificar la necesidad de tratamientos adicionales cuando la misma finalidad se pueda alcanzar mediante otro tipo de tratamiento de datos menos intrusivo.

2.2. REQUISITOS QUE DEBEN CUMPLIRSE PARA PODER LLEVAR A CABO UN TRATAMIENTO DE DATOS BIOMÉTRICOS PARA EL CONTROL DE PRESENCIA DE ACUERDO CON EL RGPD

Partiendo de la base de que la biometría puede utilizarse como medio para el control de presencia y que el tratamiento de datos biométricos tanto en operaciones de autenticación como de identificación implica un tratamiento de categorías especiales de datos personales, la Guía analiza la licitud de dicho tratamiento de acuerdo con lo dispuesto en el RGPD. Para ello adopta un enfoque por capas o niveles.

En primer lugar, en tanto que el tratamiento de datos biométricos comporta un tratamiento de categorías especiales de datos personales, será preciso determinar si concurre alguna de las circunstancias del artículo 9.2 del RGPD que permita levantar la prohibición general que establece el artículo 9.1 del RGPD para el tratamiento de este tipo de datos.

En segundo lugar, y asumiendo que la prohibición anterior puede ser levantada, será preciso analizar si el tratamiento de datos puede fundarse en alguna de las bases legitimadoras del artículo 6 del RGPD.

Por último, por el tipo de tratamiento y la naturaleza de los datos, deberá llevarse a cabo una evaluación de impacto, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 35 RGPD. Veamos cada una de estas etapas.

2.2.1. Levantamiento de la prohibición de tratar categorías especiales de datos del artículo 9.1 del RGPD

A los efectos de determinar si existiría alguna circunstancia que permitiese levantar la prohibición del artículo 9.1 del RGPD en lo que se refiere al tratamiento de datos biométri-

⁹ En la guía “La protección de datos en las relaciones laborales” la AEPD establecía que: “Sin embargo, y con carácter general, los datos biométricos únicamente tienen la consideración de categoría especial de datos en los supuestos en que se sometan a tratamiento técnico dirigido a la identificación biométrica (uno-a-varios) y no en el caso de verificación/autenticación biométrica (uno-a-uno)”.

cos para el control de presencia, la Guía analiza las excepciones contenidas en el artículo 9.2 b) (obligación legal) y 9.2 a) (consentimiento explícito) del RGPD, en este mismo orden.

2.2.1.1. Aplicación de la excepción del artículo 9.2 b) del RGPD en el tratamiento relativo al control de presencia en el ámbito laboral

El apartado b) del artículo 9.2 del RGPD levanta la prohibición establecida en el artículo 9.1 del RGPD en el siguiente supuesto:

“el tratamiento es necesario para el cumplimiento de obligaciones y el ejercicio de derechos específicos del responsable del tratamiento o del interesado en el ámbito del Derecho laboral y de la seguridad y protección social, en la medida en que así lo autorice el Derecho de la Unión de los Estados miembros o un convenio colectivo con arreglo al Derecho de los Estados miembros que establezca garantías adecuadas del respeto de los derechos fundamentales y de los intereses del interesado”.

Así pues, para que dicha excepción sea de aplicación, (i) deberá existir una habilitación legal que autorice el tratamiento; y (ii) el tratamiento deberá ser necesario e idóneo.

En lo que se refiere a la habilitación legal, la Guía recuerda que la norma habilitadora del tratamiento deberá ser una norma con rango de ley y que, además, la ley deberá concretar la obligación de utilizar datos biométricos con el fin de realizar el control horario o el control de acceso¹⁰.

En lo que se refiere al requisito de la necesidad (*“el tratamiento es necesario para el cumplimiento de obligaciones [...]”*)¹¹, la Guía indica que el responsable del tratamiento deberá justificar (i) las circunstancias por las que ya no es posible utilizar los sistemas de control de presencia (no biométricos) utilizados hasta el momento; y (ii) que el empleo de otros sistemas existentes que evitan el tratamiento de categorías especiales de datos no es adecuado. Es decir, debe realizarse un análisis previo sobre la necesidad del tratamiento para la finalidad pretendida en el sentido de que no haya ningún otro tratamiento igual de eficaz y menos intrusivo.

Por último, en cuanto a la idoneidad, en la Guía también se establece que el tratamiento debe respetar el principio de proporcionalidad¹².

Enumerados los requisitos que deben cumplirse para que concurra esta excepción, en la Guía se concluye que en la actual normativa legal española –artículos 20.3 y 34.9 del Estatuto de los Trabajadores– no existe autorización suficientemente específica para considerar necesario el tratamiento de datos biométricos con la finalidad de un control de

¹⁰ En este sentido, la Sentencia del Pleno del Tribunal Constitucional núm. 76/2019, de 22 de mayo [ECLI:ES:TC:2019:76].

¹¹ Salvo que se indique lo contrario, los resaltados de los textos entrecorridos (negritas y subrayados) han sido añadidos.

¹² Véase, por ejemplo, la Sentencia de la Sala Segunda del Tribunal Constitucional núm. 14/2003, de 28 de enero [ECLI:ES:TC:2003:14].

presencia en el ámbito laboral. Por ello, no sería posible levantar la prohibición de tratamiento del artículo 9.1 del RGPD en base a lo dispuesto en el artículo 9.2 b) del RGPD.

2.2.1.2. Aplicación de la excepción del artículo 9.2 a) RGPD en el tratamiento relativo al control de presencia en el ámbito laboral

A continuación, la Guía analiza la posibilidad de levantar la prohibición del tratamiento de datos especialmente protegidos mediante el otorgamiento por parte del interesado –el empleado– del consentimiento explícito para el tratamiento de sus datos biométricos con el fin de control de presencia.

En la Guía se sostiene que únicamente podría considerarse que existe un consentimiento libre por parte del interesado si este dispusiese de otras alternativas de tratamiento para cumplir con la obligación del control horario, de forma que pudiese escoger otra opción distinta para realizar dicho control.

No obstante, la AEPD concluye que, de ser esta la situación, esto es, de disponer el interesado de otra(s) alternativa(s) al tratamiento de sus datos biométricos para cumplir con la obligación del control horario que implicasen un menor riesgo para los derechos y libertades de las personas, el tratamiento de los datos biométricos dejaría de ser “necesario”, por lo que no se cumpliría con el principio de minimización del artículo 5.1c) del RGPD y tampoco se cumpliría con el requisito de necesidad que sería exigible al llevar a cabo la evaluación de impacto de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 35.7 b) del RGPD:

“Cuando existan opciones realmente equivalentes y disponibles para todos los trabajadores, se podría estudiar si el consentimiento fuese válido, cumpliendo con los requisitos del art. 4.11 del RGPD y el resto de las condiciones del art. 7 del RGPD.

Sin embargo, y respecto de este requisito de la posible “equivalencia de tratamientos” hay que tener en cuenta que, si existen alternativas disponibles al tratamiento de datos biométricos que impliquen menor riesgo para los derechos y libertades de las personas cuyos datos personales se van a tratar, que permitan que en un momento dado todos los trabajadores opten por otras alternativas, el procesamiento de datos biométricos deja de ser necesario para la implementación del tratamiento.

Al no ser necesario el tratamiento de datos biométricos, no se estaría cumpliendo con lo establecido en el art. 5.1.c del RGPD, y como se explicará más adelante en el capítulo VIII de este documento, al ser un tratamiento de alto riesgo, no cumpliría por tanto el requisito de “necesidad” que le impone el art. 5.1 y 35.7.b. [...]”.

Por tanto, según la AEPD, tampoco en este caso –existencia del consentimiento explícito del interesado– podría levantarse con carácter general la prohibición del artículo 9.1 del RGPD para el tratamiento de datos biométricos para el control de presencia en el ámbito laboral.

2.2.1.3. Aplicación de la excepción del artículo 9.2 a) RGPD en el tratamiento relativo al control de presencia fuera del ámbito laboral (control de acceso)

Las mismas conclusiones resultarían de aplicación en lo que se refiere a la utilización del consentimiento explícito para el tratamiento de datos biométricos con finalidad de

control de acceso fuera del ámbito laboral (por ejemplo, entrada a las instalaciones de un gimnasio) pues, para poderse llevar a cabo, sería preciso que existiese un método alternativo, que se demostrase la existencia de una necesidad objetiva respecto del tratamiento y que no existiese otra alternativa que pudiese satisfacer dicha finalidad implicando un menor riesgo en los derechos y libertades de las personas.

2.2.2. Licitud del tratamiento según el artículo 6.1 del RGPD

De superarse la primera etapa, esto es, de poderse levantar la prohibición del artículo 9.1 del RGPD, la Guía recuerda la necesidad de que el tratamiento se realice de acuerdo con alguna de las bases jurídicas del tratamiento del artículo 6 del RGPD. Lógicamente, el análisis de esta segunda etapa deviene innecesario si no se ha conseguido levantar la prohibición del artículo 9.1 del RGPD.

2.2.2.1. Base jurídica del tratamiento de datos para el registro horario

En tanto que el registro de la jornada laboral es una obligación impuesta al empresario y al empleado ex artículo 34.9 del Estatuto de los Trabajadores, la base jurídica que se adecuaría a este tratamiento, según la AEPD, sería la contenida en el artículo 6.1 c) del RGPD, esto es, cuando *“el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento”*.

De existir una norma que permitiese levantar la prohibición del artículo 9.1 del RGPD, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 9.2 b), la misma ya englobaría la licitud del tratamiento de acuerdo con el artículo 6.1 c) del RGPD. No obstante, ya se ha visto en el apartado anterior que la normativa actual no sería suficiente en los términos del RGPD.

Y de intentarse levantar la prohibición del artículo 9.1 del RGPD mediante el consentimiento, ex artículo 9.2 a) del RGPD, no se cumpliría con el requisito de la *“necesidad”* del artículo 6.1 c) del RGPD, aunque en estos casos la base jurídica legitimadora se encontraría en el consentimiento.

En cualquier caso, la AEPD indica que, con independencia del supuesto que se utilice para levantar la prohibición del artículo 9.1 del RGPD y como base jurídica de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 6.1 del RGPD, lo relevante será determinar si existen opciones equivalentes al tratamiento propuesto y menos intrusivas para implementar el registro de jornada pues, de ser así, ya no se cumpliría con el requisito de la *“necesidad”* exigido¹³.

2.2.2.2. Base jurídica del tratamiento para el control de acceso con fines laborales o con otras finalidades

En el supuesto del tratamiento de datos para el control de acceso (con o sin fines laborales), si basáramos la licitud en la existencia del consentimiento del interesado (artículo 6.1a) del RGPD), ello implicaría que el interesado debería disponer de otra(s) alternativa(s)

¹³ Para la aplicación de cualquiera de las bases jurídicas del tratamiento previstas en el artículo 6.1, apartados b) a f) del RGPD, el legislador exige que **el tratamiento sea necesario** (*“el tratamiento es necesario para”*) para *“la ejecución de un contrato”, “el cumplimiento de una obligación legal”, “proteger intereses vitales”, “el cumplimiento de una misión realizada en interés público [...]” o “la satisfacción de intereses legítimos”*.

al tratamiento de sus datos biométricos que implicasen un menor riesgo para los derechos y libertades de las personas, con lo que el tratamiento de los datos biométricos dejaría de ser “necesario”, por lo que no se cumpliría con el principio de minimización del artículo 5.1c) del RGPD.

De optarse por cualquier otro de los supuestos previstos en el artículo 6.1 del RGPD, deberá de estarse al mismo requisito de necesidad ya visto en los apartados anteriores.

2.2.3. Necesidad de llevar a cabo una evaluación de impacto

Por último, la Guía pone de manifiesto que (i) el levantamiento de la prohibición del tratamiento de categorías especiales de datos (artículo 9.1 del RGPD); y (ii) la existencia de una base jurídica del tratamiento (6.1 del RGPD) no son suficientes para determinar que el tratamiento de datos biométricos para el control de presencia es conforme con el RGPD. Resulta preciso realizar con carácter previo una gestión del riesgo y aplicar las medidas técnicas y organizativas apropiadas a fin de garantizar y poder demostrar que el tratamiento es conforme con el RGPD.

En concreto, cuando el tratamiento de datos es de alto riesgo, como sucede con el tratamiento de registros de presencia que incluya datos biométricos, será preciso realizar y superar una evaluación de impacto en la que deberá demostrarse la idoneidad, necesidad y proporcionalidad del tratamiento, así como gestionar los riesgos específicos del tratamiento aplicando medidas orientadas a minimizar dichos riesgos de forma que se garantice un umbral de riesgo aceptable.

En la Guía, la AEPD analiza dichos requisitos en el contexto de un tratamiento de datos biométricos para el registro de presencia. En lo que se refiere a la idoneidad del tratamiento biométrico, deberá evaluarse que exista un vínculo lógico y directo entre el tratamiento y el objetivo perseguido y determinar la eficacia real del tratamiento, esto es, que es capaz de alcanzar un nivel mínimo de efectividad. En lo que se refiere a la necesidad, no bastará con la mera rentabilidad o conveniencia del tratamiento, sino que deberá explicarse por qué otras alternativas posibles no son suficientes para satisfacer la necesidad de forma suficiente.

A partir de aquí, la AEPD concluye que en un tratamiento de datos biométricos con la finalidad de registro de jornada la prohibición de tratar categorías especiales de datos no se podría levantar mediante ninguna de las circunstancias recogidas en los artículos 9.2. b) a g) del RGPD y, de quererse levantar dicha prohibición mediante el consentimiento del interesado (artículo 9.2 a) del RGPD), este debería ser libre, siendo así que dicha libertad se daría cuando existieran alternativas equivalentes a dicho tratamiento, en cuyo caso el tratamiento biométrico ya no sería necesario, no superando por tanto el juicio de necesidad de la evaluación de impacto.

Por último, en lo que se refiere al juicio de proporcionalidad en sentido estricto, la AEPD indica que el hecho de que un tratamiento biométrico suponga un ahorro no significativo no será justificación suficiente para llevar a cabo el tratamiento.

2.3. CONCLUSIÓN

La Guía fija los distintos pasos que deben seguirse a la hora de valorar si la utilización de datos biométricos en el tratamiento de datos para el control de presencia puede ser conforme con lo dispuesto en el RGPD. El primero de ellos es levantar la prohibición de tratamiento de categorías especiales de datos, lo que, según la Guía, no parece que por ahora vaya a ser posible mediante la concurrencia de las excepciones previstas en las letras b) y a) del artículo 9.2 del RGPD –cumplimiento de una obligación legal y consentimiento explícito, respectivamente–.

3. IMPLICACIONES PRÁCTICAS DE LA GUÍA: ANTECEDENTES Y POSIBLES SOLUCIONES

Si bien la Guía no prohíbe el uso de sistemas biométricos para el control de presencia de los empleados, parece que en la práctica imposibilita su uso hasta que no se apruebe una norma que permita levantar la prohibición del tratamiento de categorías especiales de datos en base a lo dispuesto en el artículo 9.2 b) del RGPD.

Dado el revuelto y discusión que ha suscitado la Guía en determinados círculos –se ha considerado que la AEPD ha adoptado una posición excesivamente conservadora al impedir *de facto* el uso de sistemas biométricos para el control de presencia–, comenzaremos por ver si el criterio adoptado por la AEPD en la Guía realmente supone una disrupción respecto a la postura mantenida hasta la fecha por otras autoridades.

3.1. LOS PRINCIPIOS DE MINIMIZACIÓN, NECESIDAD Y PROPORCIONALIDAD APLICADOS AL TRATAMIENTO DE CATEGORÍAS ESPECIALES DE DATOS PERSONALES

Como hemos visto en el apartado 2. de este trabajo, los puntos cruciales que llevan a cuestionar la legalidad de la inmensa mayoría de sistemas biométricos para el control de presencia son dos.

El primero, el hecho de considerar que tanto la identificación como la autenticación biométrica implican el tratamiento de categorías especiales de datos personales. Este cambio de criterio (recordemos que la AEPD había sostenido que únicamente en los supuestos de una identificación biométrica –reconocimiento “uno-a-varios”– estábamos ante un tratamiento de una categoría especial de datos) va en la línea de la postura adoptada por el CEPD en sus Directrices 5/2022 y es además la postura adoptada por otras autoridades de control. Por tanto, este cambio no debería sorprender.

El segundo, que no deja de ser una consecuencia natural de considerar todo dato biométrico como categoría especial de datos, es la aplicación a estos tratamientos de los principios de minimización, necesidad y proporcionalidad. La aplicación de estos principios es la que en la práctica parece imposibilitar el uso de sistemas biométricos de control de presencia. No obstante, la postura de la AEPD no es novedosa ni se aparta de lo defendido por otras autoridades de control. Veámoslo. Seguiremos un orden cronológico.

Son numerosas las referencias a la especial incidencia que tienen los principios de minimización, necesidad y proporcionalidad cuando se tratan categorías especiales de datos personales. De hecho, estos precedentes se remontan, como mínimo, al año 2012. Nos referimos al Dictamen 3/2012 del antiguo Grupo de Trabajo del Artículo 29 (el “**GT Art. 29**”), sobre la evolución de las tecnologías biométricas (el “**Dictamen 3/2012**”)¹⁴, donde se indica que el uso de la biometría “*implica una evaluación estricta de la necesidad y la proporcionalidad de los datos tratados y de si la finalidad prevista podría alcanzarse de manera menos intrusiva*”. La aplicación de estos principios a la biometría supone que con carácter previo a la implementación del sistema biométrico sea necesario considerar si “*el sistema es necesario para responder a la necesidad identificada, es decir, si es esencial para satisfacer esa necesidad, y no solo el más adecuado o rentable*”. Además, deberá ponderarse “*si la pérdida de intimidad resultante es proporcional a los beneficios esperados*”. A menor beneficio (por ejemplo, uso del sistema biométrico porque conlleva una mayor comodidad o un ahorro en costes), la pérdida de la intimidad no será apropiada. Finalmente, el GT Art. 29 recuerda que será necesario “*considerar si un medio menos invasivo de la intimidad alcanzaría el fin deseado*”, esto es, el registro horario o el control de acceso.

Otra muestra de las restricciones en el uso de sistemas biométricos en un entorno laboral la encontramos en la Recomendación CM/Rec(2015)5 del Comité de Ministros del Consejo de Europa a los Estados miembros, de 1 de abril de 2015, sobre el tratamiento de datos personales en el ámbito laboral (la “**Recomendación del Consejo de Europa**”)¹⁵. En el punto 18 de esta recomendación, se hace hincapié en que el tratamiento de datos biométricos solo debe llevarse a cabo si no existen otros medios menos intrusivos para conseguir la finalidad perseguida:

“18.1. The collection and further processing of biometric data should only be undertaken when it is necessary to protect the legitimate interests of employers, employees or third parties, only if there are no other less intrusive means available and only if accompanied by appropriate safeguards, including the additional safeguards provided for in principle 21.

18.2. The processing of biometric data should be based on scientifically recognized methods and should be subject to the requirements of strict security and proportionality”.

Traducción no oficial:

“18.1. La recogida y el ulterior tratamiento de datos biométricos solo debe llevarse a cabo cuando sea necesario para proteger los intereses legítimos de los empleadores, los empleados o terceros, solo si no se dispone de otros medios menos intrusivos y solo si van acompañados de las garantías adecuadas, incluidas las garantías adicionales previstas en el principio 21.

¹⁴ Dictamen del Grupo de Trabajo del Artículo 29 3/2012, sobre la evolución de las tecnologías biométricas, https://www.aepd.es/documento/wp193_es.pdf [Consulta: 6 de abril de 2024].

¹⁵ Recomendación CM/Rec(2015)5 del Comité de Ministros del Consejo de Europa a los Estados miembros, de 1 de abril de 2015, sobre el tratamiento de datos personales en el ámbito laboral, <https://rm.coe.int/cmrec-2015-5-on-the-processing-of-personal-data-in-the-context-of-empl/1680a43b68> [Consulta: 6 de abril de 2024].

18.2. El tratamiento de datos biométricos debe basarse en métodos científicamente reconocidos y estar sujeto a los estrictos requisitos de seguridad y proporcionalidad”.

La Autoridad Catalana de Protección de Datos también se ha pronunciado al respecto en numerosas ocasiones. Por ejemplo, en el año 2018, en su dictamen CNS 63/2018¹⁶, relativo a una consulta formulada por un colegio profesional sobre la utilización de sistemas de control basados en la huella dactilar. En este dictamen, la autoridad catalana incide en que *“una vez que los datos biométricos hayan pasado a ser considerados como datos especialmente protegidos, no parece tan claro que el uso de sistemas de control honorario basados en este tipo de datos deba ser admitido como medio preferente para llevar a cabo el control. Más bien al contrario”*. De hecho,

“las exigencias derivadas de la protección de datos en el diseño (art. 25.1 RGPD) y, en especial, del principio de minimización, obligan a escoger aquella tecnología que resulte menos intrusiva desde el punto de vista de protección de datos”.

Y es que el principio de minimización no solo obliga a optar por soluciones que no impliquen el tratamiento de datos personales frente a las que sí lo impliquen, o a que, si el tratamiento de datos personales es inevitable, se traten los estrictamente necesarios para satisfacer la finalidad perseguida, sino que también supone optar por las soluciones que permitan alcanzar una determinada finalidad sin tratar categorías especiales de datos personales por encima de aquellas otras que sí impliquen el tratamiento de este tipo de datos.

La propia AEPD, en la resolución de procedimiento sancionador PS/00413/2022¹⁷ –hecha pública con anterioridad a la publicación de la Guía– también mencionaba la obligación de realizar un *“adecuado análisis de la necesidad y proporcionalidad de las circunstancias de la implantación y uso de la huella, las alternativas a su empleo y la afectación a los derechos de sus titulares, riesgos, garantías y las medidas de seguridad [...]”*.

En consecuencia, la única novedad introducida por la Guía de la AEPD es la consideración del tratamiento de cualquier dato biométrico como categoría especial de datos. La aplicación del principio de minimización es una consecuencia natural que no debería sorprender.

Tras la publicación de la Guía, la AEPD ya ha dictado algunas resoluciones relativas al control de presencia con sistemas biométricos. Por ejemplo, la resolución de procedimiento

¹⁶ CNS 63/2018 – Dictamen en relación con la consulta formulada por un colegio profesional sobre la utilización de sistemas de control basados en la huella dactilar, <https://apdcat.gencat.cat/es/documentacio/resolucions-dictamens-i-informes/cercadorOn/cercador-detall/CNS-63-2018> [Consulta: 6 de abril de 2024].

En el mismo sentido, entre otros, el CNS 2/2022 – Dictamen en relació amb la consulta formulada per un Ajuntament relativa a la conformitat a la normativa de protecció de dades de l'ús de dispositius de control de presència al lloc de treball mitjançant reconeixement facial, <https://apdcat.gencat.cat/es/documentacio/resolucions-dictamens-i-informes/cercadorOn/cercador-detall/CNS-2-2022-0000> [Consulta: 6 de abril de 2024].

¹⁷ Resolución de Procedimiento Sancionador de la AEPD, expediente nº PS/00413/2022, <https://www.aepd.es/documento/ps-00413-2022.pdf> [Consulta: 6 de abril de 2024].

sancionador dictada en el EXP202202960¹⁸ (expediente iniciado en 2022 pero cuya resolución se dictó el 12 de febrero de 2024, después de haberse publicado la Guía), donde se hace referencia al principio de minimización, la necesidad y la proporcionalidad y se resalta la importancia de cumplir con estos principios en el caso de los datos biométricos por estar ante categorías especiales de datos personales:

“Una de las obligaciones que corresponden a todo responsable de tratamiento de datos personales está asegurarse de que el tratamiento respeta los Principios previstos en el artículo 5 del RGPD. En el caso de datos biométricos, por ser de categoría especial y alto riesgo, cabe destacar la importancia esencial de respetar el principio de minimización del tratamiento/datos [...]”

El respeto de este principio deberá ser el punto de partida del inicio de todo tratamiento, debiendo plantearse el responsable primero que nada si este tratamiento será realmente necesario, idóneo, y proporcional antes de iniciarlo. Y si este tratamiento es de alto riesgo -caso de los biométricos- deberá reflejar esta evaluación previa de necesidad y proporcionalidad en un documento específico denominado evaluación de impacto de protección de datos personales, de acuerdo con lo previsto en el artículo 35.7.b) del RGPD, que dispone que deberá realizarse y superarse “una evaluación de la necesidad y la proporcionalidad de las operaciones de tratamiento con respecto a su finalidad [...]”

En consecuencia, si existen alternativas disponibles [...] y se articula un consentimiento libre, expreso y específico que permita optar entre estos otros métodos menos intrusivos y los biométricos, ello implica que el tratamiento de datos biométricos no es necesario [...]”

En la misma línea, la reciente resolución dictada en el procedimiento sancionador PS/00483/2023¹⁹, donde la AEPD ha impuesto una sanción de 200.000 euros a un club de fútbol por utilizar un sistema biométrico basado en la detección de huella dactilar para controlar el acceso a la grada de animación del campo de fútbol. En la resolución, donde se impone la sanción por el incumplimiento de determinadas obligaciones en relación con la implementación de este sistema biométrico²⁰, la AEPD incide en que *“si existen otros sistemas no biométricos que permitan conseguir la misma finalidad de identificar-verificar la identidad de las personas con eficacia, no será necesario iniciar tratamientos biométricos, y, por tanto, implantar este sistema se considerará contrario al RGPD”*. Asimismo, en línea con la Guía, la AEPD incide en que *“si existen alternativas disponibles para que en un momento dado todos los aficionados opten por un acceso no biométrico, y se articula un consentimiento libre, expreso y específico que permita*

¹⁸ Resolución de Procedimiento Sancionador de la AEPD, EXP202202960, <https://www.aepd.es/documento/ps-00170-2023.pdf> [Consultado: 6 de abril de 2024].

¹⁹ Resolución de Procedimiento Sancionador de la AEPD, expediente nº PS/00483/2023, <https://www.aepd.es/documento/ps-00483-2023.pdf> [Consulta: 10 de abril de 2024].

²⁰ La AEPD considera que la entidad sancionada ha infringido los artículos 35 (evaluación de impacto relativa a la protección de datos), 9 (tratamiento de categorías especiales de datos personales), 5.1 c) (principio de minimización), 8 (condiciones aplicables al consentimiento del niño en relación con los servicios de la sociedad de la información) y 13 (información que deberá facilitarse cuando los datos personales se obtengan del interesado) del RGPD.

optar entre estos otros métodos menos intrusivos y los biométricos, ello implica que el tratamiento de datos biométricos no es necesario para la finalidad de controlar la identidad de los que acceden a la grada de animación. **En ningún caso se supera el juicio de necesidad porque el tratamiento biométrico no es necesario** [en negrita en el original]”.

3.2. LA POSTURA DE OTRAS AUTORIDADES DE CONTROL

Además, la postura de la AEPD va en línea con la de otras autoridades de control, como la defendida por el Garante per la Protezione dei Dati Personali (el “**Garante**”) o la *Commission Nationale Informatique & Libertés* (la “**CNIL**”).

En sus Directrices relativas al tratamiento de datos personales de los empleados del sector público de 14 de junio de 2007²¹, el Garante establece que, como regla general, no se permite el uso indiscriminado de sistemas biométricos en un entorno laboral: el principio de necesidad obliga a los responsables del tratamiento a determinar si los objetivos perseguidos pueden conseguirse sin tratar datos biométricos, lo que obligará a estudiar la implementación de otros sistemas de control. En sus palabras:

“The principle of necessity obliges every administration (acting as data controller) to establish if the desired objectives can be accomplished without biometric data or to avoid any excess in their use which would entail disproportionate processing (sections 3 and 11 of the Code). Therefore, other physical and logistical security systems, devices, and measures should be considered which could ensure the accurate, reliable verification of workplace presences and entries.

The use of fingerprint recognition systems to verify that job duties are being properly fulfilled remains without a legal basis insofar as “conventional” measures could be implemented that are not prejudicial to personal rights - such as, for example, signing in, also in the presence of personnel in charge, using attendance sheets, or using clocking in systems via magnetic badges”.

Traducción no oficial:

“El principio de necesidad obliga a toda administración (que actúe como responsable del tratamiento) a determinar si los objetivos deseados pueden alcanzarse sin datos biométricos o a evitar cualquier exceso en su uso que suponga un tratamiento desproporcionado (artículos 3 y 11 del Código). Por lo tanto, se deben considerar otros sistemas, dispositivos y medidas de seguridad física y logística que puedan garantizar la verificación precisa y confiable de las presencias y entradas en el lugar de trabajo.

El uso de sistemas de reconocimiento de huellas dactilares para verificar que las obligaciones laborales se cumplen correctamente sigue careciendo de fundamento jurídico, en la medida en que podrían aplicarse medidas “convencionales”

²¹ Guiding principles on the Processing of employees’ personal data in the public sector – 14 June 2007 [1693793], <https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/1693793> [Consulta: 7 de abril de 2024].

que no perjudiquen los derechos personales, como, por ejemplo, el registro, también en presencia del personal a cargo, el uso de hojas de asistencia o el uso de sistemas de fichaje mediante tarjetas magnéticas”.

No obstante, el Garante también reconoce que habrá determinados supuestos en los que puede ser necesario apartarse de la regla general: casos en los que deban implementarse controles de acceso reforzados con motivo de la naturaleza de las instalaciones a las que se quiere acceder o de la especial sensibilidad de la información y/u objetos contenidos en las instalaciones en cuestión. El Garante se refiere a zonas en las que se realicen actividades que por su naturaleza son especialmente confidenciales (defensa y seguridad nacional, torres de control aéreo, por ejemplo), y a espacios en los que se conserven objetos valiosos o cuya disponibilidad deba limitarse a un número reducido de empleados en la medida en la que el uso incorrecto de estos objetos pueda entrañar riesgos graves para la salud y la seguridad de los propios empleados o terceros (por ejemplo, zonas en las que se conservan estupefacientes o sustancias psicotrópicas).

En todos estos casos, el tratamiento de la huella dactilar estaría permitido siempre y cuando se cumpliera con una serie de medidas de seguridad para proteger el dato biométrico del empleado²².

Las directrices del Garante son de 2007, pero este criterio sigue vigente a fecha de hoy. A título de ejemplo, fijémonos en la resolución de 22 de febrero de 2024²³, en un caso en el que la empresa sancionada implementó un sistema de reconocimiento facial para acceder al centro de trabajo. En esta decisión, el Garante recuerda que:

“el tratamiento de datos biométricos [...] sólo está permitido si se cumple una de las condiciones establecidas en el artículo 9, apartado 2, del Reglamento y, por lo que respecta al tratamiento realizado en el contexto laboral, sólo cuando sea “necesario para el cumplimiento de las obligaciones y el ejercicio de derechos específicos del responsable del tratamiento o del interesado en el ámbito del Derecho laboral y de la seguridad y protección social” [...]”. Además, especifica que *“podrían haberse adoptado medidas útiles a tal fin pero menos invasivas para los derechos de las personas afectadas (por ejemplo, controles automáticos mediante tarjetas identificativas, controles directos, etc.)”.* Por último, y si bien en ese caso el empleador no ofreció una alternativa a los empleados, el Garante concluye que *“aun suponiendo que se hubiera puesto a disposición de los trabajadores un sistema de detección no biométrico como alternativa al biométrico, el tratamiento de datos realizado no habría respetado las disposiciones en materia de protección de datos personales en los términos antes expuestos, y en la práctica habría sido innecesario en relación con la finalidad declarada de subsanar los problemas relacionados precisamente con la utilización de hojas de firma para acreditar la presencia en el lugar de trabajo”*²⁴.

²² Para más información sobre estas medidas de seguridad, véase el apartado 7.2 de las citadas directrices.

²³ *Provvedimento del 2 febbraio 2024 [9995680]*, <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9995680> [Consulta: 9 de abril de 2024].

²⁴ Traducción no oficial. Puede accederse al original en italiano en: <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9995680>

Como puede verse, es un razonamiento muy similar al de la AEPD.

La CNIL también se ha pronunciado al respecto. Recientemente se ha publicado un proyecto de recomendación relacionado con la autenticación multifactor²⁵ en el que parece que la CNIL dejaría la puerta abierta a que, además de en aquellos casos en los que el uso del sistema biométrico venga impuesto por una norma, los responsables del tratamiento podrían utilizar sistemas biométricos para el control de presencia sobre la base del consentimiento explícito al afirmar que este consentimiento sería válido si el responsable del tratamiento ofreciera una alternativa:

“A noter que lorsque le dispositif de sécurisation utilise des données biométriques, qui sont des données sensibles au sens de l'article 9 du RGPD, le dispositif ne pourra être mis en oeuvre qu'avec le consentement des personnes, sauf à ce à ce qu'il soit rendu obligatoire par une norme juridique. Dans ce cas, le responsable de traitement doit proposer une alternative, et le consentement constitue la base légale la plus naturelle”.

Traducción no oficial:

“Tenga en cuenta que cuando el sistema de seguridad utiliza datos biométricos, que son datos sensibles en el sentido del artículo 9 del RGPD, el sistema solo puede implementarse con el consentimiento de las personas, excepto cuando sea obligatorio en virtud de una norma. En este caso, el responsable del tratamiento debe ofrecer una alternativa, y el consentimiento constituye la base jurídica más natural”.

No obstante, lo anterior debe analizarse con cierta perspectiva. En primer lugar, no hay que olvidar que se trata de un proyecto de recomendación que está sujeto a consulta pública hasta el 31 de mayo de 2024. En segundo lugar, el 28 de marzo de 2019 la CNIL publicó un reglamento modelo relativo al uso de sistemas biométricos para el control de acceso en un entorno laboral²⁶. Este reglamento modelo fue publicado junto con un documento de preguntas y respuestas²⁷ que va completamente en línea con la Guía de la AEPD. Es especialmente ilustrativa la respuesta a la pregunta 10, relativa a cómo acreditar la necesidad de utilizar un sistema biométrico, donde la CNIL recuerda la necesidad de respetar el principio de proporcionalidad, lo que supone que el empleador tenga que justificar de forma muy detallada la necesidad de implementar un sistema biométrico en vez de otras soluciones menos intrusivas:

“10 - Comment prouver la nécessité du recours à la biométrie?

Si le besoin de contrôler l'accès aux locaux professionnels est, en tant que tel, légitime pour un organisme employeur, les moyens mis en œuvre pour assurer ce contrôle doivent respecter le principe de proportionnalité. L'employeur devra donc

²⁵ *Projet de recommandation relative à l'authentification multifacteur*, https://www.cnil.fr/sites/cnil/files/2024-03/projet_de_recommandation_authentification_multifacteur.pdf [Consulta: 7 de abril de 2024].

²⁶ *Délibération n° 2019-001 du 10 janvier 2019 portant règlement type relative à la mise en œuvre de dispositifs ayant pour finalité le contrôle d'accès par authentification biométrique aux locaux, aux appareils et aux applications informatiques sur les lieux de travail*, <https://www.cnil.fr/sites/default/files/atoms/files/deliberation-2019-001-10-01-2019-reglement-type-contrôle-d'accès-biometrique.pdf> [Consulta: 7 de abril de 2024].

²⁷ *Question-réponses sur le règlement type biométrie, 26 mars 2019*, <https://www.cnil.fr/fr/question-reponses-sur-le-reglement-type-biometrie> [Consulta: 7 de abril de 2024].

justifier, de manière très concrète, son besoin de mettre en œuvre un dispositif biométrique, par rapport à d'autres solutions de contrôle moins intrusives.

Tant le statut spécifique des données biométriques que les risques particuliers inhérents à leur traitement vont donc limiter les hypothèses dans lesquelles un responsable de traitement pourra effectivement avoir recours aux dispositifs biométriques sur les lieux de travail.

Pour ce faire, il lui appartiendra de:

- justifier d'un contexte spécifique rendant nécessaire un niveau de protection élevé, par exemple la manipulation des machines ou produits particulièrement dangereux, l'accès à des fonds ou des objets de valeur, à du matériel ou produits faisant l'objet d'une réglementation spécifique (substances psychotropes et leurs précurseurs, produits chimiques pouvant être utilisés pour la fabrication d'armes, etc.);
- démontrer l'insuffisance ou l'inadéquation des moyens moins intrusifs tels qu'un badge ou un code d'accès (par exemple, environnement dans lequel une identification forte est nécessaire pour prévenir une usurpation d'identité en cas de vol de badge ou d'interception des codes d'accès)".

Traducción no oficial:

"10 - ¿Cómo demostrar la necesidad de la biometría?

Si bien la necesidad de controlar el acceso a los locales comerciales es, como tal, legítima para el empleador, los medios utilizados para garantizar dicho control deben respetar el principio de proporcionalidad. Por lo tanto, el empleador tendrá que justificar, de manera muy concreta, su necesidad de implementar un dispositivo biométrico, en comparación con otras soluciones de control menos intrusivas.

Por lo tanto, tanto la situación específica de los datos biométricos como los riesgos particulares inherentes a su tratamiento limitarán los casos en los que un responsable del tratamiento podrá utilizar efectivamente dispositivos biométricos en el lugar de trabajo.

A tal efecto, se encargará de:

- demostrar un contexto específico que requiere un alto nivel de protección, por ejemplo, manipulación de maquinaria o productos particularmente peligrosos, acceso a fondos u objetos de valor, equipos o productos sujetos a regulaciones específicas (sustancias psicotrópicas y sus precursores, productos químicos que pueden utilizarse en la fabricación de armas, etc.);
- demostrar la insuficiencia o la inadecuación de medios menos intrusivos, como una tarjeta de identificación o un código de acceso (por ejemplo, un entorno en el que se requiere una identificación sólida para evitar el robo de identidad en caso de robo de la tarjeta o interceptación de códigos de acceso)".

Asimismo, en su publicación "Control de acceso biométrico en el lugar de trabajo", también de 28 de marzo de 2019, la CNIL establece que el uso de sistemas biométricos

en el entorno laboral debe superar una serie de etapas²⁸. La primera de ellas –única en la que nos detendremos en este trabajo– consiste en responder a la pregunta de si el tratamiento de datos biométricos es necesario. La CNIL da algunos ejemplos: si el acceso mediante tarjetas es suficiente, la respuesta será negativa; si el uso del sistema biométrico responde a una mayor comodidad, la respuesta será negativa; si las instalaciones no son especialmente sensibles, la respuesta será negativa. En aquellos casos en los que la respuesta a la pregunta sea negativa, el tratamiento de los datos biométricos no será necesario, por lo que deberá optarse por una solución menos intrusiva. Solo en aquellos casos en los que la respuesta sea un “sí” podrá pasarse a la siguiente etapa y, por tanto, seguir adelante con el análisis de la implementación del sistema biométrico.

Como puede observarse, la posición de la CNIL es muy similar a la del Garante y a la de la AEPD.

Por último, detengámonos un momento en la *Information Commissioner’s Office* (la “ICO”). La autoridad del Reino Unido también ha publicado materiales sobre sistemas de reconocimiento biométrico²⁹ donde reconoce que los responsables del tratamiento pueden verse tentados a utilizar este tipo de sistemas en comparación con otros medios más tradicionales por distintos motivos, como un ahorro de costes (la no necesidad de emitir nuevas tarjetas de acceso, por ejemplo) o la mayor seguridad que ofrecen los sistemas biométricos en comparación con el uso de tarjetas de acceso o claves de acceso alfabéticas y/o numéricas (PIN). No obstante, la ICO, a la vez que reconoce las ventajas de estos sistemas, también recuerda que los sistemas biométricos implican el tratamiento de categorías especiales de datos personales, por lo que es necesario buscar amparo en una de las excepciones a la prohibición general de tratamiento de este tipo de datos.

La ICO –que, a diferencia del Garante y la CNIL, no parece mencionar el principio de minimización en sus directrices– da dos ejemplos sobre la posibilidad de utilizar sistemas biométricos para el control de acceso.

El primero, incluido en los ya citados materiales dedicados a los sistemas de reconocimiento biométrico, consiste en un supuesto en el que el empleador dispone de un área de acceso restringido en la que se almacenan productos químicos altamente peligrosos y donde el control de acceso actualmente implementado consiste en una contraseña. No obstante, siguiendo con el ejemplo, la ICO matiza que el empleador tiene constancia de que el medio utilizado no es seguro, pues son numerosas las ocasiones en las que empleados autorizados a acceder a la zona restringida han compartido la contraseña de acceso con empleados no autorizados. Frente a este escenario, la ICO reconoce la razonabilidad de adoptar un medio de control más seguro como el biométrico. No obstante, sin dar más detalle, se limita a indicar que el responsable del tratamiento necesitará utilizar

²⁸ *Le contrôle d'accès biométrique sur les lieux de travail*, <https://www.cnil.fr/fr/le-controle-dacces-biometrique-sur-les-lieux-de-travail> [Consulta: 7 de abril de 2024].

²⁹ *Biometric recognition*, <https://ico.org.uk/for-organisations/uk-gdpr-guidance-and-resources/lawful-basis/biometric-data-guidance-biometric-recognition/biometric-recognition/> [Consulta: 7 de abril de 2024].

una de las excepciones del artículo 9 de Reglamento General de Protección de Datos del Reino Unido^{30, 31}.

El segundo ejemplo lo encontramos en los materiales de la ICO dedicados a las categorías especiales de datos³², y no tiene que ver con el control de acceso en un entorno laboral, sino con el acceso a un gimnasio por parte de sus socios. En este caso, la ICO reconoce la validez del consentimiento de los socios siempre y cuando el gimnasio dé una alternativa:

“However, if the gym provides an alternative, such as a choice between access via facial recognition and access via a membership card, consent could be considered freely given. The gym could rely on explicit consent for processing the biometric facial scans of the members who indicate that they prefer that option”.

Traducción no oficial:

“Sin embargo, si el gimnasio ofrece una alternativa, como la posibilidad de elegir entre el acceso a través del reconocimiento facial y el acceso a través de una tarjeta de socio, el consentimiento podría considerarse otorgado libremente. El gimnasio podría basarse en el consentimiento explícito para tratar los escaneos faciales biométricos de los socios que indiquen que prefieren esa opción”.

Si bien es cierto que en estos materiales la ICO no se refiere de forma expresa al principio de minimización, el ejemplo del gimnasio permitiría concluir que la postura de la autoridad del Reino Unido sería más permisiva que la defendida por la AEPD, el Garante o la CNIL.

En definitiva, con la excepción de la ICO, lo expuesto en los apartados 3.1 y 3.2 anteriores muestra que, a pesar de que la Guía de la AEPD tiene un impacto práctico indudable, este impacto se produce como consecuencia haber alineado su postura con la manifestada por el CEPD en sus Directrices 5/2022 (considerar que todo tratamiento de datos biométricos –identificación y autenticación– es un tratamiento de categorías especiales de datos), y no tanto por una aplicación supuestamente restrictiva del principio de minimización.

Veamos a continuación qué alternativas pueden encontrar los empleadores para seguir utilizando sistemas biométricos para el control de presencia en sus instalaciones.

³⁰ General Data Protection Regulation (Regulation (EU) 2016/679), as amended and incorporated into domestic law by the European Union (Withdrawal) Act 2018, as further amended by the European Union (Withdrawal Agreement) Act 2020 and the Data Protection, Privacy and Electronic Communications (Amendments etc.) (EU Exit) Regulations 2019, as amended by the Data Protection, Privacy and Electronic Communications (Amendments etc) (EU Exit) Regulations 2020, <https://www.legislation.gov.uk/eur/2016/679/contents> [Consulta: 8 de abril de 2024].

³¹ El artículo 9 del Reglamento General de Protección de Datos del Reino Unido se corresponde con el artículo 9 del RGPD.

³² Special category data, <https://ico.org.uk/for-organisations/uk-gdpr-guidance-and-resources/lawful-basis/special-category-data/what-are-the-conditions-for-processing/> [Consulta: 7 de abril de 2024].

3.3. ALTERNATIVAS PARA EL USO DE SISTEMAS BIOMÉTRICOS PARA EL CONTROL DE PRESENCIA EN UN ENTORNO LABORAL: (CASI) TODOS LOS CAMINOS CONDUCE A LA APROBACIÓN DE UNA NORMA

3.3.1. ¿Consentimiento explícito?

A falta de una norma que regule el uso de sistemas biométricos para el control de presencia, una primera opción la encontraríamos en amparar este uso en el consentimiento explícito del interesado siempre y cuando el consentimiento explícito fuera válido. Además de ser específico, informado e inequívoco, el consentimiento debe ser libre³³. En el caso que nos ocupa, la libertad del consentimiento pasa porque el responsable del tratamiento ofrezca una alternativa al sistema biométrico (asumimos que esa alternativa no implicará el tratamiento de categorías especiales de datos) y que esta alternativa se plantee de tal forma que el interesado no se sienta obligado a optar por el sistema biométrico.

En el contexto de empleo, a pesar del desequilibrio de poder que se produce entre empleado y empleador en las relaciones laborales, el uso del consentimiento es una posibilidad que ha sido planteada y aceptada por la propia AEPD, el CEPD, la CNIL y la ICO.

No obstante, si bien el consentimiento explícito podría ser una opción viable desde un prisma estrictamente teórico, el mismo argumento que sirve para dar validez al consentimiento explícito (esto es, la existencia de una alternativa al sistema biométrico que hace que el consentimiento sea libre) debe ser utilizado para descartar el consentimiento explícito como una opción para superar la prohibición del tratamiento de categorías especiales de datos personales.

Y es que, tal y como apunta la AEPD en su Guía,

“si existen alternativas disponibles al tratamiento de datos biométricos que impliquen menor riesgo para los derechos y libertades de las personas cuyos datos personales se van a tratar, que permitan en un momento dado todos los trabajadores optar por otras alternativas, el procesamiento de datos biométricos deja de ser necesario para la implementación del tratamiento”.

Esta interpretación –compartida por otras autoridades– en la que no solo se valoran los requisitos para que el consentimiento sea válido (en este caso, la libertad del consentimiento), sino que también se tienen en cuenta los principios de minimización y de necesidad, descarta el consentimiento explícito como una opción factible.

Podemos cuestionar esta interpretación, pero lo cierto es que la postura de la AEPD parece clara. Al modo de ver de los autores de este trabajo, las críticas tendrían su fundamento en el principio de la autonomía de la voluntad aplicado a la protección de datos. En aquellos casos en los que el consentimiento es válido y el responsable del tratamiento ha adoptado las medidas de seguridad adecuadas para proteger los datos biométricos

³³ Directrices 5/2020 sobre el consentimiento en el sentido del Reglamento (UE) 2016/679, versión 1.1, adoptadas el 4 de mayo de 2020 por el CEPD, https://www.edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_guidelines_202005_consent_es.pdf [Consulta: 7 de abril de 2024].

del interesado, el interesado –en cuanto que titular de **sus** datos personales– debería ser libre de decidir someterse a determinados tratamientos de datos personales. Esta postura es aplicable no solo al uso de sistemas biométricos en el contexto del empleo sino también en otros contextos, como el acceso a un gimnasio por parte de sus socios. Siempre asumiendo que el responsable del tratamiento está en una posición de cumplimiento de la normativa (en particular, validez del consentimiento y medidas de seguridad), el interesado debería ser libre de elegir a qué tratamientos de datos personales se va a someter, máxime si estos tratamientos son lícitos y redundan en beneficio del interesado (por ejemplo, una mayor comodidad al acceder a las instalaciones). Lo contrario supone restringir el uso de las nuevas tecnologías o, como dice la frase popular, *“poner la venda antes que la herida”*.

De todos modos, el consentimiento explícito no parece una opción viable a la luz de la Guía de la AEPD.

3.3.2. ¿Necesidad de unas medidas de seguridad más robustas?

Una segunda opción sería tratar de justificar la necesidad del uso de sistemas biométricos para controlar el acceso a determinadas áreas en las que se lleven a cabo actividades críticas o se almacene información que por su naturaleza sea más confidencial u objetos de gran valor o altamente peligrosos, o incluso en casos en los que se ha demostrado la ineficacia de otros sistemas alternativos. Son situaciones que han sido reconocidas por el Garante, la CNIL y la ICO (véase el apartado 3.2 anterior).

Esta alternativa parte de la premisa de que los sistemas de control biométricos son más seguros que otros sistemas de control de acceso.

La justificación dada es razonable e incluso puede ser aplicada a situaciones no tan extremas como la seguridad nacional o el almacenamiento de residuos tóxicos. Pensemos, por ejemplo, en centros de datos en los que se almacene información que, sin llegar a ser relevante para la seguridad nacional o para el funcionamiento de infraestructuras críticas, sí tenga cierto valor para una empresa y/o para los titulares de los datos personales almacenados.

Si bien podríamos pensar que podemos superar la barrera del principio de minimización, en este caso nos topamos con la necesidad de encontrar una excepción del artículo 9.2 del RGPD que permita el tratamiento de categorías especiales de datos personales. Aquí el consentimiento explícito no es una opción válida, puesto que para que sea libre nos obliga a plantear una alternativa. No obstante, el plantear esta alternativa al sistema biométrico –lo que provocaría que el consentimiento fuera libre– va en contra de la justificación inicial dada para el uso del sistema biométrico: la necesidad de un sistema más robusto por razones de seguridad. Si esta necesidad es real, implicará que no pueda plantearse como alternativa un sistema no biométrico, lo que provocaría que el consentimiento explícito no sea una excepción en la que podamos ampararnos en este tipo de casos.

Descartado el consentimiento, parece que la única solución sería recurrir a una norma legal que estableciera las garantías adecuadas para que el tratamiento de los datos biomé-

tricos respetara los derechos fundamentales y los intereses del interesado. A fecha de hoy, no hay tal norma en el ordenamiento jurídico español.

3.3.3. ¿Otras soluciones?

A falta de alternativas jurídicas para dar cobertura a este tipo de tratamiento –esto es, descartado el consentimiento y a falta de una norma o convenio colectivo que permita aplicar lo dispuesto en el artículo 9.2 b) del RGPD– los responsables del tratamiento que quieran seguir utilizando sistemas biométricos para el control de presencia podrán explorar soluciones técnicas que permitan utilizar estos sistemas sin tratar datos biométricos.

Una posible vía para lograr este objetivo consistiría en el desarrollo de una solución que estuviera integrada por:

- Una aplicación móvil que debería instalarse en los dispositivos móviles corporativos de los empleados mediante la cual el empleado pudiera autenticarse por medio del reconocimiento facial o la huella dactilar. En caso de reconocimiento positivo, la aplicación facilitaría un código numérico de acceso a las instalaciones.
- Un dispositivo en los puntos de acceso a las instalaciones en el que los empleados deberían introducir el código de acceso facilitado por la aplicación móvil.

El proceso de verificación de la identidad por medios biométricos se realizaría sin salir del dispositivo del empleado, por lo que el empleador no tendría acceso a los datos biométricos del empleado, pero podría seguir contando con las bondades (una mayor seguridad) de este tipo de sistema, puesto que solo se podría acceder al código de acceso una vez realizada la autenticación biométrica de forma satisfactoria.

Este sistema no implicaría el tratamiento categorías especiales de datos personales por parte del empleador y, en consecuencia, no debería buscarse amparo en una de las excepciones del artículo 9.2 del RGPD, asemejándose por tanto –en lo que se refiere al tratamiento de datos personales por el empleador– al tradicional sistema de acceso mediante tarjetas o códigos.

Dicho esto, es un sistema que puede ser complejo y costoso de implementar y que podría no funcionar en todos los casos (por ejemplo, exige que el empleado disponga de un teléfono móvil corporativo).

Por todo lo anterior, y sin perjuicio de que la AEPD aclare algunos de los aspectos de la Guía³⁴, parece que todas las opciones deberían pasar por la aprobación de una norma legal o un convenio colectivo que regulara el uso de datos biométricos para el control de presencia en un entorno laboral. Esta norma debería ser lo suficientemente específica y establecer las garantías adecuadas para los interesados.

³⁴ El Consejo Español para el Registro de Jornada ha elevado una consulta a la AEPD para aclarar el uso de datos biométricos en el registro de jornada. Véase *Actualidad sobre registro de jornada en base a datos biométricos*, https://www.linkedin.com/posts/cejres_registro-de-jornada-mediante-datos-biom%C3%A9tricos-activi-ty-7127987798824935425-lHk5?utm_source=share&utm_medium=member_desktop [Consulta: 6 de abril de 2024].

4. CONCLUSIÓN

Creemos que no es aventurado concluir que la Guía va a impactar en el tratamiento de datos biométricos para el control de presencia, al menos, tal y como el mismo se ha llevado a cabo en España durante los últimos años.

No obstante, en opinión de estos autores, este impacto viene dado no tanto por una interpretación excesivamente rigurosa de los principios de minimización y necesidad, sino por el hecho de que la AEPD haya adaptado su criterio sobre la consideración como categorías especiales de datos personales de aquellos tratamientos de datos biométricos mediante procedimientos de autenticación al mantenido por el CEPD.

Dicho esto, y a la vista de la nueva postura de la AEPD y sus implicaciones prácticas, será necesario aguardar a que la AEPD publique el informe jurídico solicitado por el Consejo Español para el Registro de Jornada y, en su caso, a que el legislador español dicte una norma que prevea el uso de sistemas biométricos para así encontrar amparo en lo dispuesto en el artículo 9.2 b) del RGPD. Alternativamente, los responsables del tratamiento podrán valorar soluciones técnicas similares a la propuesta que permitan el uso de sistemas biométricos en una modalidad que no choque con la postura actual de la AEPD.

CINCO AÑOS DE LA LEY DE SECRETOS EMPRESARIALES: APLICACIÓN POR PARTE DE LOS TRIBUNALES CIVILES ESPAÑOLES

Fecha de recepción: 8 abril 2024. | Fecha de aceptación y versión final: 11 abril 2024.

Laura Cachón Marinel-lo
Abogada Clifford Chance¹

RESUMEN

Tras cinco años de la Ley 1/2019 de Secretos Empresariales, nos proponemos repasar cuál ha sido su aplicación por parte de los tribunales civiles españoles. Muchas de las resoluciones dictadas todavía se refieren a procedimientos iniciados al amparo del artículo 13 de la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal, en su anterior redacción, aunque admiten que puede aplicarse la nueva ley en cuanto a la definición de secreto empresarial se refiere. A pesar de que los tribunales españoles ya han empezado a perfilar algunas de las novedades que trajo consigo la nueva Ley, como la lista de actos lícitos de obtención, utilización y divulgación de secretos empresariales, habrá que seguir atentos a las decisiones que estos dicten en los próximos años, las cuales acabarán de definir esta figura y su protección en la jurisdicción civil.

PALABRAS CLAVE

Secretos empresariales;
medidas de
confidencialidad;
Ley 1/2019; de 20 de
febrero; de Secretos
Empresariales; LSE

¹ Laura Cachón Marinel-lo es abogada del departamento de Derecho Procesal, Propiedad Intelectual e Industrial de Clifford Chance. Las opiniones contenidas en este trabajo corresponden estrictamente a su autora y no se identifican necesariamente con las del despacho Clifford Chance.

KEYWORDS

*Trade secrets;
confidentiality
measures; Spanish Act
1/2019; of 20 February
2019; on Trade Secrets*

ABSTRACT

As Spanish Act 1/2019 on Trade Secrets has now been in force for five years, we propose to review how it has been applied by the Spanish civil courts. Many of the decisions handed down still refer to proceedings that began under article 13 of the earlier Competition Act (Act 3/1991, of 10 January), although they permit the application of the new law with regard to the definition of “trade secret”. Although the Spanish courts have already begun to outline some of the changes that the new law brought about, such as the list of lawful acts for obtaining, using and disclosing trade and business secrets, we will have to wait and see what decisions are handed down in the coming years, which will shape this law and the protection it gives in the civil jurisdiction.

1. INTRODUCCIÓN

El 20 de febrero de 2019 se aprobó la Ley 1/2019 de Secretos Empresariales (“LSE”), la cual entró en vigor el 13 de marzo de 2019 y vino a incorporar al ordenamiento jurídico español la Directiva (UE) 2016/943 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, relativa a la protección de los conocimientos técnicos y la información empresarial no divulgados (secretos comerciales) contra su obtención, utilización y revelación ilícitas. Transcurridos ahora cinco años, en este trabajo nos proponemos repasar cuál ha sido su aplicación por parte de los tribunales civiles españoles.

Adelantamos que:

- a) Muchas de las resoluciones dictadas por las Audiencias Provinciales y el Tribunal Supremo todavía se refieren a procedimientos iniciados antes de la entrada en vigor de la LSE y, por lo tanto, aplican el artículo 13 de la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal (“LCD”) en su redacción anterior. No obstante, son numerosas las ocasiones en las que, en relación con la definición de “secreto empresarial”, los tribunales han entendido que la LSE ha venido simplemente a cubrir una laguna del ordenamiento jurídico español. Así, en la medida en que la definición contenida en la LSE es acorde con la del artículo 39 del Acuerdo sobre los ADPIC, Anexo 1C del Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, firmado en Marrakech, Marruecos, el 15 de abril de 1994 (“ADPIC”) que los tribunales españoles venían aplicando, no hay ningún inconveniente en utilizar la definición y requisitos contemplados en el artículo 1 de la LSE. Igualmente, este razonamiento les permite a los Tribunales españoles seguir aplicando la doctrina dictada en relación con los

requisitos para que una información pueda ser protegida como secreto empresarial a los casos enjuiciados al amparo de la nueva LSE.

- b) En aquellos casos en los que el secreto empresarial es el objeto del procedimiento judicial, el infractor ha tenido habitualmente acceso a la información secreta de manera lícita, mediante cláusulas o contratos de confidencialidad, y posteriormente la ha revelado ilícitamente o la ha utilizado yendo más allá de lo permitido contractualmente. Normalmente se trata de información proporcionada a otras empresas en el marco de algún proyecto de colaboración o información obtenida por (ex)empleados. Al menos hasta la fecha, son prácticamente residuales los casos civiles en los que el infractor ha accedido o se ha apropiado del secreto de manera ilícita, lo que nos lleva a aventurar que, posiblemente, estos casos puedan estar enjuiciándose por la vía penal.
- c) Es frecuente que la acción por vulneración de secretos empresariales se ejercite junto con otras acciones, ya sea al amparo de la LCD, ya sea de infracción de derechos de propiedad industrial o intelectual. Asimismo, tampoco es extraño que los tribunales españoles utilicen conceptos propios del derecho de la propiedad industrial, tales como *“estado de la técnica más próximo”*, *“experto en la materia”* u **“obviedad”**, al enjuiciar las acciones por vulneración de secretos.
- d) Los tribunales españoles han tenido ocasión de pronunciarse sobre varias solicitudes de diligencias de comprobación de hechos para la preparación de una demanda por vulneración de secretos empresariales y en sus resoluciones han recordado que las mismas, además de identificar adecuadamente la información objeto de secreto, deben cumplir con los requisitos de necesidad y proporcionalidad para que puedan ser estimadas. Con respecto a las solicitudes de acceso a fuentes de prueba, los tribunales han entendido que pueden referirse a la preparación de cualquier tipo de acción para la defensa de secretos industriales, no únicamente una acción de indemnización de daños y perjuicios.

Aunque en este trabajo nos hemos centrado en las resoluciones dictadas por los tribunales de la jurisdicción civil, podemos afirmar que la definición y requisitos para que una información sea considerada secreto empresarial (artículo 1 de la LSE) así como las medidas para asegurar la confidencialidad de la información en el marco de un proceso judicial (artículo 15 de la LSE) han sido también acogidos por los tribunales de otras jurisdicciones tales como la social o la contencioso-administrativa.

A los efectos de facilitar la lectura de este trabajo, el mismo se ha estructurado siguiendo el orden de la LSE, esto es, analizamos en primer lugar la definición de secreto empresarial (artículo 1); acto seguido veremos la obtención, utilización y revelación lícita e ilícita de secretos empresariales (artículos 2 y 3); a continuación, nos referimos brevemente al secreto empresarial como objeto de derecho de propiedad (artículos 4 a 7); posteriormente, consideraremos las acciones de defensa de los secretos empresariales (artículos 8 a 10), y, finalmente, analizamos la jurisdicción y competencia (artículos 12 y 14) así como otras normas procesales, incluyendo las medidas de protección en el marco de un procedimiento judicial (artículo 15), el incumplimiento de la buena fe procesal (artículo 16), las

diligencias de comprobación de hechos y acceso a fuentes de prueba (artículos 17 y 18) y las medidas cautelares (artículos 20 a 25).

2. DEFINICIÓN DE SECRETO EMPRESARIAL

2.1. SOBRE EL CONCEPTO DE SECRETO EMPRESARIAL

El artículo 1.1 de la LSE define “secreto empresarial” como “cualquier información o conocimiento, incluido el tecnológico, científico, industrial, comercial, organizativo o financiero” que reúna los tres requisitos establecidos en el mismo artículo, a saber: (i) que la información sea secreta, en el sentido de que no sea generalmente conocida por las personas pertenecientes a los círculos en que normalmente se utilice dicho tipo de información ni fácilmente accesible para ellas; (ii) que tenga valor empresarial precisamente por ser secreta; y (iii) que haya sido objeto de medidas razonables por parte de su titular para mantenerla en secreto².

Con anterioridad a la entrada en vigor de la LSE, los tribunales españoles venían aplicando la definición proporcionada en el artículo 39 del ADPIC al encontrarse este definido en la LCD. En la medida en que esta definición ya exigía la concurrencia de los mencionados tres requisitos, la aplicación de la LSE no se intuía controvertida en este sentido.

Y así ha sido. Como adelantábamos en la Introducción, son numerosas las resoluciones dictadas a lo largo de estos últimos cinco años por parte de los tribunales españoles explicando que el artículo 1.1 de la LSE simplemente ha venido a recoger o explicitar la interpretación jurisprudencial que ya se venía haciendo del concepto de secreto empresarial; concepto que, como no podía ser de otra manera, es acorde con lo establecido en el ADPIC. Citamos, por ejemplo, la Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 1442/2023, de 20 de octubre de 2023, Ponente Excmo. Sr. Sancho Gargallo [JUR 2023\395764], la cual se pronuncia en los siguientes términos:

“2. [...] Ya advertimos en la sentencia 46/2022, de 27 de enero, que “como esta norma no definía qué debía entenderse por secreto empresarial, había que integrar el reseñado art. 13 LCD con el art. 39.2. a) y b) del Acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), mencionado por el recurrente en su recurso”. Y que, “conforme a este precepto, para garantizar una protección eficaz contra la competencia desleal respecto de aquella información no divulgada que esté legítimamente bajo el control de las personas físicas o jurídicas, impidiendo que se divulgue o que sea utilizada por

² “Artículo 1. Objeto: 1. El objeto de la presente ley es la protección de los secretos empresariales. A efectos de esta ley, se considera secreto empresarial cualquier información o conocimiento, incluido el tecnológico, científico, industrial, comercial, organizativo o financiero, que reúna las siguientes condiciones: a) Ser secreto, en el sentido de que, en su conjunto o en la configuración y reunión precisas de sus componentes, no es generalmente conocido por las personas pertenecientes a los círculos en que normalmente se utilice el tipo de información o conocimiento en cuestión, ni fácilmente accesible para ellas; b) tener un valor empresarial, ya sea real o potencial, precisamente por ser secreto, y c) haber sido objeto de medidas razonables por parte de su titular para mantenerlo en secreto.”

terceros sin su consentimiento, de manera contraria a los usos honestos, es preciso que: (i) sea secreta, en el sentido de que no sea conocida ni fácilmente accesible para personas introducidas en los círculos en que normalmente se utiliza el tipo de información en cuestión; (ii) tenga un valor comercial por ser secreta; y (iii) haya sido objeto de medidas razonables, en atención a las circunstancias que concurren, para mantenerla secreta, tomadas por la persona que legítimamente la controla". Estos requisitos se encuentran recogidos, ahora, en el art. 1.1 de la Ley 1/2019, de 20 de febrero, de secretos empresariales [...]"

En términos similares se manifiesta también la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) en, por ejemplo, su Sentencia de núm. 1671/2021, de 30 julio de 2021, Ponente: Ilmo. Sr. D Juan Francisco Garnica Martín, FJ Cuarto [AC 2022\837]³:

"Es obvio que la Ley no puede aplicarse de manera retroactiva a situaciones anteriores si con ello perjudicamos los derechos de las partes implicadas, tal y como prevé la DT 1 del Código Civil, pero en la medida que esta norma viene a cubrir un vacío legal resulta lógico aplicarla, en tanto que no contradiga la interpretación que de secreto empresarial se venía haciendo. A lo que hay que añadir que la regulación, lógicamente, respeta lo dispuesto en el citado ADPIC". Ello lleva a la Sección 15ª a concluir que "un secreto empresarial es pues una "información" que tiene que cumplir tres requisitos: ser secreta, tener un valor económico por sí misma y respecto de la cual se hayan adoptado medidas razonables para mantener su confidencialidad".

Es decir, como señala la Audiencia Provincial de Zaragoza⁴ al resolver un procedimiento por vulneración de secretos empresariales iniciado antes de la entrada en vigor de la LSE

"dicha ley [LSE] no puede aplicarse al caso desde el punto de vista material pero sí conceptual según se deduce de la Disposición Transitoria única". O, como apunta la Audiencia Provincial de Pontevedra⁵, "ciertamente al momento de ocurrir los hechos en mayo de 2016 no existía un concepto legal de secreto empresarial, siendo este desarrollado por la Jurisprudencia. Al momento de resolver este procedimiento ya existe un concepto legal de secreto empresarial que además integra el concepto al que se refiere el art. 13 LCD, pues así se ha dispuesto por la Ley 1/2019, de 20 de febrero, de secretos empresariales (y su disposición final segunda). Pues bien, este concepto nos sirve como pauta interpretativa. El art. 1 de la citada Ley 1/2019 señala: [...]. Este concepto viene a coincidir sustancialmente con la interpretación que la doctrina y jurisprudencia venía haciendo del mismo, por lo que se

³ Véanse, por ejemplo, también las Sentencias de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) núm. 204/2023, de 16 marzo de 2023, Ponente: Ilmo. Sr. D. Luis Rodríguez Vega, FJ Tercero [JUR\2023\276655]; núm. 853/2022, de 20 mayo de 2022, Ponente: Ilmo. Sr. D. Luis Rodríguez Vega, FJ Quinto [AC 2022\1727]; núm. 431/2021, de 12 marzo de 2021, Ponente: Ilmo. Sr. D. Luis Rodríguez Vega, FJ Quinto [JUR\2021\152955]; núm. 216/2021, de 4 febrero de 2021, Ponente: Ilmo. Sr. D. José Mª Fernández Seijo, FJ Cuarto [AC\2021\248], y núm. 2355/2019, de 17 diciembre de 2019, Ponente: Ilmo. Sr. D. Manuel Díaz Muyor, FJ Cuarto [JUR\2020\42439].

⁴ Sentencia núm. 490/2020, de 24 de junio de 2020, Ponente: Ilmo. Sr. D. Juan Carlos Fernández Llorente, FJ Décimo [AC\2020\1156].

⁵ Sentencia núm. 43/2020 de la Audiencia Provincial de Pontevedra (Sección 1ª), de 28 enero de 2020, Ponente: Ilmo. Sr. D. Francisco Javier Menéndez Estébanez, FJ Segundo [JUR\2020\104067].

pueden seguir aplicando las soluciones que se venían dando en la aplicación del art. 13 LCD, y también apunta en la misma línea establecida por la Directiva (UE) 2016/943 y el art. 39.2 (ADPIC)”.

Como veremos, este razonamiento ha permitido a los tribunales españoles seguir aplicando la doctrina relativa al concepto de secreto empresarial que establecieron al amparo de la LCD a los procedimientos iniciados en virtud LSE.

2.2. SOBRE LA INFORMACIÓN OBJETO DE SECRETO EMPRESARIAL

Al analizar las sentencias dictadas a lo largo de estos últimos cinco años, no hemos encontrado diferencias significativas en cuanto a la concreta información que puede ser objeto de protección por parte de los tribunales civiles como secreto empresarial.

Por ejemplo, sobre el concepto de “*know-how*”, el Tribunal Supremo (Sala Primera) ha señalado, a propósito de un contrato de franquicia, que puede ser protegido en la medida que entraría dentro del término “*conocimiento*” previsto en el artículo 1.1 de la LSE. En concreto señala que el “*know-how*” es un “*conjunto de conocimientos prácticos no patentados, derivados de la experiencia del franquiciador y verificados por este, que puede ser protegido como secreto empresarial, sustancial e identificado, y que tiene valor patrimonial, pudiendo ser considerado como un auténtico bien inmaterial susceptible de ser objeto de negocio jurídico*”⁶. También serían protegibles como secreto empresarial unos informes de valoración, plan de negocio con datos económicos de la explotación de un hotel y datos salariales y profesionales de los trabajadores que no eran públicos y que solo estuvieron a disposición del demandado una vez hubo firmado el acuerdo de confidencialidad⁷. Serían igualmente protegibles como secreto empresarial los escandallos, planos y dibujos relativos a una maquina⁸.

Por el contrario, como ya venían entendiendo los tribunales españoles, “*los catálogos de productos, precios o clientes, no constituyen por regla general secreto empresarial*”⁹. Igualmente,

“no pueden ser objeto de secreto empresarial aquellas informaciones que forman parte de las habilidades, capacidades y experiencia profesionales de carácter general de un sujeto, ni tampoco el conocimiento y relaciones que pueda tener con la clientela, aun cuando dichas habilidades o capacidades se hayan adquirido en el desempeño de un puesto determinado o de unas concretas funcio-

⁶ Sentencia núm. 254/2020 de 4 de junio de 2020, Ponente: Excmo. Sr. Juan María Díaz Fraile, FJ Cuarto [RJ 2020\1580].

⁷ Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) núm. 853/2022, de 20 mayo, Ponente: Ilmo. Sr. D Luis Rodríguez Vega, FJ Quinto [AC 2022\1727].

⁸ Auto de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) núm. 212/2019, de 17 diciembre de 2019, Ponente: Ilmo. Sr. D. José María Ribelles Arellano [AC\2019\1860].

⁹ Sentencia de la Audiencia Provincial de La Rioja (Sección 1ª) núm. 537/2023, de 22 diciembre, Ponente: Ilma. Sra. María del Puy Aramendía Ojer [JUR 2024\86750] o, en términos similares, la ya citada Sentencia de la Audiencia Provincial de Zaragoza (Sección 5ª) núm. 490/2020, de 24 de junio de 2020, que señala que “*dicha actuación no vulnera secretos empresariales al no tener la clientela, salvo supuestos excepcionales, la consideración de secreto empresarial y formar parte la captación de clientes del derecho a la libertad de empresa*”.

nes desarrolladas para un determinado empleador (STS de 24 de noviembre de 2006), reiterando la STS de 21 de febrero de 2012 que la experiencia profesional del empleado no puede considerarse un secreto empresarial de la empresa empleadora ni, desde luego, es exigible que quien deja una empresa para trabajar en otra dedicada a la misma actividad prescinda absolutamente, como parece pretenderse en este fundamento del recurso, de todo lo aprendido en la primera, ya que esto equivaldría a la eliminación del propio concepto de experiencia profesional como factor relevante de todo currículum orientado a obtener un puesto de trabajo”¹⁰.

2.3. SOBRE LA CARGA POR PARTE DEL TITULAR DE PROBAR QUÉ CONCRETA INFORMACIÓN ES OBJETO DE SECRETO EMPRESARIAL Y CUÁLES SON LOS CONCRETOS ACTOS DE VULNERACIÓN QUE HA LLEVADO A CABO EL INFRACTOR

Los tribunales españoles han seguido recordando, ahora al aplicar la LSE, que “*que no basta con invocar el secreto empresarial para poder disfrutar de la tutela que permite la Ley 1/2019. Si no que es necesario que se acredite el cumplimiento de los requisitos previstos en el artículo 1 de dicha Ley*”¹¹. Es decir, la parte que alega la vulneración de un secreto empresarial debe explicar “*cuál ha sido la concreta información objeto de litigio*”¹² o “*cuál es la información protegida*”¹³. Así pues, “*no basta con hacer una genérica referencia al know-how de la compañía, sino que es preciso concretar dicha información, para que pueda el tribunal valorar si reúne los requisitos exigidos por la Ley (secreta, valiosa y protegida) y si ha sido o no divulgada o explotada*”¹⁴.

¹⁰ Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) núm. 216/2021, de 4 febrero de 2021, Ponente: Ilmo. Sr. D José Mª Fernández Seijo, FJ Cuarto [AC\2021\248] o también la ya citada Sentencia de la Audiencia Provincial de Pontevedra (Sección 1ª) núm. 43/2020, de 28 enero de 2020: “*El motivo ha de ser estimado, por cuanto no pueden ser objeto de secreto empresarial aquellas informaciones que forman parte de las habilidades, capacidades y experiencia profesionales de carácter general de un sujeto, ni tampoco el conocimiento y relaciones que pueda tener con la clientela, aún cuando dichas habilidades o capacidades se hayan adquirido en el desempeño de un puesto determinado o de unas concretas funciones desarrolladas para un determinado empleador.*”

¹¹ La ya citada Sentencia de la Audiencia Provincial de Lugo (Sección 1ª) núm. 90/2023, de 10 febrero de 2023, Ponente: Ilmo. Sra. Dña. Beatriz de las Nieves Álvarez Casanova, FJ Tercero [JUR\2023\118090].

¹² Por ejemplo, Sentencias de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) núm. 853/2022 de 20 mayo de 2022, núm. 1671/2021 de 30 julio de 2021, o núm. 431/2021 de 12 marzo de 2021 ya citadas.

¹³ La ya citada Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) núm. 204/2023, de 16 marzo de 2023.

¹⁴ Por ejemplo, la Sentencia núm. 47/2022 de la Audiencia Provincial de Vizcaya (Sección 4ª), de 18 enero de 2022, Ponente: Ilma. Sra. Reyes Castresana García, FJ Cuarto [AC 2022\1214], que confirma la sentencia dictada por el Juzgado de lo Mercantil núm. 2 de Bilbao, la cual estimó una acción reivindicatoria de un modelo de utilidad (i.e. declaró que el modelo de utilidad había sido presentado sin legitimación para ello y ordenó su transferencia al actor) y desestimó la acción de vulneración de secretos interpuesta con base en la LSE (i.e. secretos obtenidos lícitamente bajo acuerdo de confidencialidad) al no haber probado el actor qué información era supuestamente secreta.

Citamos también las ya mencionadas Sentencias de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) núm. 853/2022 de 20 mayo de 2022, núm. 1671/2021 de 30 julio de 2021, o núm. 431/2021 de 12 marzo de 2021.

Por su parte, la también mencionada Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) núm. 204/2023, de 16 marzo de 2023, se pronuncia en términos similares al señalar que “*sin definir la información que se pretende protegida, es imposible saber, si efectivamente es secreta, valiosa y reservada mediante medidas adecuadas*”.

Igualmente, la ya mencionada Sentencia de la Audiencia Provincial de Pontevedra (Sección 1ª) núm. 43/2020, de 28 enero de 2020, recuerda que corresponde al actor probar “*qué concretos datos fueron objeto de sustracción y aprovechamiento que merezca el calificativo de secreto empresarial*”.

De hecho, este fue el motivo que llevó al Tribunal Supremo a desestimar el recurso de casación resuelto en la Sentencia núm. 46/2022, de 27 enero de 2022, Ponente: Excmo. Sr. Ignacio Sancho Gargallo, FJ Tercero [RJ 2022\564], confirmando así las sentencias de primera y segunda instancia. En aquel caso, el Tribunal entendió que el titular del secreto no había especificado en la demanda qué concreta información (del proyecto de investigación) era desconocida hasta entonces y había sido objeto de sustracción¹⁵.

Los tribunales españoles también han seguido recordando, ahora al resolver acciones planteadas al amparo de la LSE, que el titular del secreto debe probar igualmente qué concretos actos de vulneración han tenido lugar¹⁶. Así es de ver en, por ejemplo, la ya citada Sentencia de la Audiencia Provincial de Pontevedra (Sección 1ª) núm. 43/2020, de 28 enero de 2020, la cual señala que corresponde al actor acreditar que *“exist[e] un acceso a la misma [la información supuestamente secreta] y su sustracción para su explotación en otra empresa”*. Es decir, la *“existencia de la conducta desleal denunciada exige determinar el contenido de las informaciones en cuestión, someter a contradicción el carácter confidencial de las mismas y acreditar su transmisión a la empresa competidora para su explotación”*.

2.4. SOBRE EL PRIMERO DE LOS REQUISITOS: SER SECRETO

Como indicábamos, y así lo recoge el Tribunal Supremo, incluso en sede de lo Social, en su Sentencia núm. 1067/2021, de 28 octubre de 2021, [RJ 2022\506], *“no toda información empresarial, por sensible y confidencial que pueda ser, es un secreto empresarial a los efectos de la Ley de Secretos Empresariales”*. Por el contrario, hace falta que se cumplan los requisitos establecidos en el artículo 1.1, es decir, que la:

¹⁵ La demanda se presentó antes de que entrara en vigor la LSE y, por lo tanto, era de aplicación la redacción anterior del artículo 13 de la LCD. El Tribunal Supremo señala: *“3. Aunque es cierto que la sentencia de la Audiencia no analiza de forma sistemática los requisitos legales para juzgar si existían secretos y si fueron sustraídos, en realidad da una respuesta adecuada al negar que concurra uno de los presupuestos del tipo, tal y como había sido formulado en la demanda. En concreto la demanda, al especificar los hechos subsumibles en el tipo del art. 13 LCD, se refiere: primero a cuáles habrían sido los actos propiamente de divulgación o explotación de los secretos; después al acceso legítimo con deber de reserva que respecto de esa información tenía el Sr. Vicente, y remarca el deber de reserva; y finalmente a la falta de autorización del titular. [...]”*

En este contexto, en que la demanda no especificaba qué información concreta del proyecto de investigación era desconocida hasta entonces y había sido objeto de sustracción por el Sr. Vicente, y se refería en general al sistema empleado por la bomba de calor geotérmica comercializada por los demandados, que entiende es idéntico al fruto del proyecto de investigación, que es el prototipo de ICMA, la respuesta dada por la Audiencia es correcta, pues niega que concurra este presupuesto. Esto es, la sentencia de apelación, partiendo del análisis que había realizado antes entre el prototipo de bomba de calor geotérmica de ICMA, que recogía el fruto de los trabajos de investigación, y el prototipo de bomba de calor geotérmica comercializada por Ecoforest, concluye que ni son iguales (no ha habido copia) ni ha existido un aprovechamiento del resultado de los proyectos de investigación. Y lo hace para negar que haya existido sustracción y explotación de secretos.”

¹⁶ Citamos, por ejemplo, de nuevo la Sentencia núm. 47/2022 de la Audiencia Provincial de Vizcaya (Sección 4ª), de 18 enero de 2022, la cual señala que, cuando lo que se alega es la vulneración de un secreto obtenido lícitamente bajo un acuerdo de confidencialidad, la parte debe probar esa supuesta divulgación o explotación del secreto: *“La demandante BIO NC se limita a afirmar que si existe un modelo de utilidad es que existe un secreto empresarial previo a la solicitud del MU’044. Pero una cosa es que un determinada solución técnica o invención cumpla con el requisito de la novedad para ser protegible por medio del derecho de propiedad industrial (modelo de utilidad), y otra distinta, es que la parte que alega un incumplimiento contractual por relevación de una cláusula de confidencialidad que protege un secreto empresarial se vea dispensada de la obligación de acreditar la existencia del secreto, su valor comercial, por afirmar sin más la correspondencia entre el secreto empresarial y el derecho de propiedad industrial cuya titularidad reclama. En el supuesto examinado, además de la falta de los datos referidos a la concreta información secreta, cuya descripción y contenido ha quedado huérfano de prueba, tampoco se ha acreditado la divulgación o explotación del secreto empresarial para que se acoja la pretensión revocatoria de BIO NC”*.

“información o conocimiento [...] reúna las siguientes condiciones: a) Ser secreto, en el sentido de que, en su conjunto o en la configuración y reunión precisas de sus componentes, no es generalmente conocido por las personas pertenecientes a los círculos en que normalmente se utilice el tipo de información o conocimiento en cuestión, ni fácilmente accesible para ellas; b) tener un valor empresarial, ya sea real o potencial, precisamente por ser secreto, y c) haber sido objeto de medidas razonables por parte de su titular para mantenerlo en secreto.»”.

Pues bien, en relación con el primero de los requisitos del artículo 1.1 de la LSE, los tribunales lo han venido interpretado en línea con lo ya decidido a la luz del antiguo artículo 13 de la LCD y el artículo 39 del ADPIC. De hecho, en la ya mencionada Sentencia núm. 1442/2023, de 20 de octubre de 2023, el Tribunal Supremo (Sala de lo Civil) indica abiertamente que la LSE simplemente ha venido a explicitar el primero de los requisitos¹⁷. En particular, señala, en:

“relación con el primer requisito o condición, que la información o conocimiento, en este caso industrial, sea secreta, el art. 1.1. de la Ley 1/2019 explicita qué se entiende por secreto. Al entender que estaba implícito en la regulación anterior, aunque no se explicitara, puede ser tenido en consideración al resolver un caso como el presente, en el que bajo la normativa anterior se cuestiona si la información o conocimiento industrial que se denuncia revelada cumplía esa primera condición de ser secreta”.

Y añade:

“en general, podemos entender que una información o conocimiento es secreta cuando los interesados en disponer de ella, que la nueva ley califica de “personas pertenecientes a los círculos en que normalmente se utilice el tipo de información o conocimiento en cuestión”, no tienen conocimiento en general de dicha información, ya sea de su totalidad o de una parte esencial, ya sea del resultado de la interacción de sus partes.”¹⁸

Pues bien, en aquel caso, el Tribunal Supremo entendió que el hecho de que una información pudiera ser obvia para un experto en la materia a la luz del estado de la técnica más próximo no impedía que la misma pudiera ser considerada un secreto empresarial si se

¹⁷ El procedimiento se refiere a un ingeniero de innovación y producto el cual participó en el desarrollo de “un prototipo que incluía un sistema de elevación, de desplazamiento vertical del monitor automatizado, que se caracterizaba por el empleo de un sistema de guiados por bolas, en vez de un sistema que hasta entonces empleaba [el demandante]”. Este sistema, al parecer, reducía los costes de fabricación por el empleo de componentes estándar y era más silencioso. El ingeniero fue despedido y, tras el despido, pasó a trabajar para una empresa competidora, quien al poco tiempo empezó a comercializar unos monitores motorizados “que incorporaban desplazamiento vertical del monitor automatizado mediante aquel sistema de guiados por bolas que había sido ideado en el departamento de investigación y desarrollo” del demandante con la participación del ingeniero.

¹⁸ Véase también la reciente Sentencia de la Audiencia Provincial de Valencia (Sección 9ª) núm. 4/2024, de 8 enero de 2024, Ponente: Illma. Sra. Rosa Mª Andrés Cuenca [JUR\2024\92417], que cita esta doctrina del Tribunal Supremo. En términos similares se pronuncia también la también citada Sentencia de la Audiencia Provincial de Zaragoza (Sección 5ª) núm. 490/2020, de 24 de junio de 2020, la cual se refiere a un procedimiento iniciado antes de que entrara en vigor la LSE. No obstante, a la hora de definir el concepto de “secreto empresarial”, la Audiencia Provincial de Zaragoza, señaló “dicha ley [LSE] no puede aplicarse al caso desde el punto de vista material pero sí conceptual según se deduce de la Disposición Transitoria única”. En relación con el primero de los tres requisitos añadió que “El carácter secreto hace referencia tanto a conocimientos no generalmente conocidos, como de difícil acceso por parte de terceros. Así resulta tanto del artículo 39.2 del Acuerdo sobre los ADPIC como de la nueva LSE”.

cumplían el resto de los requisitos. Ello dependerá de cada caso y de la concreta secuencia de los hechos¹⁹.

Por su parte, la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) también ha tenido ocasión de pronunciarse varias veces acerca de la interpretación del primer requisito. Nos referimos, por ejemplo, a las Sentencias núm. 216/2021, de 4 febrero de 2021 y núm. 2355/2019, de 17 diciembre de 2019²⁰. En ambos casos, las demandas se interpusieron antes de que entrara en vigor la LSE pero, como ya hemos indicado, la propia Sección 15ª señaló que, a la hora de definir el concepto de secreto empresarial, la LSE ha venido simplemente a “*cubrir un vacío legal*” en el ordenamiento jurídico español y que, “*lógicamente, respecta lo dispuesto en el citado ADPIC*” por lo que sirve de guía interpretativa²¹.

Así, en relación con este primer requisito, la Sección 15ª explica que difícilmente puede dársele protección a aquella información que sea “*altamente genérica*”. En concreto señala que:

¹⁹ Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 1442/2023, de 20 de octubre de 2023:

“4. Aunque el sistema de guiado por bolas fuera conocido en un estado de la técnica muy próximo, como podría ponerlo de manifiesto la patente USA 4.735.467, la concreta aplicación y configuración a los monitores motorizados que hasta entonces comercializaba Albiral (*Dynamic*), podía constituir un secreto de acuerdo con la interpretación de la previsión legal.

Las personas interesadas en disponer de esta información (“pertenecientes a los círculos en que normalmente se utilice el tipo de información o conocimiento en cuestión”), aunque pudieran tener acceso a la información general suministrada por aquella patente, desconocían, como muy bien aduce el motivo primero, “el conjunto del desarrollo de Albiral, considerando la configuración y reunión precisa de sus elementos”. Fue precisamente esto lo que el Sr. Pedro Antonio [el ingeniero demandado] desveló a Soltec, una empresa competidora de Albiral, y lo que permitió a Soltec sacar al mercado en muy poco tiempo su monitor motorizado de la serie RET que incorporaba toda esa información. [...]”

El que la aplicación del sistema de guías por bolas a esos mecanismos de elevación de monitores motorizados pudiera considerarse algo ya conocido, o cuando menos obvio para un experto en la materia, no impide sin embargo que esa información de cómo se había ideado aplicar a un determinado tipo de monitores motorizados, de cómo se configura y se reúnen sus elementos, pueda constituir un secreto.

Esto depende mucho de las circunstancias del caso y en este, la secuencia de lo ocurrido, [...]”

Esa concreta información, que tenía un valor competitivo, por cuanto abarataba los costes de fabricación, al emplear unas guías estándares (de la marca Accuride), y además hacía más silencioso el mecanismo, era desconocida por Soltec hasta que el Sr. Pedro Antonio [el ingeniero demandado] se la reveló, lo que le permitió idear y comercializar en muy poco tiempo los monitores motorizados de la serie RET, que incorporaban el mismo sistema de guiado por bolas tal y como había sido ideado y diseñado por el departamento de investigación y desarrollo de Albiral.”

²⁰ Ponente: Ilmo. Sr. D. Manuel Díaz Muyor, FJ Cuarto [JUR\2020\42439].

²¹ Sentencias de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) núm. 216/2021, de 4 febrero de 2021, y núm. 2355/2019, de 17 diciembre de 2019: “*Decisión del Tribunal.*

[...] En relación con este precepto, hemos fijado el criterio de la Sección en línea con el criterio del Tribunal Supremo, indicando que advirtiendo que la legislación nacional no definía qué era secreto empresarial, por lo que nos remitíamos a lo dispuesto en el artículo 39.2.a) y b) del Acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, que utiliza el término de información no divulgada.

Actualmente ese vacío se ha cubierto con la Ley 1/2019, de 20 de febrero, de Secretos Empresariales (LSE), en vigor desde el 13/03/2019, que ha traspuesto la Directiva (UE) 2016/943 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, relativa a la protección de los conocimientos técnicos y la información empresarial no divulgados (secretos comerciales) contra su obtención, utilización y revelación ilícitas.

Es obvio que la Ley no puede aplicarse de manera retroactiva a situaciones anteriores si con ello perjudicamos los derechos de las partes implicadas, tal y como prevé la DT 1 del Código Civil, pero en la medida que esta norma viene a cubrir un vacío legal resulta lógico aplicarla, en tanto que no contradiga la interpretación que de secreto empresarial se venía haciendo. A lo que hay que añadir que la regulación, lógicamente respeta lo dispuesto en el citado ADPIC. El art. 1 LSE establece que: “[...]”

Un secreto empresarial es pues una “información” que tiene que cumplir tres requisitos; ser secreta, tener un valor económico por sí misma y respecto de la cual se hayan adoptado medidas razonables para mantener su confidencialidad (por todas la Sentencia de esta Sección de 10 de septiembre de 2019 - ECLI:ES:APB:2019:10731).”

“el carácter secreto viene haciendo referencia a un doble aspecto, es decir, referidos a conocimientos no generalmente conocidos o bien, de difícil acceso por parte de terceros. Así lo hace el art. 39.2 del Acuerdo sobre los ADPIC y la nueva LSE y este carácter secreto resulta del poco o nulo conocimiento que se tenga de la información o conocimientos en el sector comercial donde la misma puede tener relevancia y se viene rechazando la protección a aquellas informaciones”. Y, añade, “esta relevancia se ha negado a aquella información que resulta ser altamente genérica, como ya dio este Tribunal en Sentencia de 26 de octubre de 2005 [ECLI:ES:APB:2005:12412]”.

Igualmente, en su Sentencia núm. 1671/2021, de 30 julio de 2021, ya citada, la Audiencia Provincial de Barcelona explicó²², en relación con el primero de los requisitos –que la información sea secreta– que:

“consiste en que no sea fácilmente accesible, esto es, que se trate de un conocimiento o información que no es notoria o que no es fácilmente accesible, de manera que no tendría ese carácter en el caso de que pueda ser conocida por los terceros en poco tiempo o con escaso coste (Sentencia de 26-X-2005, AC 2006/365)”. En aquel caso, entendió que la información era secreta “en la medida en que consideramos que no era fácilmente accesible, ni siquiera para los propios empleados de la actora, siquiera sea por el enorme volumen que esa información tenía (fueron precisos varios días para bajarla y extraerla, según el informe pericial)”.

Asimismo, la Sección 15ª también señaló que, el hecho de comunicar la información objeto de secreto a un administrador concursal (lo que no consideró probado que hubiese llegado a ocurrir), no se trataría en ningún caso de una divulgación que hubiera permitido al liquidador en el proceso concursal “comunicar a terceros la referida documentación de forma indiscriminada” pues tal comunicación “se hubiera producido en el contexto propio de un proceso concursal y a un órgano del concurso”.

Por su parte, la Sección 28ª de la Audiencia Provincial de Madrid señaló²³ que:

“por definición, aquello que se divulga en una patente, título que ha de alcanzar a una descripción completa y suficiente del producto o procedimiento reivindicado, no puede ser calificado, de ningún modo, como secreto. Es decir, las dos formas más típicas de tutelar el know-how técnico-industrial consisten en mantener el mismo en secreto, en la esfera interna de la empresa, o, alternativamente, divulgarlo a través de una patente al público conocimiento, acompañado en este caso de la concesión de la exclusiva de uso por el tiempo de vigencia del derecho. Pero lo que no es posible es sostener que es secreto aquello que pasa a divulgarse, a exponerse al conocimiento general, a través de la misma solicitud de la patente”²⁴.

²² También en este caso la demanda fue interpuesta antes de que entrara en vigor la LSE pero, de nuevo, la propia Sección 15ª señaló que la LSE ha venido simplemente a “cubrir un vacío legal [por lo que] resulta lógico aplicarla, en tanto que no contradiga la interpretación que de secreto empresarial se venía haciendo”.

²³ Sentencia núm. 200/2020, de 5 junio de 2020, Ponente: Ilmo. Sr. D. Francisco de Borja Villena Cortés, apartado (17) [AC\2021\926].

²⁴ También en esta ocasión la demanda se interpuso antes de que entrara en vigor la LSE pero la Sección 28ª indicó que “con posterioridad a los hechos enjuiciados y al inicio del litigio presente, se promulgó la Ley 1/2019,

2.5. SOBRE EL SEGUNDO DE LOS REQUISITOS: VALOR COMERCIAL POR SU CARÁCTER SECRETO

Pasando al segundo de los requisitos (i.e. que la información tenga valor comercial por su carácter secreto), tampoco se aprecia un cambio en su interpretación por parte de los tribunales españoles.

La Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) tuvo ocasión de pronunciarse sobre el mismo en la ya citada Sentencia núm. 1671/2021, de 30 julio de 2021, al señalar que, en aquel caso, se infería su cumplimiento *“pues solo así se explica el interés de los demandados en obtenerla”*. Igualmente, también apuntó que:

“ese valor comercial se deriva de diversas circunstancias: de una parte, en el propio valor técnico de los diseños de máquinas; de otra, por su valor comercial, que deriva del hecho de que la empresa demandada quería ocupar en el mercado el nicho comercial que había venido ostentando la actora, lo que llevaba consigo tener acceso a las instalaciones que previamente la actora había hecho a sus propios clientes. Eso le concedía a la demandada una importante ventaja competitiva, en la medida en que la situaba en la misma posición de prestar servicios a los clientes de la actora sin necesidad de tener que desarrollar por su parte ningún esfuerzo adicional. Le bastaba con aprovechar el esfuerzo ajeno, desarrollado previamente por la actora y plasmado en la documentación exfiltrada”.

2.6. SOBRE EL TERCERO DE LOS REQUISITOS: LA INFORMACIÓN TIENE QUE SER OBJETO DE MEDIDAS RAZONABLES PARA MANTENERLA EN SECRETO

El tercero de los requisitos tampoco supone una novedad en relación con la interpretación que se venía ya aplicando y conviene recordar que exige una actuación proactiva por parte del titular del secreto. Así, para obtener amparo de los tribunales, es imprescindible que el titular diseñe, implemente, monitorice y actualice medidas de protección razonables y adecuadas, que deberían afectar tanto a las personas que acceden lícitamente al secreto (por ejemplo, empleados u otras empresas con las que colabore) como a aquellos terceros que puedan intentar acceder ilícitamente a él. Las medidas a adoptar dependerán del tipo de información, aunque en términos generales deberían establecerse como mínimo: (i) medidas organizativas (por ejemplo, adoptar políticas internas de confidencialidad o implementar sesiones de formación); (ii) medidas técnicas (como limitar el acceso del personal a determinados soportes o áreas, o establecer medidas de protección tecnológica como la encriptación de los datos. Las concretas medidas técnicas a adoptar deberán evolucionar, inevitablemente, con el paso del tiempo, a la vez que lo haga la tecnología); y (iii) medidas jurídicas (que pueden incluir la suscripción de cláusulas de confidencialidad y no concurrencia por parte de los empleados, o el establecimiento de acuerdos de confidencialidad con terceros).

La Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) entendió, en la ya citada Sentencia de la núm. 1671/2021 de 30 julio de 2021, que las medidas de protección consistentes en

de 20 de febrero, de Secretos Empresariales, que en buena medida recoge la previa doctrina jurisprudencial sobre la naturaleza y presupuestos de dicha institución, al indicar en su art. 1.1 que “[...]”.

“a) Las normas de uso de los recursos TIC corporativos. b) Un sistema que permite segmentar los permisos de acceso a la información de la compañía. c) Las obligaciones de confidencialidad previstas en la normativa laboral” eran “medidas suficientes al efecto pretendido, particularmente si se consideran conjuntamente”.

En relación con *“las normas de uso de los recursos TIC corporativos”*, la Sección 15ª señaló que pueden tener perfectamente una doble funcionalidad, *“la de protección de datos”* y la de *“garantizar la confidencialidad de la información”*. En aquel caso concreto, tuvo en cuenta que *“cuando los empleados abrían el ordenador, al principio de la jornada o después de una pausa de uso, les salía una leyenda en pantalla, con la opción de “aceptar”, que les informaba del carácter reservado de todos los recursos a los que se tenía acceso con el mismo”*.

Sobre *“el sistema que permite segmentar los permisos de acceso a la información de la compañía”*, la Sección 15ª indicó que *“es otra herramienta de protección del secreto de los datos, en la medida que supone una cortapisa en el acceso que alcanza a sectores de los propios empleados de la propia CMC y revela la voluntad de mantener reservada la información”*.

Finalmente, por lo que a *“las obligaciones de confidencialidad previstas en la normativa laboral”* se refiere, la Sección 15ª añadió que *“puede dudarse de que sea per se suficientemente indicativa de la voluntad de mantener el secreto de la información. No obstante, cuando va acompañada, como en el caso ocurre, de otras medidas, [...], la conclusión es distinta”*.

En su Sentencia núm. 853/2022 de 20 mayo de 2022, ya citada, la Audiencia Provincial de Barcelona entendió que el acuerdo de confidencialidad entre el agente (CBRE) del titular del secreto (Smarttia) y el demandado (First Ona Cap) *“se convierte en un elemento clave”* y concluye que *“ese compromiso constituye un medio razonable para preservar la confidencialidad de la información”*. También entiende que es irrelevante que el acuerdo no lo firmara el titular del secreto (Smarttia) o su agente (CBRE), pues lo importante es que está firmado por quien asume la obligación de confidencialidad (el demandado, First Ona Cap). Igualmente, la Sección 15ª señala que el hecho de que el acuerdo esté a nombre del agente (CBRE), y no del titular del secreto (Smarttia), no hace más que reafirmar que los secretos son titularidad de su cliente y que, en un actuar profesional y diligente, hace firmar dicho acuerdo de confidencialidad al tercero con el que pretende compartir la información de su cliente objeto de secreto empresarial²⁵.

²⁵ Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) núm. 853/2022, de 20 mayo de 2022: *“30. El tercero de los requisitos es que su titular la haya protegido razonablemente para preservar su carácter secreto. Es en este punto donde el acuerdo de confidencialidad se convierte en un elemento clave. CBRE condiciona la entrega o puesta a disposición de la información reseñada a la firma de un compromiso de confidencialidad, compromiso que acepta, como hemos explicado, First Ona Cap mediante la firma de Gaspar. Mediante dicho compromiso First Ona Cap: Primero, reconoce la titularidad de la información, en el compromiso número 5. Segundo, se obligó a tratar la información suministrada de forma estrictamente confidencial y a utilizar esta con el único fin de evaluar la posibilidad de presentar una propuesta de una oferta de arrendamiento del negocio expuesto. Ese compromiso constituye un medio razonable para preservar la confidencialidad de la información.”*

³¹ Es absolutamente irrelevante que el mencionado acuerdo no esté firmado por CBRE, ya que el único que se obliga es First Ona Cap, quien firma el documento, como bien explicó el testigo Sr. Juan Pedro.

Igualmente, en su Auto núm. 74/2023 de 16 junio de 2023²⁶, la Sección 15ª entendió que:

“el hecho que un trabajador haya firmado un pacto de confidencialidad al suscribir su contrato laboral, no implica que toda la información que haya obtenido de la empresa esté protegida. El pacto de confidencialidad es una medida razonable para proteger lo que es secreto, es decir, la información que no es generalmente conocida por el círculo de los interesados, pero no convierte en secreto empresarial lo que es generalmente conocido o lo que no es valioso. Para ello, es necesario que dicha información no sea generalmente conocida, sea valiosa y haya sido protegida”²⁷.

Asimismo, en la ya citada Sentencia núm. 2355/2019, de 17 diciembre de 2019²⁸, la Sección 15ª consideró que, si el trabajador se había negado a suscribir un contrato de confidencialidad, y, a pesar de ello, la empresa le contrató, es porque:

“a la actora le resultaba irrelevante el acceso a las informaciones a las que aquel pudiera tener acceso”. Además, con respecto a otro trabajador que sí había firmado una cláusula de confidencialidad, la Sección 15ª consideró que su redacción (i.e. “materias primas estratégicas, formulaciones secretas, costes y precios”) “sigue siendo una redacción genérica, que no determina con precisión el objeto del secreto, para poder entender que el citado haya incurrido en deslealtad”. La Sección 15ª consideró también que “un sistema informático que no se caracterizaba por una protección especial o singular respecto del sistema informático habitual de una empresa de similares trabajadores y dimensiones” debía tener la calificación de “medidas [...] ordinarias”, por lo que no podían entenderse como “medidas razonables” de protección al ser “insuficientes para conseguir una adecuada protección de los datos que se querían proteger, ante la especial importancia que la actora atribuye a la información descrita como secreto”.

³² La cesión de los derechos derivados de dicho acuerdo lo único que hace es reafirmar o aclarar los derechos de Smarttia. Hay que recordar que CRBE actuó como agente de Smarttia buscando un posible interesado en el alquiler del hotel que Smarttia pretendía adquirir y que el titular de la información proporcionada a First Ona Cap era Smarttia. Lo que hace CBRE es actuar profesionalmente y proteger los intereses de su cliente (Smarttia), condicionando la entrega de la información de sus clientes a la firma de un compromiso de confidencialidad por parte de First Ona Cap. La adopción de esa medida lo que hace es proteger la información de Smarttia. Ello no impide que trate, al mismo tiempo, de proteger sus propios intereses como comisionista, pero ese dato, a nuestros efectos es irrelevante.”

²⁶ Ponente: Ilmo. Sr. D Luis Rodríguez Vega, FJ Tercero [JUR 2023\389416].

²⁷ El Auto núm. 74/2023, de 16 junio de 2023 fue dictado en el marco de unas diligencias de comprobación de hechos cuya finalidad era la preparación de una demanda por vulneración de secretos empresariales. Tras enumerar los requisitos necesarios para la adopción de este tipo de diligencias, los cuales veremos más adelante (epígrafe 5.4 de este trabajo), la Sección 15ª recordó que un “secreto empresarial es pues una “información” que tiene que cumplir tres requisitos: ser secreta, tener un valor económico por sí misma y respecto de la cual se hayan adoptado medidas razonables para mantener su confidencialidad. Por lo tanto, si la actora pretende plantear una acción por violación de secretos empresariales y para preparar el juicio solicita diligencia de comprobación, tiene que identificar cuál es la información relevante, justificar que dicha información es secreta, que es valiosa y explicar las medidas que se adoptaron para proteger esa concreta información” y pasó a analizar los presupuestos del caso allí enjuiciado.

²⁸ Sentencia núm. 216/2019, de 26 abril de 2019, Ponente: Ilmo. Sr. D. Enrique García García, FJ Cuarto [JUR\2019\331523]. Aunque aplica la LCD en su redactado anterior, en cuanto al tercer requisito (i.e. que la información haya sido objeto de medidas razonables para mantenerla secreta), la Sección 15ª entiende que la regulación contenida en el artículo 39 del ADPIC que venían aplicando los tribunales españoles es equivalente a la prevista actualmente en el artículo 1 de la LSE.

Por su parte, la Audiencia Provincial de Madrid (Sección 28ª) señaló²⁹ que, dejando al margen que la información supuestamente objeto de secreto empresarial se refería a la experiencia profesional de trabajadores y listados de clientela, lo cual, en principio, no puede ser considerado como secreto empresarial, lo cierto es que:

“no nos consta que esa clase de información mereciese algún grado relevante de confidencialidad en esa empresa ni estuviera restringido el acceso a la misma a ningún círculo concreto de sujetos ni tampoco estuviera sujeta en el seno de esa entidad a ningún tipo de cautela específica para preservarla como reservada (protegida en lugar cerrado, dotada con claves informáticas de acceso, etc). No se nos ha acreditado que la parte demandada se apoderase de algo de la contraparte que además de tener valor comercial hubiese sido objeto de sometimiento a medidas razonables, habida cuenta de las circunstancias, para ser mantenido en secreto”.

En conclusión, las medidas de protección que los titulares de secretos deberán implementar dependerán del tipo de secreto y de las concretas circunstancias, y los tribunales analizarán caso por caso si las mismas son o no “medidas razonables”. No obstante, lo que sí parece ser un denominador común en todas las resoluciones analizadas es el papel activo del titular del secreto en el diseño e implementación de dichas medidas a fin de que fueran consideradas suficientes, así como su prueba en el procedimiento judicial.

3. LA OBTENCIÓN, UTILIZACIÓN Y REVELACIÓN LÍCITA E ILÍCITA DE SECRETOS EMPRESARIALES

3.1. INTRODUCCIÓN

Entre las novedades de carácter sustantivo que trajo consigo la LSE se encontraba, por un lado, la introducción de un listado de actos lícitos de explotación de secretos (artículo 2 de la LSE) y, por el otro, la ampliación del tipo de supuestos que pueden considerarse un acto ilícito de obtención, utilización y/o revelación de secretos empresariales ajeno. En este sentido, pueden considerarse ilícitos los actos de explotación de un secreto llevados a cabo por quien sabe que esa explotación no es consentida por su titular (artículo 3, apartados 1 y 2, de la LSE), lo cual ya estaba previsto en la regulación anterior (si bien, para que el acto sea considerado ilícito, la LSE no exige probar que se ha actuado con ánimo de perjudicar al titular del secreto o de obtener un provecho). Pero, además, la LSE abrió la puerta a que terceros “no diligentes” pudieran incurrir también en responsabilidades por la explotación de secretos ajenos. En particular, se consideran ilícitos: (i) los actos realizados por quien obtiene un secreto de un tercero que a su vez lo ha utilizado o revelado ilícitamente y “*debiera haber sabido*” que ese secreto tenía un origen ilícito (artículo 3, apartado 3, de la LSE); y (ii) los actos de explotación de productos o servicios que incorporen un secreto obtenido, utilizado o revelado ilícitamente, cuando quien lleve a cabo dicha

²⁹ Al igual que la Audiencia Provincial de Barcelona, la de Madrid entendió que la regulación contenida en el artículo 39 del ADPIC que venían aplicando los tribunales españoles es equivalente a la prevista actualmente en el artículo 1 de la LSE.

explotación “*debiera haber sabido*” que el secreto incorporado tenía un origen ilícito (artículo 3, apartado 4, de la LSE).

El umbral exigible para evitar ser considerado un infractor “*no diligente*” deberá ser precisado por los tribunales ya que la LSE no ofrece ninguna guía al respecto. Sin embargo, adelantamos ya en este momento que, por lo menos hasta la fecha, ello no ha ocurrido todavía, por lo que tendremos que esperar algunos años más a que los casos en los que se plantee una infracción por parte de un “*tercero no diligente*” lleguen hasta nuestras Audiencias Provinciales y, en su caso, el Tribunal Supremo. Hasta entonces las empresas tendrán que seguir extremando las precauciones cuando empleen mecanismos de colaboración con terceros (a través de figuras como, por ejemplo, las *joint ventures* o el *outsourcing*) para verificar el origen de la información utilizada o de los productos o servicios explotados.

3.2. ACTOS LÍCITOS

Como adelantábamos, una de las novedades de la LSE fue la introducción de una lista de actos de obtención, utilización y revelación de secretos empresariales considerados lícitos.

Pues bien, por el momento ha tenido la oportunidad de pronunciarse acerca de dicha lista la Audiencia Provincial de Vizcaya (Sección 4ª), en su Sentencia núm. 925/2022, de 26 septiembre de 2022, Ponente: Ilma. Sra. Lourdes Arranz Freijo, FJ Cuarto [JUR\2023\26143], a propósito de una demanda por vulneración de secretos interpuesta por IBERDROLA S.A. contra el que fuera su director de control de funciones corporativas hasta su jubilación en 2016. La demanda fue estimada íntegramente por el Juzgado de lo Mercantil núm. 1 de Bilbao y la Audiencia Provincial de Vizcaya la confirmó en su integridad.

IBERDROLA S.A. alegó que el demandado se había apropiado de información secreta relativa a la seguridad de la compañía y relativa al Consejo Consultivo de Iberdrola en Andalucía y que la había filtrado a los medios de comunicación para su difusión. El demandado, por su parte, no negó que se hubiese apropiado de ciertas facturas que contenían secretos empresariales. Sin embargo, su defensa pasó por alegar que dicha actuación era lícita, al encontrarse supuestamente amparada por el artículo 2, apartado 3, letras b) y d) de la LSE, los cuales establecen que:

“En todo caso, no procederán las acciones y medidas previstas en esta ley cuando se dirijan contra actos de obtención, utilización o revelación de un secreto empresarial que hayan tenido lugar en cualquiera de las circunstancias siguientes: [...] b) Con la finalidad de descubrir, en defensa del interés general, alguna falta, irregularidad o actividad ilegal que guarden relación directa con dicho secreto empresarial; [...] d) Con el fin de proteger un interés legítimo reconocido por el Derecho europeo o español. En particular, no podrá invocarse la protección dispensada por esta ley para obstaculizar la aplicación de la normativa que exija a los titulares de secretos empresariales divulgar información o comunicarla a las autoridades administrativas o judiciales en el ejercicio de las funciones de estas, ni para impedir la aplicación de la normativa que prevea la revelación por las autoridades públicas europeas o españolas, en virtud de las obligaciones o prerrogativas que

les hayan sido conferidas por el Derecho europeo o español, de la información presentada por las empresas que obre en poder de dichas autoridades”.

Sin embargo, tanto el Juzgado de instancia como la Audiencia entendieron que la conducta del demandado no utilizó la información secreta sustraída para denunciar hecho alguno o facilitarla a las autoridades, sino que la guardó en su casa durante años, supuestamente a la espera de que se la requiriese la fiscalía. En concreto, la Audiencia Provincial de Vizcaya se pronunció en los siguientes términos acerca de la actuación del demandado:

“no tiene encaje en los apartados b o d, porque <el demandado conservó en su casa las facturas y las depositó ante notario, no las puso a disposición de las autoridades para descubrir alguna actividad ilegal en defensa de un interés superior al de la titular de la información confidencial. Lo hizo, según dice en el juicio “por su seguridad”, y las pone a disposición de la autoridad judicial “cuando se lo piden los fiscales”. Su conducta no encuentra encaje en ninguna de las circunstancias que justifican la apropiación de la información confidencial previstas en el art. 2 LSE.>” A lo que añade «el recurrente se limita a reiterar que aportó la documentación a los fiscales cuando se la pidieron, lo que no tiene encaje en las conductas exoneradas de responsabilidad porque como ya hemos dicho mantuvo la documentación en su poder durante años sin realizar denuncia, ni facilitar la documentación a las autoridades judiciales o administrativas.”

El demandado también alegó que no había prueba de que hubiera revelado la información a la prensa. En este sentido, la Audiencia admite que:

“si bien no hay prueba directa, en el caso de autos la aplicación de las normas de la carga de la prueba, nos lleva a concluir, al igual que al juzgador de la instancia, que la existencia de indicios racionales de su participación en la filtración, no ha sido desvirtuada por la actividad probatoria de ahora recurrente, quien no tenía que probar un hecho negativo sino probar que fueron otros los que revelaron la información, tal como ahora se apunta en el escrito de recurso, teniendo a su alcance medios probatorios para acreditar dicho hecho”.

Es decir, los indicios existentes apuntaban a la filtración de la información a la prensa por parte del demandado, quien no aportó pruebas en el procedimiento para desvirtuar tales indicios.

3.3. ACTOS ILÍCITOS: VULNERACIÓN DE SECRETOS EMPRESARIALES

El primer apartado del artículo 3 de la LSE contempla como violación de secretos empresariales:

“la obtención, apropiación o copia no autorizadas de documentos, objetos, materiales, sustancias, ficheros electrónicos u otros soportes, que contengan el secreto empresarial o a partir de los cuales se puedan deducir; y cualquier otra actuación que, en las circunstancias del caso, se considere contraria a las prácticas comerciales leales”.

Pues bien, tras revisar las sentencias que los tribunales de lo civil han venido dictando a lo largo de estos últimos cinco años sobre vulneración de secretos, podemos afirmar que los

titulares de secretos empresariales no parecen optar por la vía civil ante un acceso ilícito a los mismos. En este sentido, dejamos simplemente apuntado que nos aventuramos a pensar que estos accesos ilícitos pueden estar siendo encauzados por la vía penal, con una denuncia al amparo de los artículos 278-280 del Código Penal. No obstante, sería necesario un estudio más profundo de las resoluciones dictadas por los tribunales de dicha jurisdicción a fin de aseverar tal actuación, lo que excede del objeto del presente trabajo, el cual se centra exclusivamente en la aplicación de la LSE por parte de los tribunales civiles españoles.

El segundo apartado del artículo 3 de la LSE se refiere a la utilización o revelación de un secreto al que se ha tenido acceso lícitamente, pero con deber de confidencialidad, sin el consentimiento de su titular. Este es, sin lugar a duda, el supuesto de violación de secretos empresariales más común.

Así, prácticamente la totalidad de las sentencias cuyo objeto era la vulneración de un secreto empresarial se refieren a casos en los que el demandado ha tenido de algún modo acceso legítimo a la información, ya sea como empresa colaboradora en algún proyecto de desarrollo en común con el titular del secreto y con quien firmó un acuerdo de confidencialidad, ya sea como empleado del titular sujeto mediante una cláusula de confidencialidad. Ello nos lleva a recordar la importancia que estas cláusulas y contratos tienen como medida de protección.

Citamos, por ejemplo, la Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid (Sección 28ª) núm. 88/2023, de 3 febrero de 2023, Ponente: Ilmo. Sr. D Enrique García García, FJ Sexto [JUR 2023\109157], que confirma parcialmente la sentencia dictada en primera instancia, la cual estimó en su totalidad la demanda interpuesta en febrero de 2020 por ENDESA SA contra MAGNUM CAP ELECTRICAL POWER SOLUTIONS LDA. En dicha demanda se ejercitó una acción de infracción de un modelo de utilidad, así como una acción de vulneración de secreto empresarial. En particular, el demandante alegó que el demandado había obtenido la información para producir un prototipo de cargador lícitamente bajo un acuerdo de confidencialidad, pero que la había utilizado yendo más allá de lo permitido en el acuerdo (infracción del artículo 3.2 de la LSE) al producir, ofrecer y comercializar mercancías infractoras (vulneración del artículo 3.4 de la LSE).

Así lo explica la Sección 28ª:

“La mera utilización del secreto empresarial incumpliendo un acuerdo de confidencialidad o cualquier clase de obligación que limite esa utilización implica la comisión de una conducta infractora a tenor de lo establecido en ese cuerpo legal (artículo 3, nº 2). Como también constituyen utilizaciones ilícitas de un secreto empresarial (artículo 3, nº 4, del referido texto) la realización de conductas de producción, oferta o comercialización de mercancías infractoras o su importación, exportación o almacenamiento con tales fines cuando la persona que las realice sepa o, en las circunstancias del caso, debiera haber sabido, como ocurre en el caso de la demandada MAGNUM CAP ELECTRICAL POWER SOLUTIONS LDA, que el secreto empresarial que incorporan se había utilizado de forma ilícita. Y se consideran mercancías infractoras, como se explicita en la Ley 1/2019 (artículo 3, in fine), aquellos productos y servicios cuyo diseño, características, funcionamiento,

proceso de producción, o comercialización se benefician de manera significativa de secretos empresariales obtenidos, utilizados o revelados de forma ilícita. Aunque la demandada accedió en un primer momento, de manera consentida, al secreto empresarial con el fin de poder fabricar el prototipo convenido para el titular del mismo, pasó luego a situarse en la posición de infractor del derecho de exclusiva ajeno desde el momento en el que se excedió del permiso concedido y en contra de lo establecido en el acuerdo de confidencialidad procedió a servirse para sus propios intereses de ese secreto, algo que no solo no tenía permitido sino expresamente prohibido”.

Ello llevó a la Audiencia Provincial de Madrid a confirmar, aplicando la LSE, la orden de cesación, remoción de los efectos de la vulneración e indemnización de los daños y perjuicios causados impuestas en primera instancia.

Por su parte, la Audiencia Provincial de Barcelona, en su Sentencia núm. 853/2022 de 20 mayo de 2022 ya mencionada, entendió que la vulneración de secretos obtenidos lícitamente con deber de reserva que contempla el artículo 3.2 de la LSE puede equipararse a la explotación de secretos prevista en el antiguo artículo 13 LCD:

“38. El art. 32.2. [SIC] de la LSE establece que “la utilización o revelación de un secreto empresarial se consideran ilícitas cuando, sin el consentimiento de su titular, las realice (...) quien haya incumplido un acuerdo de confidencialidad o cualquier otra obligación de no revelar el secreto empresarial, o quien haya incumplido una obligación contractual o de cualquier otra índole que limite la utilización del secreto empresarial”. Así pues, la ley actual considera una violación de secretos empresariales la utilización de dichas informaciones secretas, cuando se haya hecho con infracción de lo establecido, como en este caso, un pacto de confidencialidad. Este tipo de infracción puede encuadrarse en la explotación de secretos a los que se refería el art. 13 LCD citado”. En aquel caso concreto, la Sección 15ª consideró que “la demandada ha incurrido en el ilícito concurrencial previsto en el antiguo art. 13 LCD por explotar los secretos obtenido con deber de reserva para hacer la oferta de compra de las participaciones de Apartur.”

Por su parte, el apartado tercero del artículo 3 de la LSE se refiere a los actos realizados por quienes hayan obtenido un secreto de un tercero que a su vez lo ha utilizado o revelado ilícitamente y *“debieran haber sabido”* que ese secreto tenía un origen ilícito. Sin embargo, como hemos adelantado, no nos consta que los tribunales españoles hayan tenido ya ocasión de pronunciarse sobre esta novedad introducida por la LSE por lo que habrá que esperar a ver cómo se configura jurisprudencialmente este supuesto y cuál es el listón de diligencia que se le acaba imponiendo al *“tercero no diligente”* que *“debiera haber sabido”*.

Finalmente, como ya hemos apuntado, el cuarto apartado del artículo 3 de la LSE se refiere a los actos de explotación de mercancías que incorporen un secreto obtenido, utilizado o revelado ilícitamente, cuando quien lleve a cabo dicha explotación *“debiera haber sabido”* que el secreto incorporado tenía un origen ilícito. La propia LSE señala que estas mercancías deben beneficiarse *“de forma significativa”* del secreto en cuanto a

su “diseño, características, funcionamiento, proceso de producción, o comercialización” para poder tener la consideración de “mercancías infractoras”.

Pues bien, como hemos visto, la Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid núm. 88/2023, de 3 febrero de 2023, se pronuncia sobre el concepto de producto infractor al entender que, en aquel caso, el demandado había fabricado, ofrecido y comercializado mercancías que tenían tal consideración. Ahora bien, la Sentencia no entra a valorar el concepto “*beneficiarse de forma significativa*” por lo que, también en este punto, habrá que estar a lo que los tribunales españoles vayan perfilando en los próximos casos que tengan ocasión de conocer.

4. SECRETO COMO DERECHO DE PROPIEDAD

Otra de las novedades de carácter sustantivo que introdujo la LSE fue el establecimiento de normas sobre cotitularidad, licencias y cesión (artículos 4 a 7), inspiradas en las previstas en la Ley de Patentes.

Estas normas dieron seguridad jurídica a los titulares de secretos y nos aventuramos a pensar que las mismas están siendo aplicadas en el tráfico mercantil. Sin embargo, al menos por el momento, las Audiencias Provinciales y el Tribunal Supremo no parece que hayan tenido todavía la oportunidad de resolver controversias derivadas del secreto como derecho de propiedad. Habrá, por lo tanto, que estar atentos y esperar también en este sentido a lo que dicten los tribunales en los próximos años.

5. ACCIONES DE DEFENSA DE LOS SECRETOS EMPRESARIALES

5.1. INTRODUCCIÓN

En relación con las acciones que los titulares de los secretos pueden ejercitar en defensa de los mismos, la LSE (artículos 9) vino a positivizar, con algunos matices, la práctica jurisprudencial existente hasta el momento al amparo de la LCD. Así pues, no se esperaban cambios significativos en este sentido, lo que, como veremos en los siguientes epígrafes, podemos confirmar que ha ocurrido.

Sí que quedaba por perfilar cómo los tribunales interpretarían el criterio de la “*proporcionalidad y las circunstancias del caso*”, que el artículo 9 establece en su apartado 3, a la hora de determinar las medidas que deben acordarse como consecuencia de una vulneración de secretos empresariales. Igualmente, también quedaba por definir cómo aplicarían la penalización temporal contemplada en el apartado 4 del mismo artículo 9 de la LSE a fin de “*eliminar cualquier ventaja competitiva o económica que el infractor hubiera podido extraer de la violación del secreto empresarial*” (lo que viene conociéndose comúnmente como “*prohibición trampolín*” o “*springboard injunction*”). No nos consta que las Audien-

cías Provinciales, ni mucho menos el Tribunal Supremo (Sala de lo Civil), hayan tenido ocasión de pronunciarse sobre estos aspectos, por lo que, de nuevo, habrá aguardar.

De forma igualmente novedosa, la LSE introdujo la posibilidad de interponer acciones judiciales contra terceros de buena fe (último párrafo del artículo 8), es decir, aquellos que ni siquiera *“debieran haber sabido”*. Hay que tener en cuenta que, sin embargo, en estos casos el titular no puede reclamar daños y perjuicios a estos terceros y que, en determinados supuestos, se les puede permitir sustituir las medidas objeto de las acciones (cesación, retirada de los productos, etc.) por el pago de una compensación económica (artículo 9.7 de la LSE). De nuevo, tocará esperar algunos años para empezar a ver cómo aplican los tribunales españoles estas disposiciones ya que, al menos por ahora, las Audiencias Provinciales no parecen haber tenido todavía ocasión de pronunciarse.

5.2. CESACIÓN O, EN SU CASO, PROHIBICIÓN DE LOS ACTOS DE VIOLACIÓN DEL SECRETO EMPRESARIAL Y REMOCIÓN DE SUS EFECTOS

La acción de cesación y/o prohibición de los actos de vulneración del secreto empresarial venían siendo ya ejercitadas y aceptadas por los tribunales españoles al aplicar la antigua redacción de la LCD³⁰ por lo que no se preveían cambios en este sentido.

Citamos, por ejemplo, la ya mencionada Sentencia de la Audiencia Provincial de Vizcaya núm. 925/2022 de 26 septiembre de 2022, cuyo procedimiento se inició al amparo de la nueva LSE y, como hemos visto, confirmó la sentencia dictada en primera instancia. Pues bien, en dicho caso se condenó al demandado a, entre otros, *“la cesación y prohibición de nuevos actos de violación de secretos empresariales de Iberdrola”* y *“a la entrega a Iberdrola de la totalidad de los documentos sustraídos ilícitamente a la misma”*. Igualmente, en la también ya mencionada Sentencia núm. 88/2023 de 3 febrero de 2023, la Audiencia Provincial de Madrid (Sección 28ª) indicó, tras confirmar la vulneración de secretos industriales apreciada de instancia, que *“también hemos de respaldar el acogimiento del resto de las iniciativas de índole cesatoria y de remoción que son objeto de los demás pronunciamientos del fallo de la primera instancia (artículo 9).”*

5.3. INDEMNIZACIÓN DE LOS DAÑOS Y PERJUICIOS

Como adelantábamos, el ejercicio de la acción indemnizatoria queda limitado en la LSE a aquellos casos en los que *“ha intervenido dolo o culpa del infractor”*.

³⁰ Citamos, por ejemplo, la ya mencionada Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) núm. 1671/2021, de 30 julio de 2021. En aquel caso, como hemos explicado, se aplica la LCD en su redacción anterior ya que la demanda se interpuso antes de que entrara en vigor la LSE. No obstante, a la hora de definir el concepto de “secreto empresarial”, la Sección 15ª señaló que, en la medida en que la LSE *“viene a cubrir un vacío legal resulta lógico aplicarla, en tanto que no contradiga la interpretación que de secreto empresarial se venía haciendo. A lo que hay que añadir que la regulación, lógicamente, respeta lo dispuesto en el citado ADPIC”*. El titular del secreto solicitó un pronunciamiento declarativo de la ilicitud de la vulneración del secreto así como una orden de cesación de tal conducta ilícita y una orden de *“prohibición de la fabricación, del ofrecimiento, la utilización, etc. de maquinaria o servicios infractores que contengan los secretos”*. La Sección 15ª estimó las peticiones y señaló que, dado que no consta acreditado que el demandado *“haya fabricado o comercializado maquinaria en la que haya hecho concreta aplicación de los secretos empresariales vulnerados, el simple hecho de que [el demandado] siga teniendo en su poder los secretos de los que se ha apropiado constituye un riesgo de vulneración de los derechos de la parte actora, por lo que está justificado su condena, por más que la misma no se pueda concretar más que en una orden de destrucción de los mismos y de no utilización en el futuro”*.

Pues bien, citamos, por ejemplo³¹, la ya mencionada Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid núm. 88/2023 de 3 febrero de 2023, que confirmó la vulneración del secreto empresarial de ENDESA SA por parte de MAGNUM CAP ELECTRICAL POWER SOLUTIONS LDA al haber utilizado esta última la información para producir un prototipo de cargador a la que tuvo acceso lícitamente mediante acuerdo de confidencialidad para un uso más allá de lo permitido en el acuerdo (infracción del artículo 3.2 de la LSE) y al haber producido, ofrecido y comercializado mercancías infractoras (vulneración del artículo 3.4 de la LSE).

En aquel caso, la Sección 28ª señaló que:

“A lo que debe tener derecho la demandante es al cobro de los daños y perjuicios que la quiebra del deber de confidencialidad le haya podido entrañar. Ahí podemos admitir que la pura responsabilidad contractual que derivaría de la infracción contractual (artículos 1101 y ss del C. Civil) viene a ser complementada, en el contexto objeto de litigio, con la legalmente establecida para las conductas que impliquen, al margen de que ello pudiera ser considerado como una eventual deslealtad concurrencial, una vulneración del secreto empresarial ajeno al amparo de lo previsto en la Ley 1/2019, de 20 de (que resulta aplicable para la protección de cualesquiera secretos empresariales, con independencia de la fecha en que se hubiere adquirido legítimamente la titularidad sobre ellos –conforme a su disposición transitoria única–). Con ese cuerpo legal se configuró un auténtico derecho legal de exclusiva en favor del titular del secreto empresarial, ejercitable erga omnes, que permite exigir responsabilidades por infracción a todo aquél que incurra no solo en actos de divulgación del secreto sino también en cualesquiera actos de utilización de una manera inconsentida del mismo”.

Apreciada la vulneración, la Sección 28ª añadió:

“la aplicación de la Ley 1/2019 nos va a permitir que confirmemos la condena impuesta en la primera instancia al pago del beneficio neto obtenido por la infractora con la venta de cargadores por importe de 7.547,30 euros, con arreglo al cálculo de la peritación admitida en la primera instancia, elaborada por un

³¹ Destacamos también la tantas veces citada Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) núm. 1671/2021, de 30 julio de 2021. Como hemos explicado, en aquel caso, se aplica la LCD en su redacción anterior ya que la demanda se interpuso antes de que entrara en vigor la LSE: No obstante, la Sección 15ª no ve impedimento en aplicar la LSE en la definición de secreto empresarial en la medida en que “viene a cubrir un vacío legal” y “en tanto que no contradiga la interpretación que de secreto empresarial se venía haciendo”. Pues bien, por lo que ahora interesa, en cuanto a la cuantificación del daño, la Sección 15ª señaló que “Aceptamos que los ilícitos concurrenciales que hemos imputado a los demandados puedan haberse traducido en un enriquecimiento ilícito para NST, en la medida en que se ha visto beneficiada de forma ilegítima de medios, tanto humanos como materiales, a los que legítimamente no habría podido acceder y que le colocaban en una posición privilegiada en el mercado. Privilegiada, lo decimos en el sentido de mejor que si no se hubiera servido de las conductas que hemos calificado como desleales. Ahora bien, el método utilizado por el perito para cuantificar ese enriquecimiento no lo podemos compartir en absoluto”. En consecuencia, no estima oportuno fijar la cuantía de la indemnización en la “en la suma de 2.426.342,75 euros” solicitada por el actor. No obstante, “de ello no debe derivarse que no podamos fijar indemnización alguna por este concepto, lo que creemos que pugna con la idea de que estimamos acreditado que ha existido un enriquecimiento injustificado por parte de NST” y añade que “Para tales casos, en los que a pesar de la gran dificultad probatoria haya existido un razonable esfuerzo argumentativo y probatorio, creemos que está admitido que pueda acudirse a un criterio estimativo que faculte al tribunal a cuantificar en un importe alzado que estime adecuado, consideradas todas las circunstancias del caso” que “nos lleva a valorar el enriquecimiento injustificado en la suma de 100.000 euros”.

experto de designación judicial, (...). Esa es la medida de lo que, desde el punto de vista conceptual, implicaba la obtención de un enriquecimiento injusto para el infractor a costa del expolio del derecho ajeno (artículo 10)".

5.4. PUBLICACIÓN DE LA SENTENCIA

Tampoco la acción de difusión o publicación de la sentencia prevista en la LSE es nueva en los casos de vulneración de secretos empresariales.

Citamos, por ejemplo, la ya mencionada Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona núm. 1671/2021 de 30 julio de 2021 que señala:

"la habilitación al tribunal para que pueda ordenar (o no) la publicación debe ser entendida como un mandato que le ha de obligar a analizar si esa publicación puede ser necesaria o conveniente desde la perspectiva de la remoción de los efectos de la infracción. En nuestro caso creemos que esa necesidad existe, atendidos, particularmente, los ilícitos que guardan relación con la violación de los secretos empresariales, cuyos efectos aún podrían desplegarse en el futuro, lo que justifica que los terceros deban tener conocimiento de esas conductas".

Ahora bien, la Audiencia acordó modificar los términos de la publicación contenidos en la sentencia de primera instancia, restringiéndola únicamente a los medios especializados y limitando su contenido a dar conocimiento del fallo de la sentencia en un máximo de 15 líneas³².

Igualmente, citamos también la ya mencionada Sentencia de la Audiencia Provincial de Vizcaya núm. 925/2022 de 26 septiembre de 2022, confirmando la sentencia dictada en primera instancia, la cual condenó al demandado, además de a cesar y prohibirle realizar nuevos actos de vulneración de secretos y a entregar los documentos sustraídos, a la *"publicación de la sentencia de condena, con al menos la misma difusión pública que tuvo la revelación ilícita objeto de la presente demandada, costeando el demandado los gastos de dicha publicación"*.

6. NORMAS PROCESALES

6.1. JURISDICCIÓN Y COMPETENCIA

El artículo 12 de la LSE atribuye la jurisdicción a los jueces y tribunales de lo civil en relación con los litigios civiles que puedan surgir al amparo de la LSE; litigios que se sustancia-

³² Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) núm. 1671/2021, de 30 julio de 2021: "86. Ahora bien, la publicación no debe llevarse a cabo en los términos interesados sino que debe limitarse a los medios especializados, esto es, la revista especializada www.wirefirst.com, en la revista Niehoff Magazine y en la portada de la página web <http://www.niehoff-gmbh.info/en/>. Por otra parte, la información a publicar, cuyo objeto debe limitarse a dar conocimiento (en el idioma que la actora considere conveniente) del contenido de la sentencia firme de condena y debe tener una extensión que no sobrepase las 5 líneas en un formato estándar de Word, con caracteres Times y grandaria de 12, todo ello sin perjuicio de que deba incluir un enlace al texto íntegro de la sentencia. La redacción de su contenido se hará bajo la iniciativa de la actora y con supervisión del juez de la ejecución, previa audiencia de la demandada. En la página web de la demandada, la nota informativa deberá aparecer en lugar destacado y se mantendrá durante un periodo de un mes."

ran conforme a la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil (“LEC”). Por su parte, el artículo 14 atribuye la competencia territorial para conocer de las acciones previstas en la LSE, de manera similar a la Ley de Patentes, al Juzgado de lo Mercantil correspondiente al domicilio del demandado o, a elección del demandante, al Juzgado de lo Mercantil de la provincia donde se hubiera realizado la infracción o se hubieran producido sus efectos.

La Audiencia Provincial de Pontevedra (Sección 1ª) tuvo ocasión de pronunciarse sobre la aplicación de estos dos preceptos en la ya mencionada Sentencia núm. 43/2020, de 28 enero de 2020, la cual confirmó la decisión dictada por el Juzgado de Primera Instancia núm. 11 de Vigo de abstenerse de conocer la demanda reconvencional formulada con base en la LSE.

En aquel caso, el demandante formuló una demanda de juicio ordinario de reclamación de cantidad con base contractual, la cual fue turnada al Juzgado de Primera Instancia núm. 11 de Vigo. Al contestar, el demandado interpuso también demanda reconvencional, en la que solicitó una indemnización de daños y perjuicios con base en la LSE. Pues bien, la parte actora, al contestar a la reconvención, planteó como cuestión previa la falta de competencia objetiva del Juzgado de Primera Instancia que estaba conociendo hasta entonces el procedimiento. Esta prosperó y, al amparo de los artículos 12 y 14 de la LSE, el Juzgado de Primera Instancia núm. 11 de Vigo dictó auto en fecha 5 de abril de 2022 absteniéndose de conocer la reconvención. Merece la pena señalar que, en la actualidad, tras la reforma operada al artículo 406 de la LEC por la disposición final 1.7 de la Ley Orgánica 7/2022, de 27 de julio (vigente desde el 17 de agosto de 2022), esta falta de competencia objetiva se habría resuelto distinto pues el Juzgado de Primera Instancia núm. 11 de Vigo se tendría que haber inhibido de conocer tanto la demanda principal como la reconvencional, las cuales habrían pasado al Juzgado de lo Mercantil competente territorialmente.

Por su parte, el Tribunal Supremo (Sala de lo Civil) también ha tenido ocasión de pronunciarse sobre el artículo 14 de la LSE³³ a propósito de una cuestión negativa de competencia entre el Juzgado de lo Mercantil núm. 1 de Murcia, lugar donde se presentó la demanda por vulneración de derechos empresariales, y el Juzgado de lo Mercantil núm. 3 de Barcelona, juzgado al que el primero remitió la demanda tras declararse territorialmente incompetente.

En aquel caso, no consta el lugar de la infracción, pero el Tribunal Supremo, al igual que el Juzgado de lo Mercantil núm. 3 de Barcelona, entendió que sí que constaba el lugar en el que se materializaban sus efectos, i.e. Murcia, por lo que la demanda había sido correctamente interpuesta ante el Juzgado de lo Mercantil de Murcia. En concreto, el Auto señala que, en:

“el caso examinado procede declarar la competencia territorial del Juzgado de lo Mercantil n.º 1 de Murcia, pues, como pone de manifiesto el juzgado de Barcelona, en la página 7 de la demanda se afirma que la infracción que se imputa a los codemandados consistiría en la información facilitada por Leandro a Marcial del Plan de Negocio o “Bussines Plan” de la sociedad demandante, Huguebla, S.L., para la obra “Corona Castellae”, a través de unos correos electrónicos y que, a su

³³ Auto del de 28 febrero 2023, Ponente: Excmo. Sr. Ignacio Sancho Gargallo [JUR 2023\127326].

vez, se aportaron por los letrados de Marcial, en los autos de solicitud de medidas cautelares, que se seguían en el Juzgado Mercantil n.º 1 de Murcia. Por las razones expuestas, puede considerarse que la ciudad de Murcia es el lugar en el que se ha realizado la infracción o se han producido o materializado sus efectos, fuere elegido por la parte demandante al presentar la demanda”.

6.2. TRATAMIENTO DE LA INFORMACIÓN QUE PUEDA CONSTITUIR SECRETO EMPRESARIAL: MEDIDAS DE CONFIDENCIALIDAD EN EL MARCO DE UN PROCEDIMIENTO JUDICIAL

En el plano procesal, para evitar que los titulares de los secretos se vean disuadidos de acudir a los tribunales, la LSE articula, en su artículo 15, medidas para proteger la confidencialidad de los secretos durante la tramitación de un procedimiento judicial, completando de esta manera las disposiciones que existían hasta su entrada en vigor en la LEC. Entre otras, la LSE prevé el establecimiento de “*círculos de confidencialidad*” y la publicación de versiones de las resoluciones judiciales donde se elimine la información secreta.

No nos cabe duda de que este ha sido uno de los artículos de la LSE con mayor aplicación –si no el que más– por parte de los tribunales españoles pues, con buen criterio, el legislador optó por ampliar su ámbito de aplicación no solo a procedimientos cuyo objeto fuese la vulneración de un secreto, sino también a procedimientos “*de otra clase en [los] que sea necesaria su consideración para resolver sobre el fondo*”.

En este sentido, existen numerosas resoluciones judiciales en las que se hace referencia a la LSE para señalar que el ordenamiento jurídico español cuenta con normas procesales que permiten salvaguardar la confidencialidad de la información sensible o reservada en el marco de un procedimiento judicial. Véase, por ejemplo, la Sentencia de la Audiencia Provincial de Alicante núm. 957/2022, de 12 de junio de 2022³⁴, relativa a un procedimiento por infracción marcaría en el que se cuestionaba la legitimación activa del licenciatario, quien no aportó el contrato de licencia so pretexto de que contenía información sensible. La Audiencia señaló que:

“no consideramos aceptable el razonamiento de la instancia de que la aportación del contrato implicaría “poner en conocimiento de la contraparte, el contenido de un contrato de licencia exclusiva que pueda contener datos preservados frente a los círculos ajenos a dicha información mediante medidas de protección de dicha información”, pues nuestra legislación procesal dispone de medios adecuados para proteger la información sensible o reservada que pueda contener un documento (LEY 1/2019, de 20 de febrero, de secretos empresariales)”.

De hecho, conscientes de la potencial amplia aplicación del artículo 15 de la LSE y ante la conveniencia de establecer unas prácticas procesales comunes para el tratamiento de información declarada secreta, los Juzgados de lo Mercantil de Barcelona aprobaron a

³⁴ Ponente: Ilmo. Sr. D Francisco José Soriano Guzmán, FJ Segundo [JUR\2023\6489].

finales de 2019, es decir, antes de haber cumplido la LSE su primer año de vigencia, un “Protocolo de Protección del Secreto Empresarial en los Juzgados Mercantiles”³⁵.

Dado que las medidas de protección son acordadas, normalmente, mediante auto por parte de los Juzgados de Primera Instancia o Juzgados de lo Mercantil que están conociendo la primera instancia de los procedimientos en los que resulta necesaria la consideración de información secreta, estas resoluciones no se encuentran disponibles en las bases de datos más comunes de resoluciones judiciales. En este sentido, es habitual que solo existan públicamente disponibles las resoluciones dictadas en aquellos casos en los que ha existido algún tipo de controversia en cuanto a las medidas de protección solicitadas y/o adoptadas.

Nos referimos, por ejemplo, al Auto de la Audiencia Provincial de La Rioja (Sección 1ª) núm. 115/2021 de 21 julio de 2021 [JUR\2022\17687] o los Autos de la Audiencia Provincial de Guipúzcoa núm. 49/2020 de 6 de marzo de 2020 [JUR\2021\413189] y núm. 71/2020 de 2 de abril de 2020 [JUR\2021\69559]. Todos ellos fueron dictados en el marco de un procedimiento de acceso a fuentes de prueba previsto en el artículo 283 bis de la LEC y, tal y como prevé dicho artículo y el artículo 15 de la LSE, se acordó limitar el acceso a la información que se obtuviera a “los representantes y defensores legales de las partes y a los peritos sujetos a la obligación de confidencialidad”. Sin embargo, la parte que debía entregar la información solicitó la utilización de un “data room” o “sala de datos”; petición que fue desestimada al entenderse que la medida acordada era ya suficiente y que, en cualquier caso, el titular del supuesto secreto no había identificado la concreta información sensible que necesitaba ser objeto de protección como secreto empresarial ni había justificado por qué las medidas acordadas eran insuficientes. En este sentido, la Audiencia Provincial de La Rioja, citando el Auto de la Audiencia Provincial de Vizcaya núm. 253/2020, de 3 de febrero de 2020, recuerda que:

“no toda información es la protegible, sino aquella que es confidencial (por tratarse de un secreto empresarial u otro tipo de información confidencial –considerando 18 de la Directiva 2014/104/UE–). Entendemos, por tanto, que sobre quien interesa que se adopten medidas de protección para garantizar la confidencialidad de determinada información que se ve obligado a facilitar recae la obligación de precisar qué datos considera protegibles y justificar el carácter confidencial de los mismos que determina que no sean divulgados, siendo insuficiente a estos efectos la mera alegación, sin mayor concreción, de que se trata de materia altamente sensible y confidencial y es susceptible de provocar unos perjuicios irreparables”.

Citamos, igualmente, el Auto del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 3ª), de 26 julio 2022 [JUR 2022\260737], en el que se acordó la creación de una versión confidencial, junto con otra no confidencial, de un mismo documento. O la Sentencia del Tribunal Supremo núm. 1067/2021, de 28 de octubre de 2021 [RJ 2022\506], en la que la Sala de lo Social confirmó la denegación de la celebración de una vista a puerta cerrada al entender que:

³⁵ <https://www.icab.es/es/actualidad/noticias/noticia/La-CRAJ-informa-Protocolo-de-proteccion-del-secreto-empresarial.-Juzgados-Mercantiles-de-Barcelona/>

“la alegación de vulneración de los secretos empresariales adolece de una completa generalidad y ausencia de concreción. Compartimos, en este sentido, los argumentos de la sentencia recurrida. Y, por lo que se refiere a la prueba pericial retransmitida en streaming³⁶ que menciona el recurso, cabe decir que ello no significa exactamente que se haya podido acceder y disponer del informe pericial. Debe precisarse, además, que no toda información empresarial, por sensible y confidencial que pueda ser, es un secreto empresarial a los efectos de la Ley de Secretos Empresariales.”

6.3. INCUMPLIMIENTO DE LA BUENA FE PROCESAL: MULTAS

Por su parte, el artículo 16 contiene otra de las novedades procesales de la LSE, cual es la posibilidad de imponer multas de hasta un tercio de la cuantía del litigio por el ejercicio abusivo de acciones. Quedaba por ver, sin embargo, qué tipo de actuaciones iban a considerar los tribunales que eran contrarias a la buena fe.

Pues bien, podemos citar aquí el Auto del Juzgado de lo Mercantil núm. 6 de Madrid, de 23 de octubre de 2029 [JUR\2020\13301], el cual ofrece una primera aproximación a lo que los tribunales españoles podrían considerar una actuación de mala fe: cuestionar la declaración de confidencialidad de un documento presentado por la contraparte tras haber el Juzgado decretado esa misma confidencialidad con respecto a un documento equivalente propio.

En aquel caso, una de las partes invocó la LSE antes de que entrara en vigor para cuestionar el carácter reservado que el Juzgado había declarado a unos documentos aportados por la parte contraria. El Juzgado rechazó tal cuestionamiento señalando que la LSE todavía no se encontraba vigente, por lo que el carácter reservado se había decretado al amparo del artículo 247 de la LEC. Asimismo, añadió que, por coherencia y justamente porque todavía no se encontraba la LSE en vigor,

“tampoco puede este tribunal aplicar las sanciones procesales para la parte infractora de la buena fe procesal [art. 16 Ley Secreto Empresarial] en quien viendo protegidos sus documentos por la declaración de confidencialidad se opone a los de los adverso respecto a documentos con contenido sustancialmente semejantes; y que podrá llegar hasta la tercera parte de la cuantía del proceso”.

6.4. DILIGENCIAS DE COMPROBACIÓN DE HECHOS

La LSE contiene una sección dedicada a las “*diligencias para la preparación del ejercicio de acciones de defensa de los secretos empresariales*”, en la cual se incluye la regulación de las diligencias de comprobación de hechos (artículo 17), el acceso a fuentes de prueba (artículo 18) y las medidas de aseguramiento de prueba (artículo 19). En este epígrafe abordaremos las primeras, dejando el acceso a fuentes de prueba y medidas de aseguramiento para el siguiente.

³⁶ La retransmisión en *streaming* se refiere al acto de vista oral relativa a un procedimiento de despido colectivo.

La Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) tuvo ocasión de pronunciarse sobre las diligencias de comprobación de hechos y los requisitos para su admisión en el Auto núm. 212/2019, de 17 diciembre de 2019³⁷. En aquel caso, se solicitaron unas diligencias de comprobación de hechos a los efectos de verificar si, para la fabricación de la maquinaria que ofrecía y comercializaba la entidad demandada, se habían vulnerado secretos empresariales del solicitante. El solicitante alegó que la maquinaria de la contraria era esencialmente idéntica a la suya, lo que solo era posible si, previamente, había accedido a sus escandallos, planos y dibujos, los cuales tienen la consideración de secreto empresarial.

El Juzgado de lo Mercantil Núm. 10 de Barcelona denegó la solicitud al entender que, dado que la maquinaria de la solicitante se encontraba en el mercado, bien era posible que el demandado hubiera obtenido la información relevante mediante ingeniería inversa, lo que es considerado un acto lícito al amparo del artículo 2.1(b) de la LSE. Además, el Juzgado de instancia consideró que las medidas solicitadas eran desproporcionadas; i.e. excesivamente gravosas. El solicitante apeló la decisión alegando que:

“no es posible en este caso obtener la información secreta por ingeniería inversa, atendida la complejidad de los equipos y de los procesos de fabricación. Además, las máquinas no son accesibles al público, sino que se fabrican bajo pedido, encontrándose en instalaciones privadas y fijas (y sumergidas bajo el agua), tal y como resulta del informe aclaratorio que se acompaña con el recurso. Por último, considera la recurrente que las medidas son proporcionadas y, en cualquier caso, que el tribunal puede graduarlas antes que rechazarlas de plano”.

Pues bien, la Sección 15ª revocó la decisión de primera instancia a la luz de la nueva información facilitada por el solicitante en su apelación. En concreto, señaló, en primer lugar, que el régimen relativo a las diligencias de comprobación de hechos previsto en el antiguo artículo 36 de la LCD es perfectamente asimilable al actual régimen del artículo 17 de la LSE. En consecuencia, la doctrina dictada con anterioridad podía aplicarse al presente caso. En este sentido, se remite a un auto de 31 de julio de 2012 y a otro de 25 de junio de 2018 en los que se indica que:

“las diligencias preliminares o de comprobación tienen por finalidad preparar no tanto el juicio como la demanda, a diferencia de la prueba anticipada. A esa finalidad se refiere expresamente el artículo 17 de la LSE, que se adapta en este punto a lo que venía sosteniéndose doctrinalmente y en la práctica forense. Las diligencias preliminares o de comprobación de hechos tienen en común los presupuestos de admisibilidad, que son dos: (i) el de necesidad y (ii) el de proporcionalidad”.

Sobre el requisito de la “necesidad”, la Audiencia apunta que:

“es un presupuesto ineludible para que pueda solicitarse y admitirse una diligencia preliminar. Puede discutirse sobre el mayor o menor rigor con el que ese presupuesto debe ser entendido, pero no que el mismo es indispensable para que la diligencia sea procedente, porque, por su propio concepto, la institución responde a la idea de necesidad. Nuestro legislador parte del principio de que la preparación del juicio (y en concreto de la demanda) es una carga que pesa sobre la

³⁷ Ponente: Ilmo. Sr. D. José María Ribelles Arellano [AC\2019\1860].

parte y únicamente en casos excepcionales admite que pueda acudir al auxilio judicial para atender a esa carga". A lo que añade, "no se trata de una necesidad abstracta, identificable con la idea de interés, que es presupuesto de la accionabilidad, sino que ha de tratarse de una necesidad concreta, derivada de las particulares circunstancias del caso y que debe ser justificada por quien la solicita". Y, continúa diciendo, "no basta, por tanto, que sea conveniente para preparar el juicio, sino que debe resultar "indispensable". La necesidad –añadíamos entonces– no puede ser justificada en la misma de forma genérica. Por consiguiente, la solicitud debería haber justificado por qué motivos y en qué medida cada una de las concretas diligencias interesadas es necesaria para poder comprobar los actos cuyo conocimiento resulta indispensable para preparar el juicio. Algo que no podemos considerar que se haya realizado más que de forma genérica, esto es, respecto de toda la solicitud de diligencias (como si se tratara de una única diligencia, en lugar de una pluralidad de ellas) e insuficiente".

En cuanto al requisito de la proporcionalidad, la Sección 15ª señala que:

"las diligencias han de ser adecuadas a la finalidad perseguida por el solicitante. Deben ser comedidas y no resultar excesivamente gravosas para la persona contra la que se dirige, debiendo rechazarse, por injustificadas, si la utilidad que pueden reportar al futuro demandante no guarda un cierto equilibrio con el perjuicio que puedan causar a la otra parte".

Pues bien, expuestos los requisitos de necesidad y proporcionalidad que toda solicitud de diligencias debe cumplir para su adopción, la Audiencia analizó su concurrencia en el caso en cuestión. Sobre la necesidad, el Auto entiende que, a la luz del informe aclaratorio que la solicitante acompañó a su recurso de apelación, se descarta que las máquinas de la demandada pudieran desarrollarse mediante ingeniería inversa de las de la actora, al estar sumergidas en el agua y ser de difícil acceso. En consecuencia, considera que:

"en efecto, la diligencia de comprobación se revela indispensable para verificar si materialmente la demandada ha utilizado los mismos planos, dibujos, escandalllos y demás información técnica propiedad de la actora". A lo que se suma que "León, empleado de la demandante con pacto de confidencialidad, pasara a desempeñar puestos de responsabilidad en la demandada abona la sospecha de que pudo apropiarse y utilizar ilícitamente secretos empresariales de la demandante".

En cuanto al requisito de proporcionalidad, la Sección 15ª está de acuerdo en que el:

"acceso a información técnica (planos, diseños...) de la demandada, ciertamente, podría causar perjuicios, pues en último término se solicita que [la demandada] desvele información que [la solicitante] reclama secreta para sí". Sin embargo, añade que "ese riesgo puede quedar conjurado si se adoptan determinadas cautelas que el propio procedimiento previsto en los artículos 123 y siguientes de la Ley de Patentes", en particular, acuerda que "la diligencia de comprobación deberá llevarse a cabo en la forma prevista en los artículos 124 y 125 de la LP", i.e. solo se dará traslado a la solicitante de la certificación con la información reservada si el Juez considera que hay infracción, en caso contrario no tendrá acceso a la misma.

La Audiencia Provincial de Barcelona se pronunció también sobre una petición de diligencias de comprobación de hechos en su Auto núm. 74/2023, de 16 junio de 2023, ya citado, el cual se remite a los requisitos de admisibilidad (i.e. necesidad y proporcionalidad) mencionados en el Auto de 17 diciembre de 2019 que acabamos de ver. En este otro caso, tras recordar que un “secreto empresarial es pues una “información” que tiene que cumplir tres requisitos: ser secreta, tener un valor económico por sí misma y respecto de la cual se hayan adoptado medidas razonables para mantener su confidencialidad”, la Audiencia señala que:

“si la actora pretende plantear una acción por violación de secretos empresariales y para preparar el juicio solicita diligencia de comprobación, tiene que identificar cuál es la información relevante, justificar que dicha información es secreta, que es valiosa y explicar las medidas que se adoptaron para proteger esa concreta información”.

Pues bien, al parecer, la solicitante “no ha sido capaz de identificar una sola información concreta que pueda ser calificada de secreto empresarial”. Además, el:

“hecho que un trabajador haya firmado un pacto de confidencialidad al suscribir su contrato laboral no implica que toda la información que haya obtenido de la empresa esté protegida. El pacto de confidencialidad es una medida razonable para proteger lo que es secreto, es decir, la información que no es generalmente conocida por el círculo de los interesados, pero no convierte en secreto empresarial lo que es generalmente conocido o lo que no es valioso. Para ello, es necesario que dicha información no sea generalmente conocida, sea valiosa y haya sido protegida”.

De este modo, el Auto solo puede concluir que:

“[l]ógicamente si falta la identificación de los hechos concretos que el solicitante pretende comprobar con las diligencias solicitadas, también echamos de menos la justificación de las medidas concretas que se piden. Por ejemplo, se pide la relación de clientes de recambios desde la constitución de la sociedad, sin saber cuál es la concreta vulneración que se pretende acreditar con una medida absolutamente invasiva de los datos de la compañía”.

Lo que lleva a la Sección 15ª a confirmar la denegación de las diligencias de comprobación de hechos solicitadas.

Por su parte, la Audiencia Provincial de Córdoba confirmó, en su Auto de núm. 57/2024, de 8 de febrero de 2021³⁸, la denegación de una solicitud de diligencias de comprobación de hechos para verificar si se había producido una “fuga de secretos” por parte de un extrabajador. La Audiencia entendió que la petición realizada era demasiado amplia y, por lo tanto, no se ajustaba al “juicio de adecuación (esto es que la diligencia solicitada es adecuada a la finalidad perseguida por el solicitante)”. En este sentido, la Audiencia entendió que:

³⁸ Ponente: Ilmo. Sr. D. Felipe Moreno Gómez [JUR\2021\245565].

“la constatación de un ilegítima utilización del concreto secreto empresarial referido en la solicitud, no requiere necesariamente de una pesquisa general en torno a la totalidad de los archivos y ficheros de la empresa indiciariamente beneficiaria de dicha utilización ilegítima, pues racional y objetivamente son concebibles otras posibilidades menos gravosas para obtener la constatación de dicha utilización ilegítima, máxime cuando esta está en relación en relación a un singular proyecto industrial que según viene a afirmarse ha sido desarrollado y ejecutado”.

Finalmente, citamos también el Auto de la Sección 15ª de la Audiencia Provincial de Barcelona núm. 144/2021, de 28 septiembre de 2021³⁹, el cual se pronuncia sobre las consecuencias de utilizar los documentos obtenidos tras la práctica de unas diligencias de comprobación de hechos fuera del plazo legalmente establecido para ello (i.e. 30 días, según el artículo 125.2 de la Ley de Patentes al cual se remite el artículo 17 de la LSE). Según se desprende del referido Auto, el solicitante de las diligencias no presentó ninguna demanda por vulneración de secretos empresariales ante los tribunales españoles dentro del plazo conferido para ello y utilizó la información obtenida tras su práctica en una acción judicial ejercitada en Italia. La parte que había sufrido la práctica de las diligencias solicitó entonces al Juzgado que las había acordado que ordenase al solicitante la imposibilidad de utilizar la información en el futuro al haber transcurrido ya el plazo para ello.

Esta petición fue desestimada pues la Audiencia Provincial de Barcelona entendió que tal petición no tenía cabida en el ordenamiento jurídico español. En concreto, señaló que:

“entendemos que el art. 125. 2 LP, en relación con el citado art. 17 LSE, no contiene un mandato dirigido al juez de las diligencias de comprobación, sino al juez ante el que se quiera hacer valer los datos obtenidos en las actuaciones, para que no reconozca eficacia a los medios de prueba obtenidos si la solicitante no ha cumplido los requisitos que el precepto prevé, es decir, que se haya ejercitado una acción por violación de sus secretos empresariales y se haya entablado en el plazo de 30 días hábiles desde que se emitiera la certificación correspondiente.”

6.5. ACCESO A FUENTES DE PRUEBA Y MEDIDAS DE ASEGURAMIENTO

Como adelantábamos, el artículo 18 de la LSE contempla el acceso a fuentes de prueba por parte de quien ejercite o vaya a ejercitar una acción civil de defensa de secretos empresariales, la cual se tramitará por los cauces previstos en el artículo 283 bis h) y 283 bis k) de la LEC. Por su parte, el artículo 19 regula la posibilidad de adoptar medidas de aseguramiento de prueba de conformidad con el artículo 297.2, segundo párrafo, de la LEC.

La Sección 15ª de la Audiencia Provincial de Barcelona ha tenido ocasión de pronunciarse sobre estas figuras en su Auto núm. 207/2022, de 24 noviembre⁴⁰, aclarando que el acceso a fuentes de prueba puede solicitarse para el ejercicio de cualquiera de las acciones previstas en el artículo 9 de la LSE en defensa de secretos industriales, y no únicamente en relación con acciones indemnizatorias.

³⁹ Ponente: Ilmo. Sr. D. Luis Rodríguez Vega [JUR\2021\395430].

⁴⁰ Ponente: Ilmo. Sr. D. Luis Rodríguez Vega, FJ Tercero [JUR\2023\250066].

En aquel caso, la empresa titular de un *software* solicitó la práctica de unas diligencias de comprobación de hechos contra varios exempleados a fin de verificar si estos se encontraban utilizando dicho *software* en la nueva empresa en la que trabajaban. Asimismo, solicitó también el acceso a fuentes de prueba y su posterior aseguramiento, alegando que, entre la información posiblemente sustraída por los exempleados, se encontraría numerosa información protegida como “*secreto empresarial*” (por ejemplo, el código fuente de los programas de ordenador, documentación contable y bancaria o el plan de negocio). En primera instancia, se acordó y practicó con resultado negativo la diligencia de comprobación de hechos y se denegó la petición de acceso a fuentes de prueba. Esta denegación fue recurrida ante la Sección 15ª de la Audiencia Provincial de Barcelona, quien estimó el recurso.

La Sección 15ª entendió que el artículo 18 de la LSE se refiere a la preparación de una acción civil de cualquier tipo y, en especial, a “*las acciones declarativas, de cesación o prohibición, así como para exigir una indemnización por los daños y perjuicios ocasionados*” (como prevé el artículo 9). Es decir, la Sección 15ª consideró que,

“según el texto del art. 18 LSE, la norma no limita la solicitud de esas medidas a la preparación de la acción de daños y perjuicios. Por lo tanto, no podemos compartir con el juez de primera instancia que el actor no esté legitimado para solicitar este tipo de medidas para preparar otras acciones diferentes de las indemnizatorias”.

En otras palabras,

“lo que hace el citado art. 18 LSE es remitir a un instrumento introducido en la LEC con otra finalidad, como se desprende del título de la sección 1 bis en la que están incluidas: “Del acceso a las fuentes de prueba en procedimientos de reclamación de daños por infracción del derecho de la competencia”. Ahora bien, esa remisión se refiere a la preparación de todo tipo de acciones necesarias para la defensa del titular frente a una violación de sus secretos empresariales.”

6.6. MEDIDAS CAUTELARES

Finalmente, la LSE también regula, en sus artículos 20 a 25, la posibilidad de solicitar medidas cautelares para la protección de secretos empresariales cuya vulneración se discuta o vaya a discutirse en un procedimiento principal ante los tribunales de la jurisdicción civil.

En términos generales, la regulación es similar a la prevista en la LEC, a la cual se remite el artículo 20 de la LSE. Ahora bien, la LSE introdujo algunas novedades (como el reconocimiento de legitimación a terceros no demandados pero afectados por medidas cautelares para reclamar daños y perjuicios al solicitante de dichas medidas) y matices a la regulación existente cuya interpretación jurisprudencial se antojaba necesaria (por ejemplo, en qué casos será admisible la prestación de una caución sustitutoria para seguir utilizando –que no para obtener o divulgar– un secreto empresarial).

Sin embargo, como hemos visto en otras ocasiones a lo largo de este trabajo, no parece que las Audiencias Provinciales, y mucho menos el Tribunal Supremo, hayan tenido ocasión de pronunciarse sobre estos aspectos. Así pues, seguiremos atentos a las resolucio-

nes que dicten en los próximos años, las cuales estamos seguros que irán perfilando el contenido y requisitos de las medidas cautelares relacionadas con secretos empresariales.

6. CONCLUSIÓN

Muchas de las resoluciones dictadas a lo largo de estos últimos cinco años por las Audiencias Provinciales y el Tribunal Supremo todavía se refieren a procedimientos iniciados antes de la entrada en vigor de la LSE y, por lo tanto, aplican el artículo 13 de la LCD en su anterior redacción.

No obstante, numerosos tribunales han entendido, en relación con la definición de secreto empresarial, que la LSE simplemente ha venido a cubrir una laguna del ordenamiento jurídico español mediante una definición, la recogida en el artículo 39 del ADPIC, que se corresponde con la que ya venían aplicando los tribunales españoles. De este modo, no ven ningún inconveniente en, por un lado, utilizar la definición y requisitos contemplados en el artículo 1 de la LSE para resolver acciones ejercitadas todavía al amparo de la LCD y, por el otro, en seguir aplicando la doctrina dictada con base en la LCD a los casos enjuiciados al amparo de la nueva LSE.

Muchas de las novedades introducidas por la LSE, tanto sustantivas ("*tercero no diligente*", mercancías infractoras que se benefician de manera significativa, el secreto como objeto de derecho de propiedad, indemnización por parte de un tercero de buena fe, etc.) como procesales (medidas de protección, multas por acciones abusivas, medidas cautelares, etc.), todavía no han sido analizadas por nuestros tribunales o, cuanto menos, no por las Audiencias Provinciales ni el Tribunal Supremo. Así pues, habrá que seguir atentos a las decisiones que estos dicten en los próximos años, las cuales irán perfilando esta figura y su protección en la jurisdicción civil.

PROPIEDAD INDUSTRIAL

DIGITAL SERVICES ACT: UN NUEVO MARCO REGULATORIO PARA LA PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL E INTELECTUAL EN LAS PLATAFORMAS EN LÍNEA

Fecha de recepción: 20 marzo 2024. | Fecha de aceptación y versión final: 3 abril 2024.

Francisco Javier García Pérez y Gonzalo Mesalles Garau
Abogados Uría Menéndez Abogados, S.L.P.

RESUMEN

Desde el 17 de febrero de 2024 la DSA es íntegramente aplicable en la Unión Europea. La norma cristaliza el régimen de exención de responsabilidad de las plataformas de intermediación en línea a la par que lo complementa con un detallado abanico de obligaciones de diligencia debida. Una reforma legislativa que nace fruto de la necesidad de actualizar el modelo vigente hasta la fecha como consecuencia de los avances tecnológicos de los últimos años.

En el ámbito de la propiedad intelectual e industrial, la DSA se erige como un instrumento clave para reforzar el compromiso de los prestadores de plataformas en línea en la remoción del contenido que, compartido o almacenado en ellas, pudiese infringir derechos de propiedad industrial e intelectual. En este artículo se analizan las principales obligaciones y previsiones introducidas por la DSA en aras de proteger los derechos intangibles en las plataformas que permiten a los consumidores celebrar contratos a distancia con comerciantes.

PALABRAS CLAVE

Marketplace;
plataformas; DSA;
contenido ilícito;
diligencia debida

KEYWORDS

Marketplace;
platforms; DSA;
illegal content; due
diligence

ABSTRACT

As of 17 February 2024, the DSA is fully applicable in the European Union. The regulation crystalizes the liability exemption regime for online intermediation platforms as well as it introduces a detailed range of due diligence obligations. This new legislative reform is born as a result of the need to update the model in force to date as a consequence of the technological advances of recent years. In the field of intellectual and industrial property, the DSA is a key instrument for reinforcing the commitment of online platform providers to remove content that, when shared or stored on them, could infringe industrial and intellectual property rights. This article analyses the main obligations and provisions introduced by the DSA in order to protect intangible rights on platforms that allow consumers to conclude distance contracts with traders.

1. INTRODUCCIÓN

En los últimos años, la economía global ha experimentado una transformación sin precedentes, marcada por la rápida digitalización de numerosos sectores. Uno de los aspectos más destacados de este fenómeno es el notable crecimiento del comercio electrónico¹. Este crecimiento constante del comercio electrónico ha sido impulsado por la expansión de la conectividad digital y el aumento de la confianza del consumidor en las transacciones y los productos ofrecidos en línea.

Sin embargo, dicho avance tecnológico ha traído consigo múltiples desafíos en relación con la protección de los derechos de propiedad intelectual e industrial. Y es que la transformación digital ha conducido a una reducción sin precedentes de los costes del comercio internacional, cambiando tanto el cómo como el qué comerciamos². Una de las características de este entorno en evolución es el paso de las ventas físicas a las ventas en línea. En este sentido, la rápida proliferación de novedosas vías para comercializar productos se ha visto acompañada de forma inevitable de nuevas maneras de infringir derechos de propiedad industrial³.

¹ Véase *El comercio electrónico superó en España los 19.000 millones de euros en el primer trimestre de 2023, un 22,7% más que el año anterior*, <https://www.cnmc.es/prensa/ecommerce-1T23-20231006> [consulta: 5 de marzo de 2024]. En este mismo sentido, véase el informe de la OCDE, *Unpacking E-Commerce: Business Models, Trends and Policies*, 2019.

² LÓPEZ GONZÁLEZ, J.; JOUANJEAN, M.-A., «*Digital Trade: Developing a Framework for Analysis*», *OECD Trade Policy Papers*, n.º 205.

³ Véase, por ejemplo, el informe de la OCDE y la EUIPO titulado *Trends in Trade in Counterfeit and Pirated Goods*, 2019, que concluye que la comercialización de productos falsificados representa ya el 3,3 % del comercio mundial y va en aumento. Véase también el informe *Global Trade in Fakes. A worrying threat*, 2021, de la OCDE y la EUIPO, que afirma que en los últimos años se ha producido un aumento remarcable de la oferta de productos falsificados en línea.

Las infracciones de derechos de propiedad industrial e intelectual son una amenaza para la innovación en todos los ámbitos del mercado y suponen cuantiosas pérdidas para los titulares de dichos derechos⁴. Asimismo, los beneficios de la falsificación y la piratería terminan, a menudo, financiando a organizaciones criminales. Estas organizaciones operan por lo común dentro y fuera de la Unión Europea, usan plantas de fabricación tanto regulares como clandestinas, infiltran las cadenas de suministro, explotan la mano de obra, no pagan impuestos, blanquean capitales y ponen en peligro a los consumidores⁵.

Esta es una cuestión que preocupa a la Unión Europea, que ha publicado, a través de diversas instituciones, múltiples informes en relación con la venta *online* de productos falsificados en los que insta a tomar medidas para solventar el problema. Algunos ejemplos de estos informes son el *Memorando de entendimiento sobre la venta de productos falsificados a través de internet* de la Comisión Europea (la “**Comisión**”), de 21 de junio de 2016; o la comunicación de la Comisión titulada *Un sistema equilibrado de garantía de cumplimiento en materia de propiedad intelectual en respuesta a los retos sociales actuales*, de 29 de noviembre de 2017.

En este contexto, fruto de la necesidad de actualizar el marco legislativo vigente a esta nueva realidad, el Reglamento (UE) 2022/2065 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de octubre de 2022, relativo a un mercado único de servicios digitales y por el que se modifica la Directiva 2000/31/CE (Reglamento de Servicios Digitales) (la “**DSA**” y la “**Directiva 2000/31**”, respectivamente) se erige como un instrumento legislativo crucial para abordar estos desafíos y proteger los derechos de propiedad industrial en el entorno digital⁶.

En este sentido, la DSA establece el nuevo marco regulatorio –aunque no necesariamente novedoso o, al menos, no en sus elementos esenciales– aplicable a la responsabilidad de los denominados prestadores de servicios de la sociedad de la información. Unos prestadores de servicios entre los que se encuentran las plataformas en línea que permitan a los consumidores celebrar contratos a distancia con comerciantes (esto es, esencialmente, los denominados mercados en línea o *marketplace*). A lo largo del presente artículo se analizarán las principales previsiones que la DSA establece en relación con este tipo de servicios en materia de propiedad industrial e intelectual.

⁴ *Idem*.

⁵ Véase el informe de la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito (UNODC), *El tráfico ilícito de mercancías falsificadas y el crimen organizado transnacional*, 2014.

⁶ Véase, en este sentido, MONTEAGUDO MONEDERO, M.; GARCÍA PÉREZ, F. J., «*Legal Tech y protección de las marcas*», en *Legal Tech. La transformación digital de la abogacía*, Madrid: La Ley, 2019, pp. 277-292. En la misma línea, véase SEIJO BAR, Á.; ROBREDO ARNEDO, O., «*Responsabilidad de los operadores de mercados electrónicos por infracciones marcarias cometidas por terceros vendedores a través de su plataforma (sentencia del TJUE de 22 de diciembre de 2022, C-148/21 y C-184/21)*», *Actualidad Jurídica Uría Menéndez*, n.º 62, pp. 195-204. Por otro lado, debemos señalar que, aunque la DSA entró en vigor el 17 de noviembre de 2022, lo que conllevó la aplicación de algunos de sus artículos, la aplicación efectiva e íntegra de sus preceptos se ha producido el 17 de febrero de 2024.

2. BREVES NOTAS SOBRE LA DSA

Sin perjuicio del análisis de la estructura general de la DSA efectuado por otros autores en esta publicación⁷, a los efectos de contextualizar el objeto del presente artículo, es preciso recordar brevemente algunos de sus principios básicos.

2.1. CONTEXTO

Entre las seis prioridades fijadas por la Comisión Europea para el quinquenio de 2019 a 2024 se incluye un eje de acción denominado *Una Europa adaptada a la era digital*, cuyo fin último es facilitar el acceso a las empresas y a los ciudadanos de la Unión Europea a un conjunto de nuevas y disruptivas tecnologías. Esta iniciativa se enmarca en la decidida apuesta de la Unión Europea por centrarse en potenciar la regulación de todos los ámbitos del sector tecnológico y de consolidar así su denominada *soberanía digital*⁸. Una estrategia que demostró ser efectiva con la aprobación del 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 (el “**RGPD**”). Una norma que, pese a las reticencias iniciales por parte de muchos sectores sociales, se ha convertido en un paradigma de la protección de la privacidad de los individuos en la era digital y que ha sido ampliamente replicado en todo el mundo. En definitiva, un éxito legislativo en la era digital que, como veremos, ahora se pretende replicar con la DSA.

En el seno de esta estrategia de *soberanía digital*, la Unión Europea ha fijado como objetivo la elaboración de una serie de Reglamentos, denominado Paquete Digital (*Digital Package*), que pretende regular cuestiones tales como la inteligencia artificial, el dato como activo (al margen de la privacidad) o la competencia en el mercado digital. Es precisamente en este contexto del Paquete Digital donde se incardina la DSA, cuyo objeto es –como veremos en el apartado siguiente– regular los principales aspectos que deben regir en la prestación de servicios en línea.

Asimismo, y al margen del Paquete Digital de la Unión Europea, lo cierto es que la DSA responde también a la necesidad de actualizar y precisar los lindes de la responsabilidad de las plataformas de intermediación en línea como consecuencia de los avances tecnológicos de los últimos años. Así, como veremos, aunque la DSA mantiene esencialmente intacto el régimen de exención de responsabilidad de los servicios intermediarios establecido en la Directiva 2000/31, prescribe nuevas obligaciones de *diligencia debida* y otras medidas especialmente relevantes para la protección de los derechos de propiedad industrial e intelectual que serán objeto de análisis en el presente artículo.

Por último, resulta oportuno señalar que, pese a que la aplicación efectiva de la DSA se ha producido recientemente (el 17 de febrero de 2024), la Comisión no ha tardado mucho

⁷ BROCKELMANN, H.; JARAMILLO SAMPER, C., «Los Reglamentos de Mercados Digitales y Servicios Digitales», *Comunicaciones en Propiedad Intelectual y Derecho de la Competencia*, n.º 100, 2023, pp. 237-263.

⁸ GARCÍA PÉREZ, F. J.; DÍAZ LÓPEZ, M. Á., «El Reglamento Europeo de Datos (o Data Act) y su potencial impacto en la normativa en materia de competencia desleal», *Comunicaciones en Propiedad Intelectual y Derecho de la Competencia*, n.º 97, 2022, pp. 169-190.

en activar los mecanismos de la norma. Así, el 19 de febrero de 2024, la Comisión anunció que había incoado un procedimiento formal contra TikTok por el posible incumplimiento de la DSA⁹. Asimismo, el 14 de marzo de 2024, la Comisión hizo pública la incoación de otro procedimiento formal, en esta ocasión, contra AliExpress, por, entre otros motivos, el incumplimiento de las obligaciones de la DSA en materia de trazabilidad de comerciantes¹⁰. Como puede apreciarse, la DSA es ya una realidad en nuestro ordenamiento y las autoridades están aplicándola de forma efectiva sin demora.

2.2. OBJETO

Antes de nada, resulta oportuno aclarar que, pese al nombre de la norma (*Act*, por una clara influencia de la legislación anglosajona, traducido al español como *Ley*), la DSA es un Reglamento de la Unión Europea. Como tal, y con arreglo a nuestro sistema de fuentes, la DSA es directamente aplicable en todos los Estados miembros –i. e., sin necesidad de transposición– y, en consecuencia, genera derechos y deberes para las personas y empresas de forma inmediata tras su fecha efectiva de aplicabilidad.

Según el artículo 1 de la DSA, su finalidad es contribuir al correcto funcionamiento del mercado interior de servicios intermediarios estableciendo normas armonizadas para crear un entorno en línea seguro, predecible y fiable, que facilite la innovación y en el que se protejan efectivamente los derechos fundamentales amparados por la Carta de los Derechos Fundamentales de la UE, incluido el principio de protección de los consumidores.

La DSA define en su artículo 3.g) los servicios de intermediación como uno de los siguientes servicios de la sociedad de la información:

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

Así, la DSA establece las siguientes normas sobre la prestación de servicios intermediarios sobre las que profundizaremos a lo largo del presente artículo:

⁹ *Commission opens formal proceedings against TikTok under the Digital Services Act*, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_24_926 [Consulta: 12 de marzo de 2024].

¹⁰ *Commission opens formal proceedings against AliExpress under the Digital Services Act*, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_24_1485 [Consulta: 15 de marzo de 2024].

- (i) un marco para la exención condicionada de responsabilidad de los prestadores de servicios intermediarios¹¹;
- (ii) obligaciones específicas de diligencia debida adaptadas a determinadas categorías de prestadores de servicios de intermediación; y
- (iii) normas sobre aplicación y ejecución de la DSA, por ejemplo, en relación con la cooperación y coordinación entre autoridades competentes de los distintos Estados miembros.

De este modo, la DSA responde a la creciente e innegable importancia que los servicios de intermediación y las plataformas *online* han adquirido en el tráfico económico de la Unión Europea. En este sentido, la DSA es un Reglamento que pretende equilibrar la necesaria innovación tecnológica y la protección de los destinatarios¹² de los servicios de intermediación mediante el establecimiento de normas que obligan a los prestadores de servicios de la sociedad de la información a cumplir con altos estándares de diligencia. Un especial deber de diligencia que tiene particular relevancia en el modo en que los prestadores de servicios intermediarios deben hacer frente a los contenidos ilícitos, la desinformación y otros riesgos para la sociedad.

2.3. ÁMBITO DE APLICACIÓN Y CLASIFICACIÓN DE LAS OBLIGACIONES

El ámbito de aplicación de la DSA se extiende a aquellos servicios intermediarios *online* ofrecidos a destinatarios del servicio que tengan su establecimiento o estén situados en la UE, con independencia del lugar de establecimiento de los prestadores de los referidos servicios intermediarios (*vid.* artículo 2.1 de la DSA).

Un rasgo característico de la DSA es que las obligaciones en materia de diligencia que incorpora se aplican en función de la naturaleza del servicio y del potencial impacto de los distintos servicios de intermediación *online*. En este sentido, la DSA comienza por establecer obligaciones básicas aplicables a todos los prestadores de servicios para, de forma cumulativa, imponer obligaciones adicionales específicas a los distintos servicios intermediarios contemplados en la norma. Así, la DSA configura en su capítulo III un abanico de obligaciones que se desarrolla del siguiente modo¹³:

- (i) la sección 1 establece obligaciones aplicables a todos los servicios de intermediación *online*, entre las que se encuentra la obligatoriedad de que los servicios

¹¹ Muy similar al principio de *safe harbour* o de *liability upon notice* actualmente en vigor en la Unión Europea, y al que nos referiremos más adelante, pero –como veremos– matizado por un conjunto de obligaciones adicionales de responsabilidad proactiva para los prestadores de servicios intermediarios (especialmente para los denominados prestadores de plataformas en línea de muy gran tamaño y de motores de búsqueda en línea de muy gran tamaño).

¹² *Destinatario* es el término que utiliza la DSA en su artículo 3.b) para referirse a toda persona física o jurídica que utilice un servicio intermediario, en particular para buscar información o para hacerla accesible.

¹³ Puede consultarse una tabla que ilustra de forma plástica la clasificación de las obligaciones establecidas en el capítulo III de la DSA en este enlace de la página web de la Comisión Europea: https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/digital-services-act/europe-fit-digital-age-new-online-rules-platforms_en.

establezcan un punto único de contacto que permita a los destinatarios del servicio comunicarse directa y rápidamente con este.

- (ii) la sección 2 establece obligaciones adicionales a las anteriores a los prestadores de servicios de alojamiento de datos, entre las que destaca el deber de incorporar mecanismos accesibles para que cualquier persona notifique a dichos prestadores la presencia en el servicio de contenido ilícito.
- (iii) la sección 3 establece obligaciones adicionales a las anteriores a los prestadores de plataformas en línea. Las obligaciones más reseñables son las de otorgar prioridad a las notificaciones enviadas por los alertadores fiables, el deber de suspender temporalmente la prestación de sus servicios a destinatarios que proporcionen con frecuencia contenidos manifiestamente ilícitos o establecer reglas de transparencia en sus sistemas de recomendación.

En este sentido, es preciso destacar que la DSA excluye del cumplimiento de las obligaciones de la sección 3 y siguientes a las microempresas y pequeñas empresas¹⁴. El considerando 57 de la DSA justifica la exclusión “*a fin de evitar cargas desproporcionadas*”.

- (iv) la sección 4 establece obligaciones adicionales a las anteriores a los prestadores de plataformas en línea que permitan a los consumidores celebrar contratos a distancia con comerciantes. La obligación más relevante al efecto es la orientada a la trazabilidad de los comerciantes, que consiste en el deber de garantizar que los comerciantes solo puedan utilizar dichas plataformas *online* si, previamente al uso de los servicios, han facilitado a dichas plataformas datos esenciales que permitan su trazabilidad (i. e., el nombre, dirección, dirección de *email*, copia del documento de identificación del comerciante, etc.).
- (v) por último, la sección 5 establece obligaciones adicionales a las anteriores a los prestadores de plataformas en línea de muy gran tamaño y de motores de búsqueda en línea de muy gran tamaño (los “VLOP” y “VLOSE”, respectivamente, por sus siglas en inglés). Los VLOP y VLOSE son plataformas y motores de búsqueda *online* designados por la Comisión con base en los datos comunicados a estos (*vid.* artículo 33.4 de la DSA) y sobre un criterio de volumen promedio de usuarios mensuales, que debe ser igual o superior a los 45 millones, que es una cifra equivalente al 10 % de la población de la Unión Europea. En este sentido, la Comisión designó el pasado 25 de abril de 2023 a 17 VLOP y a 2 VLOSE¹⁵, a los que les son de aplicación las obligaciones adicionales de la sección 5 de la DSA¹⁶.

¹⁴ El artículo 2 de la Recomendación de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas, define a (i) las microempresas como “una empresa que ocupa a menos de 10 personas y cuyo volumen de negocios anual o cuyo balance general anual no supera los 2 millones de euros”; y a (ii) las pequeñas empresas como “una empresa que ocupa a menos de 50 personas y cuyo volumen de negocios anual o cuyo balance general anual no supera los 10 millones de euros”.

¹⁵ VLOP designados por la Comisión: Alibaba AliExpress, Amazon Store, Apple AppStore, Pornhub, Booking.com, Facebook, Google Play, Google Maps, Google Shopping, Instagram, LinkedIn, Pinterest, Snapchat, Stripchat, TikTok, X (antiguo Twitter), Wikipedia, YouTube, XVideos y Zalando. VLOSE designados por la Comisión: Bing y Google Search.

¹⁶ La DSA establece que las VLOP y VLOSE no pueden ampararse en la exclusión de la aplicación de las obligaciones de diligencia debida prevista para las microempresas y pequeñas empresas (*vid.* considerando 57 de la DSA).

El presente artículo se centra exclusivamente en aquellas plataformas que permiten a los consumidores celebrar contratos a distancia con comerciantes (a las que denominaremos “*Marketplaces*”)¹⁷. Así pues, a lo largo del presente artículo analizaremos el régimen general de la DSA –como decíamos, aplicable a los *Marketplaces* (igual que al resto de operadores sujetos a la DSA)–, las obligaciones de la sección 4 de la DSA –específicas de este tipo de prestadores de servicios– y, por último, la sección 5 de la DSA –en la medida en la que algunos de estos VLOP son también *Marketplaces*–.

3. PRINCIPALES OBLIGACIONES DE LA DSA DESDE LA ÓPTICA DE LA PROTECCIÓN DE DERECHOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL

3.1. LA DSA Y LA PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL E INDUSTRIAL

3.1.1. Las infracciones de derechos de propiedad intelectual e industrial como contenido ilícito

La DSA establece que los prestadores de servicios intermediarios deben comportarse de modo responsable y diligente para crear un entorno *online* seguro, predecible y digno de confianza, con especial énfasis en la remoción de contenidos ilícitos (*vid.* considerando 9 de la DSA). En este sentido, el artículo 3 de la DSA define *contenido ilícito* como:

“Toda información que, por sí sola o en relación con una actividad, incluida la venta de productos o la prestación de servicios, incumpla el Derecho de la Unión o el Derecho de cualquier Estado miembro que cumpla el Derecho de la Unión, sea cual sea el objeto o carácter concreto de ese Derecho”.

Así, pese a que la DSA tiene por objeto la remoción de contenidos ilícitos *online*, la norma no los define de forma autónoma y se remite al Derecho de la Unión Europea y de cualquier Estado miembro que cumpla el Derecho de la Unión Europea.

En este sentido, la Comisión Europea ha publicado unas Preguntas y Respuestas sobre la DSA que, si bien no son vinculantes ni tienen rango de norma, pueden ser muy útiles para interpretar ciertos aspectos de la DSA, máxime teniendo en cuenta que han sido elaboradas por la Comisión Europea (el “*Q&A*”)¹⁸. Pues bien, ante la pregunta “¿*Define la Ley de Servicios Digitales lo que es ilegal en Internet?*”, la Comisión responde que no. Y apunta, en línea con el artículo 3 de la DSA, que:

¹⁷ Esta definición es coherente con la prevista en el Reglamento (UE) 2019/1150 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, que en su artículo 2.2) define a los *Marketplaces* como aquellos servicios de intermediación en línea que “*permiten a los usuarios profesionales ofrecer bienes o servicios a los consumidores, con el objetivo de facilitar el inicio de transacciones directas entre dichos usuarios profesionales y consumidores, con independencia de dónde aquellas concluyan en última instancia*”.

¹⁸ Disponibles en el siguiente enlace: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/QANDA_20_2348.

“Lo que constituye contenido ilícito se define en otras leyes, ya sea a nivel de la UE o a nivel nacional; por ejemplo, el contenido terrorista o el material de abuso sexual infantil o la incitación ilegal al odio se definen a nivel de la UE. Cuando un contenido sólo es ilícito en un Estado miembro determinado, por regla general sólo debe eliminarse en el territorio donde es ilícito”¹⁹.

Pese a la ausencia de una definición autónoma, el preámbulo de la DSA desarrolla más en detalle qué debe entenderse como *contenido ilícito* y, en su considerando 12, establece que este concepto debe definirse de manera amplia para abarcar la información relacionada con contenidos, productos, servicios y actividades de carácter ilícito, y menciona explícitamente como ejemplos de contenido ilícito *“la venta de productos no conformes o falsificados”* y *“el uso no autorizado de material protegido por derechos de autor”*.

De este modo, la DSA contempla expresamente, entre otras, las infracciones o usos no autorizados de derechos de propiedad intelectual, así como la venta de productos falsificados (lo que, a nuestro juicio, incluiría las infracciones de derechos de propiedad industrial).

A mayores, la existente uniformización de la regulación en materia de propiedad industrial en el seno de la Unión Europea operada por, entre otras, la Directiva 2015/2436 de 16 de diciembre de 2015, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas, contribuirá a asegurar que las infracciones de derechos de propiedad industrial estén incluidas en el concepto de contenido ilícito de la DSA en todos los Estados miembros de la Unión Europea.

Tal y como han sostenido algunos autores, esta definición amplia del concepto de *contenido ilícito* podría resumirse en cualquier información que no sea compatible con el Derecho de la Unión Europea o del Derecho de un Estado miembro, incluyendo derechos de propiedad intelectual e industrial²⁰. Del mismo modo, y de forma rotunda, el *Intellectual Property Crime (IPC) Project* de Eurojust –proyecto financiado por la Oficina Europea de la Propiedad Intelectual– concluye que *“la DSA se aplica a las infracciones de IP”*²¹.

En definitiva, no es dudoso que una infracción de derechos de propiedad industrial e intelectual entra en la definición de contenido ilícito toda vez que dichas infracciones son contrarias al Derecho de la Unión Europea y de los Estados miembros.

¹⁹ En el original en inglés: *“Does the Digital Services Act define what is illegal online? [...] What constitutes illegal content is defined in other laws either at EU level or at national level – for example terrorist content or child sexual abuse material or illegal hate speech is defined at EU level. Where a content is illegal only in a given Member State, as a general rule it should only be removed in the territory where it is illegal”*.

²⁰ RIEDE, Lutz, et. al., *«The Digital Services Act and its Impact on the IP and Trade Secrets Landscape»*, julio de 2022, disponible en <https://technologyquotient.freshfields.com/post/102hsbv/the-digital-services-act-and-its-impact-on-the-ip-and-trade-secrets-landscape> [Consulta: 14 de marzo de 2024].

²¹ Eurojust, Intellectual Property Crime (IPC) Project, *Digital Services Act ensuring a safe and accountable online environment*, noviembre de 2022, <https://www.eurojust.europa.eu/sites/default/files/assets/eurojust-digital-services-act-factsheet-11-2022.pdf> [Consulta: 14 de marzo de 2024].

3.1.2. El principio *safe harbour*

La DSA aclara el régimen de responsabilidad de plataformas preexistente, conformado de forma destacada por la Directiva 2000/31 y la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (el “TJUE”) sobre la materia²².

En efecto, sin ánimo de exhaustividad:

- Los artículos 12 a 15 de la Directiva 2000/31 positivizaron los principios conocidos como *safe harbour* (o puerto seguro) y *liability upon notice*, estableciendo un régimen de exención de responsabilidad de los prestadores de servicios de la sociedad de la información que actuaban como meros intermediarios. Asimismo, la Directiva 2000/31 promulgó la inexistencia de una obligación general de supervisión de las plataformas respecto del contenido en ellas compartido o alojado por los usuarios.
- La Sentencia del TJUE (Gran Sala) de 12 de julio de 2011, en el asunto C-324/09, *L'Oréal SA y otros vs. eBay International AG y otros*, en la que se concluyó que el titular de la plataforma es responsable directo de las infracciones marcarias que se cometen en su seno –y, por ende, no puede beneficiarse de la exención de responsabilidad antes mencionada–, además de cuando realiza la venta directa de mercancías, cuando desempeña un rol que excede el de la mera intermediación, como por ejemplo la prestación de asistencia consistente en optimizar la presentación de las ofertas de venta o en promover tales ofertas.
- A dicha sentencia la han seguido muchas otras, entre la que cabe destacar la Sentencia del TJUE (Gran Sala) de 22 de diciembre de 2022, en los asuntos acumulados C-148/21 y C-184/21, *Louboutin c. Amazon*. Por medio de esta resolución, el TJUE anticipa en su *ratio decidendi* lo que ulteriormente se convertiría en el artículo 6.3 de la DSA (que, en la fecha en la que se dictó la sentencia, todavía no era de aplicación), que excluye de la exención de responsabilidad de las plataformas aquellos supuestos en los que estas presenten elementos de información que puedan inducir al consumidor medio a creer que esa información se proporciona por la propia plataforma²³.

En suma, si bien la constelación de resoluciones del TJUE ha contribuido de forma decisiva a aclarar el régimen de responsabilidad de las plataformas en línea, resulta evidente que los múltiples desarrollos tecnológicos de los últimos años tributaban una actualización de la normativa sobre la materia para cristalizar legislativamente los reseñados pronunciamientos jurisprudenciales. De ese modo, la DSA se erige en una herramienta

²² Además, en relación con la protección de derechos de propiedad intelectual, el artículo 2.4.b) de la DSA establece que la norma se entenderá sin perjuicio del Derecho de la Unión Europea en materia de derechos de autor. En particular, llamamos la atención sobre la Directiva 2019/790, de 17 de abril de 2019, sobre los derechos de autor en el mercado digital. En dicha Directiva se establece un régimen específico de responsabilidad de los prestadores de servicios *online* en casos de comunicación al público no autorizada de contenido en línea.

²³ Para un profuso análisis sobre esta cuestión, véase, de nuevo, SEIJO BAR, Á.; ROBREDO ARNEDEO, O. «Responsabilidad de los operadores de mercados electrónicos por infracciones marcarias cometidas por terceros vendedores a través de su plataforma (sentencia del TJUE de 22 de diciembre de 2022, C-148/21 y C-184/21)», *Actualidad Jurídica Uría Menéndez*, n.º 62, pp. 195-204.

necesaria que viene a aclarar, definir y desarrollar la protección de los derechos de propiedad industrial en el seno de las plataformas²⁴.

Así, el régimen de exención de responsabilidad de los *Marketplaces*, que la DSA considera prestadores de servicios de alojamiento de datos (*vid.* considerando 23 de la DSA), se encuentra regulado en el artículo 6 de la norma, que estipula que los *Marketplaces* no podrán ser considerados responsables de la información almacenada en ellos a petición del destinatario si se cumple, de forma alternativa, alguna de las dos siguientes condiciones:

- "a) no tenga conocimiento efectivo de una actividad ilícita o de un contenido ilícito y, en lo que se refiere a solicitudes de indemnización por daños y perjuicios, no sea consciente de hechos o circunstancias que pongan de manifiesto la actividad ilícita o el contenido ilícito, o*
- b) en cuanto tenga conocimiento o sea consciente de ello, el prestador de servicios actúe con prontitud para retirar el contenido ilícito o bloquear el acceso a este".*

Como puede verse, la DSA cristaliza la jurisprudencia del TJUE y mantiene la esencia del régimen previsto en la Directiva 2000/31, por lo que no supone un cambio de paradigma en cuanto al régimen de responsabilidad de las plataformas de intermediación en línea. La única salvedad la constituye el artículo 6.3 de la DSA, que añade un elemento relevante en relación con el principio *safe harbour*. En efecto, la DSA establece que no procederá la exención de responsabilidad de los *Marketplaces* *"cuando dicha plataforma en línea presente el elemento de información concreto, o haga posible de otro modo la transacción concreta de que se trate, de manera que pueda inducir a un consumidor medio a creer que esa información, o el producto o servicio que sea el objeto de la transacción, se proporcione por la propia plataforma en línea o por un destinatario del servicio que actúe bajo su autoridad o control"*. Ello supone la positivización de una doctrina jurisprudencial que, como hemos visto (*vid.* Sentencia del TJUE *Louboutin c. Amazon*), concluye que este tipo de actuaciones que genera confusión en el consumidor excede de la mera intermediación en la prestación de servicios en línea y, por ende, determina que no sea aplicable la exención de responsabilidad de puerto seguro.

Más allá de que las normas de exención de responsabilidad de los *Marketplaces* mantengan su esencia en la DSA, lo cierto es que las obligaciones que esta norma incorpora suponen elementos cualitativos que moldean el principio *safe harbour* porque obligan a los prestadores de plataformas en línea a tener un rol más activo para acogerse a este régimen singular de responsabilidad de la normativa digital europea. Lo veremos a continuación en más detalle, pero, por ejemplo, los mecanismos de notificación previstos en el artículo 16 de la DSA, por los que los *Marketplaces* pueden tomar conocimiento de la existencia de contenido ilícito almacenado en ellos, contribuyen a aclarar y completar los supuestos en los que debe operar la exención de responsabilidad mencionada.

²⁴ Sin perjuicio de ello, conviene precisar que la DSA mantiene intacta la Directiva 2000/31 (excepto en lo relativo a sus artículos 12 a 15) o el régimen específico de responsabilidad establecido en la Directiva 2019/790 en materia de propiedad intelectual.

3.2. PUNTOS DE CONTACTO

El artículo 12 de la DSA impone la obligación a las plataformas de designar un punto único de contacto que permita a los destinatarios del servicio comunicarse de forma rápida y directa con ellas por medios electrónicos y de manera sencilla. El considerando 43 de la DSA aporta más detalle acerca de los medios por los que los destinatarios podrán comunicarse con la plataforma mediante el punto único de contacto. Así, dicho considerando relaciona los siguientes medios: número de teléfono, direcciones de correo electrónico, formularios electrónicos de contacto, *chatbots* o mensajería instantánea²⁵. En relación con los *chatbots*, se establece que, en caso de que el destinatario se esté comunicando por este medio, la plataforma deberá indicarlo expresamente. Además, el considerando 43 impone la obligación de permitir a los destinatarios comunicarse por vías no automatizadas con las plataformas.

Como punto de partida para asegurar que toda comunicación entre los titulares de derechos de propiedad industrial y los *Marketplaces* es eficaz, sencilla, rápida y directa, la obligación de establecer un punto de contacto único puede resultar útil. Sin perjuicio de lo anterior, el alcance de esta previsión es ciertamente limitado, por cuanto se encuentra condicionado por la existencia de obligaciones adicionales en el caso de los *Marketplaces* (i. e., el mecanismo de notificación del artículo 16 de la DSA)²⁶.

3.3. MECANISMO DE NOTIFICACIÓN DE CONTENIDOS ILÍCITOS

Uno de los avances más significativos de la DSA respecto del régimen anterior establecido por la Directiva 2000/31 es el establecimiento de vías estandarizadas, uniformes y accesibles para los destinatarios para que las plataformas puedan tomar conocimiento de la presencia de contenidos ilícitos en sus servicios. En efecto, la Directiva 2000/31 no explica cómo las plataformas pueden tomar conocimiento de la existencia de contenido ilícito almacenado en ellas.

Así, el artículo 16 de la DSA regula que las plataformas establecerán imperativamente mecanismos que permitan que cualquier persona física o entidad (i. e., no se exige ni ser usuario de la plataforma ni tener relación alguna con el contenido) les notifique la presencia en su servicio de elementos o información que esa persona física o entidad considere ilícitos. Asimismo, la DSA exige que los mecanismos de notificación sean, además de gratuitos, de fácil acceso y manejo y que permitan el envío de notificaciones exclusivamente por vía electrónica. En virtud de esta notificación, la plataforma puede decidir si está de acuerdo o no con ella y si desea retirar o bloquear el acceso a dicho contenido. En este sentido, el considerando 50 de la DSA establece que, para garantizar la efectividad de las notificaciones, debe ser posible que las personas físicas o entidades notifiquen múl-

²⁵ El TJUE ya se ha pronunciado sobre los posibles medios que garantizan una comunicación directa y efectiva entre los destinatarios y los prestadores de servicios de la sociedad de la información. Así, en su Sentencia de 16 de octubre de 2008, en el asunto C-298/2007, el TJUE consideró que “un formulario de contacto electrónico mediante el cual los destinatarios del servicio puedan dirigirse por Internet al prestador del servicio y al que este responda por correo electrónico” podía ser un medio directo y efectivo de comunicación.

²⁶ Véase MIGUEL ASENSIO, P. A., «Obligaciones de diligencia y responsabilidad de los intermediarios: el Reglamento (UE) de Servicios Digitales», *La Ley Unión Europea*, n.º 109.

tiples elementos de contenido concreto presuntamente ilícitos por medio de una única notificación²⁷.

Las plataformas deben establecer los mecanismos de notificaciones de tal manera que estas sean precisas y fundamentadas. Por lo tanto, deberá permitirse a los usuarios que las notificaciones contengan los elementos siguientes:

- (i) una explicación suficientemente motivada de los motivos por los que una persona física o entidad considera que la información en cuestión es contenido ilícito;
- (ii) una indicación clara de la localización electrónica exacta de esa información, como por ejemplo el o los URL exactos y, en su caso, información adicional que permita identificar el contenido ilícito adaptado al tipo de contenido y al tipo concreto de servicio de alojamiento de datos;
- (iii) el nombre y una dirección de correo electrónico de la persona física o entidad que envíe la notificación; y
- (iv) una declaración que confirme que la persona física o entidad que envíe la notificación está convencida de buena fe de que la información y las alegaciones que dicha notificación contiene son precisas y completas.

En este punto es importante destacar que cuando una notificación contenga información suficiente para permitir a una plataforma diligente determinar, sin un examen jurídico detallado, que el contenido es manifiestamente ilícito, se presume que la notificación da lugar a un conocimiento efectivo del carácter ilícito del contenido notificado. Esto es importante porque, como decíamos, de acuerdo con el artículo 6 de la DSA, las plataformas serán responsables del contenido ilícito que en ellas se almacene si son conscientes de dicho contenido (o deberían haberlo sido, fruto, por ejemplo, de una notificación) y no actúan con rapidez para proceder a su retirada o a bloquear su acceso. Por lo tanto, las notificaciones suficientemente precisas e informadas gozan de máxima relevancia en el marco de la DSA, pues generan la presunción de que las plataformas conocen la existencia del contenido ilícito notificado y, en caso de que no actúen de forma diligente para retirarlo, pueden ser responsables de dicho contenido ilícito²⁸.

En el ámbito de la protección de derechos de propiedad industrial, esta obligación se presenta como una herramienta especialmente relevante. En primer lugar, porque la DSA permite que *“cualquier persona física o entidad”* notifique la existencia de contenido ilícito. De este modo, los titulares de derechos de propiedad industrial que tomen conocimiento de alguna infracción de sus derechos tienen a su disposición, *ex lege*, un mecanismo para notificar la presencia de contenido ilícito sin necesidad de estar registrado en la plataforma correspondiente. Desde luego, la facultad de notificar la existencia de

²⁷ Huyendo así de los no poco frecuentes formularios que limitan notablemente la capacidad de denuncia de los usuarios, toda vez que les obligan a circunscribir la denuncia a elementos y categorías muy concretos, cuyas implicaciones el usuario, en muchas ocasiones, desconoce, con lo que se frustra la denuncia de contenido ilícito.

²⁸ Como puede verse, se trata de un régimen similar, aunque ligeramente reforzado en favor del usuario (cristalizando así la jurisprudencia recaída en la materia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea), del principio de *safe harbour* establecido en la Directiva 2001/30.

infracciones de derechos intangibles con independencia de la concreta relación con la plataforma facilita y agiliza sobremanera las reacciones en defensa de dichos derechos.

En segundo lugar, y en línea con lo anterior, la DSA no requiere que la persona o entidad que notifique la existencia de contenido ilícito tenga relación directa o indirecta con el titular del derecho de propiedad industrial que se considera infringido. Ciertamente, la facultad de “*cualquier persona o entidad*” de notificar a la plataforma la presencia de contenido ilícito lleva implícita la más amplia legitimación de cualquier tercero independiente del titular del derecho de propiedad industrial para realizar una notificación. Esto es relevante, pues es cada vez más habitual que los titulares de vastas carteras de derechos intangibles externalicen la detección y las acciones (como los *notices of take-down*) contra las infracciones de dichos derechos en empresas especializadas en la materia.

Sin embargo, esta irrestricta legitimación para notificar contenido ilícito a las plataformas supone también un reto bajo la óptica de la inteligencia artificial y el uso de *bots*²⁹. En efecto, el hecho de que cualquier sujeto con independencia de su relación con la plataforma pueda notificar la existencia de potencial contenido ilícito abre la veda a usos masivos de *bots* e inteligencia artificial para emplear los mecanismos de notificación de la DSA de forma espuria o fraudulenta. No obstante, el legislador europeo, consciente de los potenciales abusos en este sentido, ha incorporado la obligación de las plataformas de suspender la tramitación de notificaciones y reclamaciones enviadas a través de los mecanismos de notificación por personas físicas o, en lo que aquí interesa, entidades que envíen con frecuencia notificaciones o reclamaciones que sean manifiestamente infundadas (*vid.* artículo 23.2 de la DSA). Por tanto, este precepto puede ayudar a que aparentes usuarios reales (i. e., *bots* o similares) que abusan de los mecanismos de notificación con ánimo fraudulento puedan ser suspendidos si su único fin resulta ilegítimo (e.g., bloquear a un *Marketplace* inundándolo a peticiones manifiestamente fraudulentas a las que deberá dedicar recursos en lugar de tramitar notificaciones legítimas).

3.4. SISTEMA INTERNO DE GESTIÓN DE RECLAMACIONES

El artículo 20 de la DSA impone la obligación a las plataformas de establecer un sistema interno eficaz de gestión de reclamaciones contra decisiones acerca del contenido ilícito notificado. Así, durante un periodo de seis meses desde la decisión de la plataforma sobre si retirar o no el contenido notificado, los destinatarios podrán presentar reclamaciones electrónicamente y de forma gratuita contra dicha decisión de las plataformas.

Esta disposición de la DSA servirá potencialmente como vía adicional para los titulares de derechos de propiedad intelectual e industrial infringidos en caso de que las plataformas mantuviesen contenido ilícito alojado en ellas pese a la notificación que en su caso les fuese remitida. A mayores, esta disposición también supone un incremento de la presión sobre las plataformas y el modo en el que gestionan las notificaciones de los usuarios. En efecto, los titulares de derechos intangibles cuyas notificaciones fuesen desestimadas o no atendidas cuentan, en virtud del artículo 20 de la DSA, con una medida de refuerzo

²⁹ El *Cambridge Dictionary* define los *bots* como un programa informático que funciona automáticamente, especialmente uno que busca y encuentra información en Internet (“a computer program that works automatically, especially one that searches for and finds information on the internet”).

para que la plataforma en cuestión actúe contra el contenido ilícito. Pero no solo para que la plataforma tome acciones, sino para asegurar de forma fehaciente su conocimiento de la existencia de contenido ilícito. Y esta medida de refuerzo también es previsible que constituya un elemento disuasorio para las plataformas, pues la desatención injustificada de reiteradas reclamaciones podría revelar posibles ineficiencias del sistema interno de gestión de reclamaciones, con las consecuencias establecidas en el capítulo IV de la DSA³⁰.

3.5. RESOLUCIÓN EXTRAJUDICIAL DE LITIGIOS

El artículo 21 de la DSA establece el derecho de los destinatarios de los servicios prestados por las plataformas en línea, incluidos los individuos o entidades que hayan presentado notificaciones, a elegir cualquier organismo certificado de resolución extrajudicial de litigios para resolver las controversias relativas a las decisiones adoptadas por las plataformas en línea³¹.

Las decisiones a las que se refiere el artículo 21 de la DSA son las establecidas en el artículo precedente, relativas al sistema interno de gestión de reclamaciones:

- Retirar la información o bloquear el acceso a esta o restringir su visibilidad, o no hacerlo.
- Suspender o cesar la prestación del servicio, en todo o en parte, a los destinatarios, o no hacerlo.
- Suspender o suprimir la cuenta de los destinatarios, o no hacerlo.
- Suspender, cesar o restringir de algún otro modo la capacidad de monetizar la información proporcionada por los destinatarios, o no hacerlo.

Este derecho se enmarca en la importancia de ofrecer a los destinatarios de servicios digitales medios fáciles y efectivos para impugnar las decisiones de las plataformas en línea sobre la moderación de contenidos, incluidos los sistemas internos de gestión de reclamaciones y la resolución extrajudicial de litigios, tal como se destaca en el considerando 59 de la DSA.

El organismo de resolución extrajudicial de litigios debe estar certificado por el coordinador de servicios digitales del Estado miembro en el que esté establecido (el “**Coordinador**”)³². La certificación se concede por un máximo de cinco años y puede renovarse. El

³⁰ Por ejemplo, el artículo 54 de la DSA establece el derecho de los destinatarios a solicitar una indemnización con cargo a las plataformas por cualquier daño o perjuicio sufrido como consecuencia del incumplimiento por parte de dichas plataformas de sus obligaciones en virtud de la DSA. Se trata del reconocimiento de la tutela privada que los titulares de derechos de propiedad industrial podrían accionar por incumplimientos de la DSA.

³¹ De acuerdo con el artículo 21.9 de la DSA, los mecanismos de resolución extrajudicial de litigios deben entenderse sin perjuicio de la Directiva 2013/11/UE y de los procedimientos y entidades de resolución alternativa de litigios establecidos en virtud de dicha Directiva.

³² Según la DSA, el Coordinador es aquella autoridad competente responsable de la supervisión de las plataformas y de la ejecución de la DSA. Es, en suma, el encargado de supervisar todas las materias relacionadas con el cumplimiento de la DSA en el Estado miembro correspondiente. El Coordinador puede ser una autoridad de nueva creación *ad hoc* o una autoridad ya existente (*vid.* artículos 49 y ss. de la DSA). En este sentido, el 24

considerando 60 de la DSA explica que la certificación tiene por objeto garantizar que los organismos de resolución extrajudicial de litigios posean la independencia y la experiencia necesarias para contribuir eficazmente a la resolución de las controversias.

Para obtener la certificación, los organismos de resolución extrajudicial de litigios deben cumplir varios criterios, entre los que se incluyen la imparcialidad, la independencia, la experiencia en ámbitos específicos de contenido ilegal o de aplicación de las condiciones generales de las plataformas en línea, y la capacidad de resolver las controversias de forma rápida, eficiente y con un coste mínimo (*vid.* artículo 21.3 de la DSA).

De acuerdo con el artículo 21.5 de la DSA, si el organismo certificado de resolución extrajudicial de litigios resuelve una controversia a favor del destinatario del servicio, la plataforma en línea debe cubrir todas las tasas cobradas por el organismo y reembolsar cualquier otro coste razonable en que haya incurrido el destinatario en relación con la resolución de la controversia. La resolución de las controversias por parte del organismo certificado es gratuita o está disponible con un coste mínimo para los destinatarios del servicio.

Conviene destacar que las decisiones del órgano de resolución extrajudicial de litigios no son vinculantes para las partes ni pueden ser impuestas por dicho órgano a ninguna de las partes de la disputa (*vid.* artículo 21.2 *in fine* de la DSA). Esta circunstancia puede reducir la utilidad de acudir a este mecanismo de resolución extrajudicial de conflictos o, al menos, disuadir a los destinatarios de emplear esta vía en caso de desacuerdo con alguna de las decisiones de la plataforma en cuestión. Máxime cuando, de acuerdo con el considerando 59 de la DSA, la opción de resolver litigios extrajudicialmente no impide en ningún caso que los titulares de derechos de propiedad intelectual o industrial ejerzan su derecho a la tutela judicial efectiva e iniciar un procedimiento judicial en relación con el mismo litigio.

Sin embargo, pese a la aparente reducida utilidad del método de resolución extrajudicial de litigios ex artículo 21 de la DSA –precisamente por adolecer las decisiones de falta de carácter vinculante–, lo cierto es que una resolución de un órgano favorable al titular de un derecho intangible que declare la existencia de contenido ilícito, por mucho que no sea vinculante, creemos que debe generar una presunción extremadamente sólida de conocimiento efectivo del contenido por parte del *Marketplace* correspondiente. En consecuencia, en opinión de estos autores, en un supuesto en el que existiese una resolución favorable al titular de los derechos de propiedad intelectual o industrial, si el *Marketplace* no actuase con prontitud para retirar el contenido ilícito –siquiera temporalmente, mientras se dirime la discrepancia de forma definitiva y vinculante por otros cauces–, difícilmente podría acogerse a la exención de responsabilidad del artículo 6 de la DSA.

de enero de 2024 se hizo público que el Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública del Gobierno de España había designado como Coordinador en España a la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (la “CNMC”). Por lo demás, esto no fue una sorpresa, dado que el informe *Plan de actuaciones 2023* de la CNMC ya establecía, en su página 49, que “la CNMC ha de jugar un papel relevante en la aplicación de la Digital Services Act, prospectivamente como Coordinador de Servicios Digitales. Para ello, desde la DTSA, Presidencia y Gabinete se emprenderán las acciones necesarias para que la CNMC sea designado como tal”.

3.6. LOS ALERTADORES FIABLES (TRUSTED FLAGGERS)

Como decíamos, la Comisión ha publicado un Q&A en el que responde a preguntas acerca de la aplicación y los aspectos esenciales de la DSA. Pues bien, debemos destacar que, en la respuesta a la pregunta “¿Cómo protegerá la DSA a los ciudadanos de los productos inseguros o falsificados?”, el Q&A establece lo siguiente: “También habrá un nuevo sistema de alertadores fiables, por ejemplo, para los titulares de marcas que luchan contra la falsificación de productos, y para señalar y retirar más rápida y fácilmente los productos falsificados”.³³ Por lo tanto, la Comisión Europea, vía Q&A, ha interpretado que los propietarios de marcas se sirvan de alertadores fiables para combatir productos falsificados y para facilitar su notificación y remoción de las plataformas. Por este motivo, es preciso analizar la figura de los alertadores fiables en relación con la protección de los derechos de propiedad industrial.

Según el considerando 61 de la DSA:

“Se puede actuar de manera más rápida y fiable contra los contenidos ilícitos cuando los prestadores de plataformas en línea adoptan las medidas necesarias para asegurarse de que las notificaciones enviadas por los alertadores fiables, dentro de su ámbito de especialidad señalado, a través de los mecanismos de notificación y acción exigidos por el presente Reglamento se traten de forma prioritaria”.

Sin embargo, el artículo 3 de la DSA, relativo a las definiciones de la norma, no incluye definición alguna que permita acotar o establecerse con claridad el concepto de *alertador fiable*. En cambio, en su artículo 22 la DSA regula cuáles son las principales prerrogativas y obligaciones de la figura del alertador fiable (*trusted flagger*). Por lo tanto, nos encontramos ante una figura jurídica, de gran relevancia para la gestión de contenidos ilícitos *online* que, como veremos, pese a disponer de una regulación específica relativamente exhaustiva, carece de una clara definición conceptual.

Sentado lo anterior, debe señalarse, en primer lugar, que el artículo 22 de la DSA establece la obligación de las plataformas de adoptar las medidas técnicas y organizativas necesarias para asegurarse de que se otorgue prioridad a las notificaciones de contenido ilícito remitidas por los alertadores fiables a las plataformas y de que se tramiten y resuelvan sin dilación indebida. De este modo, las notificaciones de los alertadores fiables, precisamente por la prerrogativa que les otorga la DSA, generan una suerte de presunciones *iuris tantum* de conocimiento del contenido ilícito denunciado para las plataformas, generando sobre estas un deber ampliado de diligencia debida en su gestión.

Asimismo, los alertadores fiables deben publicar anualmente informes detallados sobre las notificaciones enviadas a las plataformas. El informe deberá dar cuenta de los procedimientos implementados en el seno de su organización para garantizar que el alertador fiable mantiene su independencia.

³³ En su original en inglés: “How will the DSA protect people from unsafe or counterfeit goods? A new system of trusted flaggers will also be available, for example, for brand owners fighting counterfeit goods, and for faster and easier flagging and removal of counterfeit goods”.

En relación con la naturaleza de los alertadores fiables, el considerando 61 de la DSA establece que estos pueden ser entidades de carácter público (y cita como ejemplo, para el caso de contenidos terroristas, a autoridades policiales y a la Europol) u organizaciones no gubernamentales y organismos privados o semipúblicos, como las organizaciones que forman parte de la red INHOPE de líneas directas para denunciar materiales relacionados con abusos sexuales a menores y organizaciones comprometidas con la notificación de manifestaciones racistas y xenófobas ilegales en línea.

En este sentido, el artículo 22.2 de la DSA enumera las condiciones que el solicitante a alertador fiable debe reunir; a saber:

- (i) poseer conocimientos y competencias específicos para detectar, identificar y notificar contenidos ilícitos;
- (ii) no depender de ninguna plataforma (aunque la DSA no adjetiva la dependencia del alertador fiable respecto de la plataforma, entendemos que hay que interpretarla de forma amplia, incluyendo la dependencia económica, funcional, jerárquica o societaria); y
- (iii) realizar sus actividades con el fin de enviar notificaciones de manera diligente, precisa y objetiva.

Asimismo, el considerando 61 alienta a las asociaciones del sector que representen los intereses de sus miembros a solicitar la condición de alertadores fiables, *“sin perjuicio del derecho de las entidades privadas o las personas físicas a celebrar acuerdos bilaterales con los prestadores de plataformas en línea”*³⁴.

Así pues, parece que, en principio, la DSA establecería un concepto de alertador fiable vinculado a entidades asociativas u organismos públicos que representarían intereses generales o difusos (e.g., asociaciones de consumidores), mientras las entidades privadas se verían relegadas a la celebración de contratos privados directamente con las plataformas. Sin embargo, también debe señalarse que los ejemplos mencionados en el considerando 61 están relacionados con actividades delictivas especialmente graves (i.e., terrorismo, abusos a menores, etc.) que trascienden la esfera privada y no contemplan otro contenido ilícito, como el de las infracciones de derechos de propiedad industrial o intelectual, cuya identificación y notificación en el marco de la DSA es razonable que sea llevada a cabo por otro tipo de entidades de carácter privado.

Por último, el artículo 22.2 de la DSA establece que la designación de los alertadores fiables debe ser otorgada, previa solicitud de cualquier entidad que lo desee, por el Coordi-

³⁴ La DSA se refiere claramente a casos como el de Google, que, de forma interna, ha establecido su propio sistema de alertadores fiables con funciones similares a las que establece la DSA. Así, por ejemplo, Google ha designado como alertadores fiables a Tribuna Israelita (véase la noticia en este enlace: <https://www.enlacejudio.com/2022/07/15/tribuna-israelita-ya-es-trusted-flagger-como-parte-de-colaboracion-con-google/> [Consulta: 12 de marzo de 2024]) o a la Fundación de Víctimas del Terrorismo (véase la noticia en este enlace: https://www.europapress.es/nacional/noticia-fundacion-victimas-colaborara-youtube-detectar-contenidos-internet-enaltezcan-terrorismo-20191203192346.html?utm_campaign=smartclip_social&utm_medium=Social&utm_source=Youtube [Consulta: 12 de marzo de 2024]) mediante acuerdos de colaboración bilaterales.

nador de cada Estado miembro. En este sentido, habrá que esperar a la designación de los primeros alertadores fiables para ver qué criterios acaban implementando los Coordinadores para terminar de definir los límites un tanto ambiguos que presenta la DSA en cuanto a los requisitos subjetivos para acceder a la condición de alertador fiable.

En cualquier caso, el propio Q&A de la Comisión, como hemos visto, señala a los alertadores fiables como uno de los instrumentos más relevantes que incorpora la DSA para la protección de los derechos intangibles. El tiempo y la práctica confirmarán si, efectivamente, estamos ante un mecanismo que vaya a mejorar sustancialmente la tutela de los derechos intangibles en el mercado digital comunitario.

3.7. MEDIDAS Y PROTECCIÓN CONTRA USOS INDEBIDOS

De acuerdo con el artículo 23 de la DSA, las plataformas tienen la obligación de suspender, durante un periodo razonable y tras una advertencia previa, la prestación de sus servicios a aquellos usuarios o comerciantes del servicio que proporcionen con frecuencia contenidos manifiestamente ilícitos.

La DSA no concreta ni la *frecuencia* con la que un destinatario debe proporcionar contenidos ilícitos, ni tampoco el *periodo razonable* de suspensión de la prestación de los servicios de la plataforma a dicho destinatario. Sin embargo, el artículo 23.3 de la DSA establece cuatro pautas orientativas sobre las que las plataformas deben justificar la mencionada suspensión. Estas pautas son las siguientes:

- "a) las cifras absolutas de elementos de contenido manifiestamente ilícitos o notificaciones o reclamaciones manifiestamente infundadas, que se hayan enviado en un plazo determinado;*
- b) su proporción relativa en relación con la cifra total de elementos de información proporcionados o notificaciones enviadas en un plazo determinado;*
- c) la gravedad de los usos indebidos, en particular la naturaleza del contenido ilícito, y de sus consecuencias;*
- d) cuando sea posible determinarla, la intención del destinatario del servicio, la persona física, la entidad o el reclamante".*

En vista de lo anterior, la obligación de adoptar medidas contra usos indebidos se presenta como una herramienta idónea para reforzar la protección de los derechos de propiedad industrial. En efecto, el mecanismo del artículo 23 de la DSA permite a los titulares de derechos de propiedad industrial actuar frente a comerciantes o destinatarios especialmente reincidentes en la comercialización de productos infractores.

En este sentido, es importante subrayar que es poco común que las infracciones de derechos de propiedad intelectual e industrial se produzcan de forma aislada en las ofertas en entornos digitales. Antes bien, los ataques a estos derechos de exclusiva suelen generarse en el contexto de redes de comerciantes que ofertan *online* grandes cantidades de productos infractores. De este modo, la obligación de las plataformas de suspender la prestación de sus servicios a los comerciantes reincidentes constituye un mecanismo que refuerza la protección de los derechos intangibles en el mundo digital. En efecto,

esta nueva medida acota situaciones, a menudo frustrantes para los titulares marcarios, en las que ven como, pese a conseguir la retirada de contenidos en colaboración con las plataformas, sistemáticamente los mismos oferentes (directamente o a través de cuentas replicadas) reiteran la infracción, debiendo volver a iniciarse todo el proceso de solicitud y retirada. Esta extenuante y desigual tarea de persecución *ad casum* de infracciones sistemáticas se verá aliviada, en buena medida, cuando las plataformas, haciendo uso de esta nueva prerrogativa de la DSA, puedan bloquear a los infractores reincidentes.

4. OBLIGACIONES ADICIONALES PARA LOS MARKETPLACES

En el contexto de la protección de derechos de propiedad industrial e intelectual en internet, los *Marketplaces* se erigen como actores fundamentales. No solo por la evidente importancia que para los titulares de derechos de propiedad industrial tiene la oferta de sus productos a consumidores en línea, sino por las obligaciones que la DSA incorpora para este tipo de plataformas.

En este sentido, debemos destacar el esfuerzo que los *Marketplaces* llevan realizando en los últimos años para mejorar sus sistemas de detección de contenido ilícito y colaborar en el aseguramiento de un entorno digital seguro. Así, por ejemplo, Amazon estableció en 2017 su Portal de Transparencia, en cuya virtud Amazon ofrece a los titulares de derechos marcarios un servicio de registro de sus productos para que sean sometidos a un proceso de autenticación antes de ser entregados al consumidor final³⁵.

Sin perjuicio de las mencionadas iniciativas privadas, que sin duda contribuyen a reducir la presencia de contenido ilícito en línea, las falsificaciones de productos y las violaciones de los derechos de exclusiva siguen siendo una realidad del comercio electrónico³⁶. En este contexto, la DSA deviene un instrumento útil para ahondar en la protección de los derechos intangibles en los *Marketplaces*. A continuación, se analizarán algunas de las principales obligaciones establecidas al efecto por la DSA.

4.1. TRAZABILIDAD DE LOS COMERCIANTES

El considerando 72 de la DSA establece que:

“A fin de contribuir a la creación de un entorno en línea seguro, fiable y transparente para los consumidores, así como para otros interesados tales como comerciantes competidores y titulares de derechos de propiedad intelectual, y para disuadir a los comerciantes de vender productos o servicios que infrinjan las normas aplicables, las plataformas en línea que permitan a los consumidores cele-

³⁵ Véase, para más información, el siguiente enlace: <https://brandservices.amazon.com/transparency> [Consulta: 12 de marzo de 2024].

³⁶ Véase «Comercio electrónico, el gran coladero de las falsificaciones», *Emprendedores*, 19 de agosto de 2023, <https://emprendedores.es/marketing-y-ventas/comercio-electronico-falsificaciones/> [Consulta: 14 de marzo de 2024].

brar contratos a distancia con los comerciantes deben asegurarse de que dichos comerciantes puedan ser objeto de trazabilidad" (subrayado añadido).

De esta manera, el artículo 30 de la DSA incorpora el requisito de que solo aquellos comerciantes que hayan proporcionado datos de identificación al *Marketplace* puedan utilizar sus servicios para vender productos. De entre los datos que los comerciantes deben proporcionar se encuentran: (i) el nombre, la dirección, el número de teléfono y la dirección de correo electrónico; (ii) documento de identificación o cualquier otra identificación electrónica; (iii) datos de la cuenta de pago; (iv) el registro mercantil en el que esté inscrito y su número de registro o medio equivalente de identificación en ese registro.

Llama especialmente la atención la exigencia de que los comerciantes deban proporcionar los datos reseñados para poder comercializar productos en los *Marketplaces*. Y es que la DSA es clara: únicamente podrán vender productos a consumidores en los *Marketplaces* aquellos comerciantes que se identifiquen y proporcionen datos que faciliten su trazabilidad.

En este sentido, el considerando 72 de la DSA menciona de forma expresa a los "*titulares de derechos de propiedad intelectual*" como posibles beneficiarios de la obligación establecida en el artículo 30 de la DSA. Tiene sentido que así sea. En efecto, en muchas ocasiones la oferta de productos infractores a consumidores en los *Marketplaces* tiene origen en entidades dedicadas a la falsificación sistemática de dichos productos, y los comerciantes que los comercializan suelen tomar las precauciones necesarias para ocultar su identidad, de forma que resulte prácticamente imposible incoar acciones contra ellos (más allá de la mera retirada de contenidos). La obligación de trazabilidad establecida en la DSA contribuye a reducir estas situaciones y facilitar a los destinatarios los datos necesarios para identificar a los comerciantes que comercializan productos infractores para adoptar las medidas que resulten oportunas.

Otro aspecto importante que el considerando 72 de la DSA menciona sobre esta nueva obligación, y con el que coinciden plenamente estos autores, es el efecto disuasorio que conlleva la obligación de trazabilidad. Ciertamente, el requisito de proporcionar los datos identificativos al *Marketplace* correspondiente constituye un elemento disuasorio para aquellos comerciantes que comercialicen o tengan la intención de comercializar productos que infringen derechos de propiedad industrial, en la medida en que se exponen directamente a la adopción de medidas por parte de los titulares para la defensa de sus derechos.

Además, la DSA impone obligaciones de diligencia a los *Marketplaces* en orden a comprobar la fiabilidad y exhaustividad de la información proporcionada por el comerciante. Así, en caso de que el *Marketplace* detecte alguna inexactitud en la información y el comerciante no la subsane o complete, la plataforma deberá suspender inmediatamente la prestación de sus servicios a dicho comerciante hasta que se haya atendido a su solicitud en su totalidad.

No obstante, el artículo 30 de la DSA no aclara de forma expresa cuestiones tales como la posible responsabilidad de los *Marketplaces* frente a terceros por la información de comerciantes que resulte ser falsa³⁷.

La información de contacto de los comerciantes se pondrá a disposición de los destinatarios del servicio del *Marketplace*, de manera que puedan conocer la identidad del comerciante. Esta previsión normativa, en caso de ejecutarse adecuadamente, puede suponer un mecanismo especialmente útil para proteger de forma efectiva los derechos de propiedad industrial. En efecto, el hecho de disponer de una mayor información sobre los comerciantes, además de, como decíamos, ser un elemento potencialmente disuasorio de violaciones de derechos intangibles, permitirá a sus titulares obtener los datos necesarios para ejecutar de forma más eficiente y sencilla los mecanismos de protección de sus derechos. Esta circunstancia coadyuvará a una mejor monitorización de potenciales infractores, así como a detectar patrones de infracción sobre la base de la detección de información fraudulenta o sospechosa (e. g., que un conjunto de vendedores identificados como potencialmente infractores coincida en su domicilio).

4.2. CUMPLIMIENTO DESDE EL DISEÑO

Según el artículo 31.1 de la DSA, los *Marketplaces* deben garantizar que sus interfaces permitan a los comerciantes cumplir sus obligaciones en relación con la información precontractual, la conformidad y la información de seguridad de los productos que exige la legislación aplicable de la Unión Europea. El cumplimiento desde el diseño se refiere al principio de que los *Marketplaces* deben diseñarse y organizarse de manera que faciliten el cumplimiento de las obligaciones legales de los comerciantes y protejan a los consumidores de los productos o servicios ilegales.

El artículo 31.2 de la DSA obliga a los *Marketplaces* a garantizar que sus interfaces permitan a los comerciantes proporcionar al menos la siguiente información:

- La información necesaria para la identificación clara e inequívoca de los productos o servicios que se promocionan u ofrecen a los consumidores situados en la Unión.
- Cualquier signo que identifique al comerciante, como la marca, el símbolo o el logotipo.
- La información relativa al etiquetado y al marcado de acuerdo con las normas de la Unión aplicables en materia de seguridad y conformidad de los productos.

Por último, el artículo 31.3 exige a los *Marketplaces* que realicen todos los esfuerzos razonables para evaluar si los comerciantes han proporcionado la información mencionada en los apartados 1 y 2 del artículo 31 antes de permitirles ofrecer sus productos o servicios en la plataforma. Después de permitir a los comerciantes ofrecer productos o servicios, los

³⁷ REILING, F., «Taking a closer look at the digital services act: content moderation, trader traceability and transparency for advertising and recommender systems», *Talking Tech*, 2022. Disponible en este enlace: <https://www.cliffordchance.com/insights/resources/blogs/talking-tech/en/articles/2022/12/taking-a-closer-look-at-the-digital-services-act.html>.

Marketplaces deben realizar esfuerzos razonables para comprobar aleatoriamente si los productos o servicios ofrecidos han sido identificados como ilegales en cualquier base de datos en línea o interfaz en línea oficial que sea de libre acceso y legible por máquina³⁸.

Pese a que la obligación del artículo 31 de la DSA tiene por objeto la tutela de los derechos de los consumidores³⁹, la obligación de los *Marketplaces* de realizar comprobaciones aleatorias sobre productos o servicios ofrecidos en su seno para verificar si son ilícitos constituye un refuerzo en la protección de los derechos de propiedad industrial en línea. Además, el incumplimiento de identificar al comerciante según exige el artículo 31 de la DSA puede dar lugar a la privación de beneficiarse de la exención de responsabilidad del *Marketplace* de acuerdo con el artículo 6 de la DSA⁴⁰. En efecto, en la medida en que el apartado tercero de dicho artículo 6 excluye la exención de responsabilidad de aquellos *Marketplaces* que permitan una transacción que pueda inducir a un consumidor a creer que el producto vendido se proporciona por el *Marketplace* o por un destinatario del servicio que actúe bajo su control, el no aportar información sobre el comerciante (o aportarla de forma inexacta o incompleta) podría inducir al consumidor a creer que el *Marketplace* proporciona el producto y, por tanto, no resultarle de aplicación el principio de *safe harbour*.

4.3. DERECHO A LA INFORMACIÓN

Muy unido a las obligaciones de trazabilidad e información establecidas en los artículos 30 y 31 de la DSA, el artículo 32 de la norma obliga al *Marketplace* a informar a los consumidores que hayan adquirido un producto ilícito durante los seis meses anteriores al momento en que el *Marketplace* haya tenido constancia de la ilegalidad de las siguientes circunstancias:

- a) de que el producto o servicio es ilícito;*
- b) de la identidad del comerciante, y*
- c) de cualquier vía de recurso pertinente".*

Asimismo, de acuerdo con el artículo 32.2 de la DSA, en caso de pluralidad de consumidores afectados, el *Marketplace* está obligado a poner a disposición pública y hacer que sea fácilmente accesible en su interfaz la información sobre el producto ilícito, la identidad del comerciante y toda vía de recurso.

Si bien esta obligación de los *Marketplaces* se dirige de forma clara a la protección de los derechos de los consumidores, no es menos cierto que el derecho a la información del artículo 32 de la DSA se configura como un elemento de diligencia del *Marketplace* que, de forma indirecta, contribuye a prevenir la comercialización de productos que den lugar a infracciones de derechos de propiedad industrial. En efecto, en opinión de estos auto-

³⁸ Esta obligación supone un claro ejemplo de que el principio de la inexistencia de obligación general de monitorización o de búsqueda activa de hechos consagrado en el artículo 8 de la DSA (y en el artículo 15 de la Directiva 2000/31) se ha visto matizado por ciertas previsiones de la norma.

³⁹ Véase MIGUEL ASENSIO, P. A., «Obligaciones de diligencia y responsabilidad de los intermediarios: El Reglamento (UE) de Servicios Digitales», *La Ley Unión Europea*, n.º 109.

⁴⁰ *Idem*.

res, la obligación de publicar dicha información contribuye a proteger los derechos de propiedad industrial por dos vías: (i) el efecto disuasorio y las potenciales consecuencias de reputación que implica realizar una comunicación pública que declare la comercialización de productos ilícitos en el *Marketplace*; y (ii) la difusión de la identidad del comerciante que ha vendido productos ilícitos facilita a los titulares de los derechos intangibles afectados accionar las medidas oportunas contra aquel.

5. OBLIGACIONES ADICIONALES PARA LAS VLOP Y VLOSE –

La sección 5 del capítulo III de la DSA establece una serie de obligaciones específicas para las VLOP y VLOSE, definidas como aquellas plataformas que tienen un número medio mensual de destinatarios activos del servicio en la Unión igual o superior a 45 millones, lo que corresponde al 10 % de la población de la Unión (*vid.* apartados 1 y 2 del artículo 33 de la DSA). Estas obligaciones tienen como objetivo prevenir y mitigar los riesgos sistémicos que se derivan del diseño, funcionamiento o uso de sus servicios, incluidos los sistemas algorítmicos.

Como decíamos, en la medida en que las VLOP permitan a los consumidores celebrar contratos a distancia con comerciantes, el análisis de sus obligaciones específicas queda incluido en el objeto del presente artículo. A continuación, se analizarán algunas de dichas obligaciones.

5.1. EVALUACIÓN Y REDUCCIÓN DE RIESGOS SISTÉMICOS

Las VLOP y VLOSE tienen la obligación de evaluar en profundidad cuatro categorías de riesgos sistémicos, entre ellos, y en lo que aquí interesa, el riesgo sistémico de la difusión de contenido ilícito (*vid.* artículo 34.1 de la DSA). En este sentido, aunque los riesgos sistémicos se refieren a contenidos ilícitos que afectan derechos fundamentales o relacionados con cuestiones de orden público, el concepto de riesgo sistémico es ciertamente amplio⁴¹. Así, el considerando 80 de la DSA considera expresamente parte del contenido ilícito cuya realización puede entrañar un riesgo sistémico la venta de productos o servicios falsificados⁴².

Una vez evaluado el impacto que puede tener la difusión de contenido ilícito en el seno de la prestación de los servicios que ofertan, las VLOP y VLOSE tienen el deber de aplicar las medidas de reducción de riesgos razonables y efectivas que resulten oportunas para

⁴¹ Véase LEERSSEN, P., «Counting the days: what to expect from risk assessments and audits under the DSA – and when?», *Digital Services Act (DSA) Observatory*, 2023. Disponible en este enlace: <https://dsa-observatory.eu/2023/01/30/counting-the-days-what-to-expect-from-risk-assessments-and-audits-under-the-dsa-and-when/>.

⁴² “Los prestadores de plataformas en línea de muy gran tamaño y de motores de búsqueda en línea de muy gran tamaño deben evaluar en profundidad cuatro categorías de riesgos sistémicos. La primera categoría se refiere a los riesgos asociados a la difusión de contenidos ilícitos, como la difusión de materiales de abuso sexual de menores o delitos de incitación al odio, u otros tipos de usos indebidos de sus servicios para cometer delitos, y la realización de actividades ilícitas como la venta de productos o servicios prohibidos por el Derecho de la Unión o nacional, incluidos los productos peligrosos o **falsificados** o el comercio ilegal de animales” (énfasis añadido).

mitigar su concurrencia (*vid.* artículo 35 de la DSA). Entre esas medidas, las VLOP y VLOSE deben adaptar sus procesos de moderación de contenidos, incluida la velocidad y la calidad del tratamiento de las notificaciones relacionadas con tipos específicos de contenidos ilícitos y, en su caso, la rápida retirada de los contenidos notificados o el bloqueo del acceso a ellos.

Teniendo en cuenta esta obligación, los titulares de derechos de propiedad industrial dispondrían de argumentos para poner en conocimiento de las autoridades cualquier medida que las VLOP y VLOSE tomasen que dificultase el tratamiento de sus notificaciones vinculadas a la protección de derechos intangibles. Y es que, en última instancia, la ignorancia de las notificaciones fundamentadas de contenido ilícito promovidas por titulares de derechos de propiedad industrial podría ser interpretada como un indicio de la aquiescencia de la VLOP en cuestión a la difusión de contenido ilícito y, por ende, estar sujeta a las correspondientes sanciones y medidas correctivas previstas en el capítulo IV de la DSA.

5.2. OBLIGACIONES DE TRANSPARENCIA INFORMATIVA

El artículo 42 de la DSA establece obligaciones adicionales de transparencia para las VLOP y VLOSE (es decir, adicionales a las previstas en los artículos 15 y 24 de la norma). Así, las VLOP y VLOSE deberán publicar informes que especificarán (i) los recursos humanos que la VLOP o VLOSE dedica a la moderación de contenidos con respecto al servicio ofrecido en la Unión Europea, en particular para el cumplimiento de las obligaciones del sistema de notificaciones y alertadores fiables; (ii) las cualificaciones y los conocimientos lingüísticos de las personas que llevan a cabo las actividades a las que se refiere el ordinal anterior; y (iii) los indicadores de precisión y la información conexa relativos al uso de medios automatizados con fines de moderación de contenidos⁴³.

Esta medida de transparencia informativa puede contribuir a la protección de los derechos de propiedad industrial en línea al aumentar la información disponible sobre las políticas y los procedimientos de las VLOP y VLOSE en relación con la gestión de los contenidos ilícitos, incluidos los que infringen los derechos de propiedad industrial. Ciertamente, los titulares de derechos de propiedad industrial podrán evaluar, por sí mismos, las medidas adoptadas por las VLOP y VLOSE para combatir el contenido ilícito, lo que contribuirá a un mayor escrutinio de las plataformas. Asimismo, esta obligación también implicará un elemento adicional de disuasión para las VLOP y VLOSE. En efecto, dado que deberán publicar de forma detallada las medidas adoptadas en su seno para manejar las notificaciones recibidas, las VLOP y VLOSE tendrán altos incentivos para cumplir de forma efectiva con sus obligaciones, so pena de que la publicación de informes que reflejen sus esfuerzos por cumplir con la DSA evidencien una inadecuada gestión por parte de dichas plataformas.

⁴³ Tras evaluar el contenido de los informes publicados hasta la fecha por las VLOP y VLOSE, la Comisión anunció el pasado 8 de diciembre de 2023 una consulta pública para adoptar un acto de ejecución (*vid.* artículo 15.3 de la DSA) con la finalidad de armonizar el contenido de los informes y establecer plantillas obligatorias.

6. CONCLUSIÓN

La DSA es un instrumento legislativo que contribuye a actualizar el marco normativo sobre responsabilidad de los *Marketplaces* para adaptarse a los recientes desarrollos tecnológicos de los últimos años.

Aunque la DSA, en rigor, no revoluciona el régimen jurídico aplicable hasta la fecha, sí incorpora en el ordenamiento comunitario un conjunto de obligaciones de diligencia adicionales que modulan el preexistente régimen y que, en opinión de estos autores, favorecerán a una mejor protección de la propiedad industrial e intelectual en Internet.

No obstante, existe cierto nivel de vaguedad en algunas previsiones de la DSA (hemos visto las carencias en la ontología de los alertadores fiables, por ejemplo) que pueden dificultar su aplicación y poner en una situación compleja a los consumidores, a los titulares de derechos intangibles y los propios *Marketplace*. Pero, en cualquier caso, consideramos que la DSA supone un indudable avance en la regulación de la responsabilidad de los *Marketplace* como actores fundamentales para la protección de los derechos de propiedad industrial e intelectual en Internet.

PROPIEDAD INDUSTRIAL

EL PAPEL DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL EN EL DEBATE SOBRE LA SOBERANÍA INDUSTRIAL: LAS PROPUESTAS DE LA COMISIÓN EUROPEA EN MATERIA DE PATENTES

Fecha de recepción: 25 marzo 2024. | Fecha de aceptación y versión final: 3 abril 2024.

José A. Gil Celedonio, Elena Rojas Romero y Javier Vera Roa¹
Administrador Civil del Estado, Ministerio de Industria, Comercio
y Turismo. Letrada, Oficina Española de Patentes y Marcas, O.A. y
Consejero Técnico, Oficina Española de Patentes y Marcas, O.A.,
respectivamente

RESUMEN

La crisis del COVID-19 ha expuesto la vulnerabilidad de Europa debido a su dependencia tecnológica y productiva, desencadenando un intenso debate sobre cómo fortalecer la soberanía industrial y tecnológica para mantener la competitividad en sectores estratégicos. Una aplicación efectiva de los derechos de Propiedad Industrial es necesario para afrontar este debate en perspectiva europea. El pasado 27 de abril de 2023, la Comisión Europea presentó el denominado “*paquete de patentes*”, un conjunto de seis propuestas normativas con rango de Reglamento que tiene fomentar las nuevas tecnologías y contribuir a la competitividad y la soberanía tecnológica de la UE. El presente trabajo analiza preliminarmente la eficacia de los instrumentos y medidas mencionadas para el fortalecimiento de la soberanía industrial.

PALABRAS CLAVE

Unión Europea;
derechos de
exclusiva; tecnología;
innovación; soberanía
tecnológica

¹ Los puntos de vista y las valoraciones de los autores, en la forma en que están expresadas en este artículo, no pueden entenderse, en ningún caso, como la posición oficial ni extraoficial de las organizaciones en las que desempeñan su actividad profesional, ni siquiera en el caso en que pudieran ser coincidentes.

KEYWORDS

European Union;
exclusive rights;
technology;
innovation;
technological
sovereignty

ABSTRACT

The COVID-19 crisis has exposed Europe's vulnerability due to its technological and productive dependence, triggering an intense debate on how to strengthen industrial and technological sovereignty to maintain competitiveness in strategic sectors. The effective use and enforcement of Industrial Property rights is necessary to face this debate on the right European perspective. On April 27th, 2023, the European Commission presented the so-called "patent package", a set of six regulatory proposals with the rank of Regulation aiming to promote new technologies and contribute to the competitiveness and technological sovereignty of the EU. This work preliminary analyzes the effectiveness of the aforementioned instruments and measures for strengthening industrial sovereignty.

1. EL ORIGEN DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL Y SU EXPRESIÓN DE SOBERANÍA. EL CONVENIO DE PARÍS Y LA INTERNACIONALIZACIÓN DEL DERECHO DE PATENTE. ALGUNAS MANIFESTACIONES²

La crisis del COVID-19 ha expuesto la vulnerabilidad de Europa debido a su dependencia tecnológica y productiva, desencadenando un intenso debate sobre cómo fortalecer la soberanía industrial y tecnológica para mantener la competitividad en sectores estratégicos³. La Presidenta de la Comisión Europea, Ursula von der Leyen⁴, enfatiza la importancia de la soberanía industrial al destacar la necesidad de poseer y dominar las tecnologías clave en Europa, lo que incluye los derechos de Propiedad Industrial y los derechos de autor. A los efectos de entender este concepto de máxima actualidad, lo definiremos como:

*"la capacidad relativa interna y externa de un país (por sí mismo o en coalición) para tomar y aplicar decisiones relativas a la generación, absorción y explotación de una tecnología, de acuerdo con sus objetivos, tanto en condiciones favorables como hostiles"*⁵.

² Las dos primeras partes de este artículo son un resumen de un estudio más amplio que puede encontrarse en VERA ROA, J., ROJAS ROMERO, E., "La propiedad industrial como instrumento clave para la soberanía tecnológica e industrial" en *Economía Industrial*, n° 427, págs. 85-92.

³ F. CRESPI et alii., *European Technological Sovereignty: An Emerging Framework for Policy Strategy*, 2021. <https://www.intereconomics.eu/contents/year/2021/number/6/article/european-technological-sovereignty-an-emerging-framework-for-policy-strategy.html> [Consulta: 18 marzo 2024].

⁴ EDLER, J., K. BLIND, R. FRIETSCH, S. KIMPELER, H. KROLL, C. LERCH, T. REISS, F. ROTH, T. SCHUBERT, J. SCHULER AND R. WALZ, *Technology sovereignty. From demand to concept*, Fraunhofer Institute for Systems and Innovation Research, 2020, *Policy Brief*, 2. https://www.isi.fraunhofer.de/content/dam/isi/dokumente/publikationen/technology_sovereignty.pdf [Consulta: 18 marzo 2024].

⁵ LEÓN SERRANO, G., DA PONTE, A., "Soberanía Tecnológica de la UE, ¿Un objetivo alcanzable? Aproximación conceptual y derivaciones prácticas", en *Economía Industrial*, n° 427, págs. 17-24.

Hay una relación directa entre el término “soberanía” y los derechos de Propiedad Industrial ya que están confinados al territorio de cada Estado.

Las patentes son derechos temporales que los Estados otorgan a los inventores y que les permiten impedir que terceros sin su consentimiento realicen actos de explotación de una nueva invención. A cambio, la invención se publica y divulga, lo que fomenta el avance tecnológico y el flujo de conocimiento hacia la sociedad. La Ley de Patentes española detalla los actos sobre los cuales el titular de la patente tiene la facultad de exclusión: fabricación, utilización, venta, comercialización, importación, así como la facultad de impedir la entrega de medios necesarios para llevar a cabo la invención patentada. Estos actos implican que el titular de la patente posee el control y la propiedad de la tecnología clave.

La existencia de pluralidad de sistemas nacionales de patentes que reconocen derechos circunscritos al territorio de cada Estado provoca una segmentación del mercado y barreras al comercio internacional.

Estas dificultades ya fueron reconocidas a finales del siglo XIX, cuando internacionalmente se tomó conciencia de la necesidad de extender el reconocimiento de los derechos de Propiedad Industrial a otras naciones. Fue muy notorio que, con ocasión de la Exposición Internacional de Invenciones de Viena en 1878, algunos expositores extranjeros se negaron a asistir y mostrar sus inventos por miedo a que les robaran las ideas para explotarlas comercialmente en otros países⁶. Hay que tener en cuenta que su exhibición quebraba la novedad requerida para su posterior amparo mediante registro nacional.

Con estos antecedentes, en 1883, coincidiendo con la celebración de la Exposición Universal de París, se celebra una Conferencia sobre Propiedad Industrial, alcanzándose un Tratado Internacional, conocido como el Convenio de París, que establece las disposiciones necesarias para la protección internacional de los derechos de Propiedad Industrial y que incluye las patentes de invención, modelos de utilidad, dibujos y modelos industriales, así como marcas de fábrica o de comercio.

El Convenio de París estableció un mecanismo para la protección internacional de las invenciones y constituye la piedra angular del derecho internacional de Propiedad Industrial con 178 Estados firmantes. En particular, en el mismo se reconoce el “*derecho de prioridad*” que hace posible reivindicar, mediante un segundo depósito en otro Estado, la fecha de un primer depósito nacional previo para cualquiera de las modalidades de Propiedad Industrial reconocidas.

Trasladándonos a nuestros días, la aparición de la *World Wide Web* ha supuesto una auténtica revolución en la actividad comercial internacional que se ha visto desplazada al espacio digital en donde el concepto de frontera territorial se diluye.

En el mercado digital actual, en constante evolución y expuesto a la irrupción de nuevos retos como el *metaverso*, es crucial regular los servicios digitales para conciliar la protec-

⁶ Reseña histórica de la OMPI. El convenio de la Unión de París, <https://www.wipo.int/about-wipo/es/history.html> [Consulta: 18 marzo 2024].

ción de los derechos de Propiedad Industrial y el desarrollo tecnológico, así como con las normas de competencia que garanticen un equilibrio entre los diferentes agentes del mercado.

La globalización representa un importante desafío para las industrias nacionales, pero una aplicación efectiva de los derechos de Propiedad Industrial puede proporcionar soluciones apropiadas para hacerle frente.

Hoy día, tener una plena soberanía tecnológica pasa por una gestión adecuada de las invenciones relacionadas con la Inteligencia Artificial (IA). Se considera que la IA es una disciplina de la informática que es capaz de desempeñar tareas intelectuales, similares a las de la de la inteligencia humana, que se basan en el aprendizaje automático a través de la gestión de infinidad de datos disponibles.

El sistema de Propiedad Industrial busca promover la innovación a través de invenciones de todo tipo, incluyendo aquellas que se apoyan en la IA. Su rápido avance plantea desafíos y oportunidades en economías desarrolladas, que necesitan adaptarse a este ritmo vertiginoso.

La aplicación de la IA a los sectores de servicios o tecnologías produce mejoras en velocidad, precisión y rendimiento, impensables solo hace unos pocos años. Por ejemplo, la IA está transformando la industria farmacéutica al agilizar la identificación de nuevos principios activos para medicamentos, pronosticar los resultados de los ensayos clínicos y así reducir la exposición humana, y facilitar tratamientos personalizados. Estos avances son muy prometedores, están acelerando la innovación y en definitiva, optimizando la atención médica en general.

No obstante, los sistemas de patentes aún no contemplan la protección de invenciones de IA autónoma ya que, es difícil discernir la contribución humana en ellas.

El debate sobre la titularidad de invenciones de IA, que además pueden no estar físicamente ubicadas en un territorio, carece de una solución clara en muchos sistemas de patentes. En Europa y EE.UU. se considera que solo los humanos pueden ser los creadores legales de una invención, considerando a la IA como una mera herramienta sin personalidad jurídica.

En cuanto a la regulación de la IA, a nivel europeo, en 2021, la Comisión Europea lanzó su Propuesta de Reglamento por el que se establecen normas armonizadas en materia de IA, la llamada Ley de Inteligencia Artificial. Esta Ley pretende garantizar que los sistemas de IA comercializados en el mercado europeo y utilizados en la UE sean seguros y respeten las consideraciones éticas y los valores de la UE, así como que fomenten la inversión y la innovación en IA para posicionar a la UE como líder en tecnologías de IA y así asegurar también su soberanía digital e industrial. El objetivo es impulsar el desarrollo responsable de la IA en la UE, garantizando la protección de derechos de propiedad intelectual y promoviendo un entorno ético y competitivo para la innovación tecnológica.

La subordinación de sistemas industriales y económicos a invenciones de IA, que no pueden desligarse de la línea de pensamiento implícita o intencionada que sus programado-

res introducen en los algoritmos, puede crear sesgos y discriminaciones, limitando una correcta toma de decisiones y amenazando la soberanía industrial al volver dependientes a los usuarios de las decisiones tomadas por la IA.

Para gestionar adecuadamente la IA, la Propiedad Industrial juega un papel crucial al equilibrar la protección y la divulgación de información. Es esencial no obstaculizar el avance tecnológico mientras se garantice su transparencia. La publicación de patentes, su accesibilidad, así como el cumplimiento del requisito de suficiencia descriptiva, son aspectos clave de esta gestión.

Hay un factor determinante a la hora de hablar de soberanía industrial y Propiedad Industrial. Es la obligación de explotar la invención en el país donde se ha patentado, de esta forma, la limitación que impone la patente sólo queda plenamente justificada con *la explotación suficiente de la invención patentada en el país donde se produce la concesión*⁷.

Pero esto no supone necesariamente que la producción del bien patentado deba realizarse en el país, puesto que ya el Art. 5 A.1 del Convenio de París, recogía que la introducción por el titular de la patente de objetos fabricados en otro de los países firmantes del Convenio no podrá conllevar la caducidad de la patente, dejando libertad a cada uno de los países la regulación legal de la importación de artículos patentados.

En particular, el Convenio contempla la posibilidad de conceder licencias obligatorias por insuficiencia de la explotación cuando no quedara abastecido el mercado nacional. Dado que la explotación es una materia regulada a nivel nacional, su tratamiento legislativo varía según el desarrollo industrial del país y así, los países menos desarrollados refuerzan esta obligación para patentes extranjeras, limitando las importaciones, mientras que los países desarrollados, al ser exportadores, no imponen la misma exigencia⁸.

Históricamente el derecho español ya recogía desde principios de Siglo XIX la obligación de explotar⁹. El Estatuto de la Propiedad Industrial de 1929, en su Capítulo IV, recogía la *“Explotación de las patentes”* definiéndola como la *“realización de lo que constituye el objeto de la misma”* y consignando que por explotación había de entenderse *“la fabricación, venta y utilización del objeto de la patente”*. Es decir, se limitaba la importación de los productos patentados.

En la Ley de Patentes 11/1986, de 20 de marzo, se mantuvo la regulación establecida en el anterior Estatuto, pero poco después, la limitación de importación de productos patentados da un giro radical.

⁷ BODENHAUSEN, G.H.C., Guía para la aplicación del Convenio de la Unión de París, 1969, p. 76.

⁸ GÓMEZ SEGADE, J.A., Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor, 1978 p. 314.

⁹ La obligación de explotar la invención patentada es una constante histórica y aparece recogida ya en los Decretos de 1820 y 1826 y se mantiene en la normativa posterior, Ley de Propiedad Industrial de 1902 y Estatuto de la Propiedad Industrial de 1929.

En primer lugar, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea en dos Sentencias¹⁰ de 1992, declaró que la explotación de la patente puede realizarse bajo la forma de importaciones procedentes de otros Estados miembros de la UE.

Este hecho, junto con la ratificación por parte de España en 1994, del Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio (OMC) sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual (ADPIC), obligó a modificar la entonces vigente Ley de Patentes, permitiendo que la obligación de explotación se satisficiera con independencia de que los productos fueran importados o producidos en el país, *“el cumplimiento de la obligación de explotar supone la ejecución suficiente de la invención, ya sea en España o en cualquier Estado miembro de la OMC”*¹¹.

La vigente Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes (LP), incorpora todos estos antecedentes jurídicos internacionales y considera la obligación de explotar cumplida mediante la *“ejecución”* de la invención en territorio español o en el de cualquier otro Estado perteneciente a la OMC y se efectúe en forma suficiente para *“abastecer la demanda en el mercado español”*.

No obstante, desde la UE se percibe que la situación actual puede entrañar riesgos. Así, en la Comunicación de la Comisión del 5 de mayo de 2021, *“Actualización del nuevo modelo de industria de 2020”*, se subraya la importancia de que la Unión Europea identifique tecnologías críticas, y dependencias estratégicas que pudieran dar lugar a una escasez de suministros.

La concesión de licencias obligatorias de patentes es una facultad gubernamental que permite el uso de una invención patentada, por razones de interés público, como la salud en emergencias nacionales, aunque bajo una justa compensación económica a su titular.

El marco legal internacional lo constituyen el Convenio de París y el acuerdo sobre los ADPIC, en su Art. 31. Posteriormente el Art. 31 bis, añadió la posibilidad de otorgar licencias obligatorias para la fabricación de productos farmacéuticos con fines de exportación a países con problemas de salud pública. Este último artículo fue, en la UE, la base legal del Reglamento (CE) n.º 816/2006 para el mismo fin.

En base a este gran marco legal internacional, la mayoría de las legislaciones europeas de Propiedad Industrial contemplan las licencias obligatorias que están sujetas a procedimientos rigurosos y requisitos estrictos. Recientemente, en abril de 2023, la Comisión ha lanzado una propuesta de Reglamento, actualmente en debate, cuyo objetivo es lograr un sistema más eficiente de licencias obligatorias en la UE en tiempos de crisis.

En cualquier caso, es importante conocer la prácticamente nula utilización de esta posibilidad. En el estudio realizado por la Oficina Europea de Patentes en 2018, *“Compulsory*

¹⁰ Sentencias de 18 de febrero de 1992 (C-30/90), Comisión de las Comunidades Europeas contra el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte y asunto C-235/89, Comisión de las Comunidades Europeas contra la República Italiana.

¹¹ Reforma introducida por la Ley 66/1997, de 20 de diciembre de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden social, nueva redacción del Art. 83 de la Ley 11/1986, de 20 de marzo.

*licensing in Europe*¹², se revela que, durante los últimos 30 años, solo se otorgaron dos licencias obligatorias en la UE, ambas como resultado de disputas judiciales por intereses comerciales privados, ninguna de ellas relacionada con motivos de interés público.

Asimismo, destacar que, en los debates realizados en el seno de la Comisión Europea, sobre la posibilidad de otorgar licencias obligatorias durante el COVID-19, y la escasez de vacunas en ese momento, se concluyó en que la Propiedad Industrial no estaba suponiendo un problema para el acceso a las tecnologías relacionadas, sino que era un problema de falta de capacidad productiva de toda la industria farmacéutica en su conjunto. Se valoró negativamente la suspensión de derechos de patentes por el riesgo que supondrían por desincentivar la investigación y el desarrollo de nuevas vacunas o medicamentos.

Es decir, la evidencia práctica y los nulos antecedentes de utilización de este mecanismo para emergencias han puesto de manifiesto que las licencias obligatorias no han sido utilizadas para remediar una falta de abastecimiento que pusiera en entredicho la soberanía industrial de los distintos países puesto que, esa carencia no estaba relacionada con el acceso a las tecnologías necesarias, que estaban disponibles, sino a otras razones de índole industrial.¹³

2. LA PROPIEDAD INDUSTRIAL COMO HERRAMIENTA DE POTENCIACIÓN DE LA SOBERANÍA INDUSTRIAL

Los derechos de Propiedad Industrial consolidan el modelo industrial y tecnológico y en consecuencia la correspondiente soberanía tecnológica, a través de la protección de la innovación, la transferencia de conocimiento y la correcta utilización de los servicios de información tecnológica.

Algunas medidas serían:

2.1. GESTIÓN DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL

La soberanía tecnológica implica el desarrollo o adaptación de tecnologías, respaldada y fortalecida por los derechos de Propiedad Industrial, esenciales para proteger invenciones y fomentar innovación, creación y desarrollo tecnológico.

Los derechos de Propiedad Industrial, al garantizar la ventaja competitiva que supone la exclusividad de la innovación o el retorno económico a través de licencias, sustentan la sostenibilidad económica de empresas e instituciones de investigación. Esto fomenta la inversión en I+D propia, asegurando el control tecnológico de un país.

¹² Compulsory Licensing in Europe, <https://www.epo.org/en/learning/learning-resources-profile/judges-lawyers-and-prosecutors/compulsory-licensing-europe> [Consulta: 18 marzo 2024].

¹³ "Compulsory licensing in Europe". EPO Academy 2018, HISTÓRICO DE LICENCIAS OBLIGATORIAS EN PAÍSES EUROPEOS: CPE y UE, del estudio. <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/8576381e-2ece-11eb-b27b-01aa75ed71a1/language-en> [Consulta: 18 marzo 2024].

La calidad de los derechos de Propiedad Industrial juega un papel también importante. Por ejemplo, los derechos de patentes necesitan ser adecuadamente examinados y concedidos en un tiempo razonable, lo que les permitirá competir en el campo internacional. La Propiedad Industrial bien gestionada permite retornos a la muy costosa innovación tecnológica, sobre todo en la exportación tecnológica.

2.2. PROPIEDAD INDUSTRIAL EN PYMES

Hay un gran margen de mejora en la gestión de la Propiedad Industrial por parte de las PYMES¹⁴. Se constata que las PYMES que poseen al menos una patente concedida, incrementan en un 9% la probabilidad de convertirse en empresas de crecimiento rápido. En el mismo sentido la presentación de solicitudes de patente hace un 23% más probable su crecimiento a corto plazo.¹⁵

Las PYMES son fundamentales para el crecimiento económico de Europa. Para fomentar la soberanía industrial, se hace necesaria su concienciación, pero también la creación de políticas de apoyo público para proteger sus innovaciones. La reciente Ley 28/2022, de 21 de diciembre, de fomento del ecosistema de las empresas emergentes, promueve esta protección, considerando los derechos de PI como uno de los criterios en la evaluación del carácter emprendedor de un proyecto.

2.3. MEJORA DE LOS PROCEDIMIENTOS DE CONCESIÓN DE PATENTES

Es crucial para la soberanía industrial que las invenciones patentadas contribuyan al avance tecnológico. Esto se logra mediante normativas que establezcan derechos de protección de las invenciones adaptados al sistema productivo de cada país. Reconocer distintos títulos de protección, como las patentes y los modelos de utilidad, así como la realización de informes de búsqueda de calidad, son medidas clave para centrar la actividad económica en innovaciones de valor añadido.

Los poderes públicos deben esforzarse en detectar las posibles áreas de mejora o eliminar trámites innecesarios, con el objeto de incentivar a los usuarios en la utilización del sistema.

En este sentido, hay que indicar que los procedimientos de concesión de patentes y modelos de utilidad se mejoraron en la Ley de Patentes 24/2015. Asimismo, la implantación de cartas de servicio en la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM) y la aplicación de procedimientos de certificación de calidad, contribuyen a estos objetivos.

2.4. PROPIEDAD INDUSTRIAL Y DERECHOS DE AUTOR

Internacionalmente está generalizado el término “*Propiedad Intelectual*” para referirse a dos ramas legales separadas en España: Propiedad Industrial y Derecho de Autor. Ambas regulan la protección legal de las creaciones del ingenio humano.

¹⁴ F. MASUCCI. “Towards Europe’s industrial and digital sovereignty: the role of intellectual property rights for innovative SMEs”, 2021 <https://www.digitalsme.eu/towards-europes-industrial-digital-sovereignty-the-role-of-intellectual-property-rights-for-innovative-smes/> [Consulta: 18 marzo 2024].

¹⁵ F. MASUCCI, opus cit., 2021.

Se hace necesario encontrar estrategias conjuntas que permitan cubrir los vacíos que no permiten la protección de innovaciones en determinados campos técnicos. Por ejemplo, los sistemas de inteligencia artificial (IA) puesto que, por sí mismos, no son protegibles a través de derecho de patentes, pero sí a través de derechos de autor. Según el artículo 4.4 de la Ley de Patentes, los programas de ordenador están excluidos de la patentabilidad. Sin embargo, esta exclusión solo abarca los programas en abstracto, sin efectos técnicos. Las invenciones protegibles bajo patente son aquellas invenciones que contengan programas que impliquen un efecto técnico adicional, como el control de un proceso industrial¹⁶.

Una protección conjunta de la IA a través de ambos derechos resulta una fórmula segura y muy adecuada para alcanzar las metas perseguidas. En razón de lo expuesto, los derechos de propiedad intelectual son fundamentales para ejercer control sobre la tecnología productiva, siendo esencial para la soberanía industrial europea, como se ha mencionado anteriormente, especialmente relevante en el ámbito digital en el contexto de la masiva digitalización de todas las actividades económicas y empresariales¹⁷.

2.5. LA INFORMACIÓN TECNOLÓGICA, CLAVE PARA LA I+D

Para alcanzar la soberanía industrial, es crucial dirigir la inversión y la investigación hacia sectores clave. Esto requiere un análisis previo para identificar dichos sectores y conocer el panorama industrial. La utilización de la información tecnológica contenida en los documentos de patentes, que puede ser fácilmente obtenida en bases de datos, se revela como una herramienta esencial.

La utilización de la información tecnológica también es útil para cubrir aspectos económicos o estadísticos, y resulta imprescindible para tener éxito en cualquier proyecto de I+D+i.

En este sentido, la OEPM ofrece y difunde eficazmente dicha información tecnológica.

Desde la OEPM se percibe un problema en las empresas españolas innovadoras que no tienen en cuenta la documentación de patentes existente. Esto puede provocar una ineficiencia o incluso el fracaso de toda una inversión en I+D que no debería haberse producido. Así, varias actividades y programas realizados desde la OEPM refuerzan la cultura de la información tecnológica de patentes, donde se destacarían los siguientes, todos ellos accesibles en su página web, tales como bases de datos gratuitas de patentes, Boletines de Vigilancia Tecnológica y Alertas Tecnológicas o el servicio de Informes Tecnológicos de Patentes.

¹⁶ Directrices de examen de Patentes. Parte G-21 PATENTABILIDAD v. enero 2019. Pueden consultarse en: <https://www.oepm.es/es/invenciones/como-proteger-las-invenciones/conoce-la-normativa-y-practica/directrices/directrices-de-examen-de-patentes-nacionales/> [Consulta: 18 marzo 2024].

¹⁷ GIL CELEDONIO, J.A., Digitalización, inteligencia artificial y sus impactos jurídicos: una aproximación al caso de la propiedad industrial. La propiedad industrial en tiempos de COVID-19, Tirant Lo Blanch: Valencia, 2022, págs. 17-48.

3. ¿ES EL PAQUETE DE PATENTES DE LA COMISIÓN EUROPEA UN IMPULSO A LA SOBERANÍA INDUSTRIAL EN EUROPA?

El pasado 27 de abril de 2023, la Comisión Europea presentó el denominado “*paquete de patentes*”, un conjunto de seis propuestas normativas con rango de Reglamento que tiene como objetivos ayudar a las empresas (especialmente a las PYMES) a sacar el máximo partido de sus invenciones, fomentar las nuevas tecnologías y contribuir a la competitividad y la soberanía tecnológica de la UE. Estas propuestas ya se reconocían en el Plan de Acción de Propiedad Intelectual de la Comisión Europea de 2020, que basa su enfoque fundamental para proponer actuaciones diversas en el hecho de que las ramas de actividad que realizan uso intensivo de la propiedad intelectual e industrial desempeñan un papel crucial en la economía de la UE y ofrecen a la sociedad puestos de trabajo sostenibles y valiosos. Estos sectores intensivos en el uso y la explotación de esta panoplia de derechos de propiedad industrial e intelectual (en sentido amplio) representan actualmente casi el 45 % del PIB europeo y contribuyen de forma directa a la creación de casi el 30 % del total de los puestos de trabajo en el contexto del mercado interior¹⁸. La Comisión entendía, en el momento de publicación de dicho documento, que la Unión Europea tiene potencial para maximizar los incentivos al uso efectivo de estos derechos, así como para poner a las empresas europeas en el camino hacia la recuperación económica y “*el liderazgo mundial ecológico y digital de Europa*”¹⁹. Esta estrategia específica se insertaba (y su lógica sigue teniendo completo sentido) en un contexto más amplio de reorientación del modelo industrial para Europa, cuyos planteamientos estratégicos se basan, a su vez, en el Pacto Verde Europeo y en la Estrategia para configurar el futuro digital de Europa, y reafirman la idea de la necesidad de un nuevo modelo industrial para los 27 Estados miembros, que se adapte a los objetivos del presente y a las realidades del futuro e incremente la capacidad de la industria europea, sin descuidar el reflejo de los pilares de la economía social de mercado²⁰.

En este marco, el conjunto de propuestas normativas al que se ha hecho referencia, preparados y lanzados por la Comisión Europea en ejercicio de la prerrogativa que le otorga el artículo 17.2 del Tratado de la Unión Europea, está formado por 4 propuestas de reglamento en el ámbito de los certificados complementarios de protección para medicamentos y productos fitosanitarios (modificativos de los actuales Reglamentos (EC) n° 1901/2006 y (EU) n° 608/2013), una propuesta de reglamento sobre concesión de licencias obligatorias para la gestión de crisis (que, de aprobarse en sus actuales términos, afectaría al Reglamento CE 816/2006, de 17 de mayo de 2006, sobre la concesión de licencias obligatorias sobre patentes relativas a la fabricación de productos farmacéuticos

¹⁸ Comunicación COM (2020) 760 final, de 22 de noviembre de 2020, de la Comisión 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 materia de propiedad intelectual e industrial para apoyar la recuperación y la resiliencia de la UE*”, p. 1. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0760> [Consulta: 17 marzo 2024].

¹⁹ Comunicación COM (2020) 760 final... p. 2.

²⁰ Comunicación COM (2020) 102 final, de 10 de marzo de 2020, de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones “*Un nuevo modelo de industria para Europa*”, pp. 1 y ss. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0102> [Consulta: 17 marzo 2024].

destinados a la exportación a países con problemas de salud pública) y una propuesta de reglamento sobre patentes esenciales para normas. Tanto por el número de propuestas como por el alcance material de los textos y su rango normativo, resulta indudable que la Comisión Europea pretende abordar determinados problemas que afectan al mercado interior con una gran ambición en materia de patentes, en la senda iniciada a finales del pasado siglo con la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de julio de 1998 relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, y continuada, no sin variados problemas jurídico-políticos e institucionales de diversa naturaleza, con las normas relativas al establecimiento del sistema de la patente unitaria.

¿Cumplen estas propuestas normativas con su objetivo de apoyar la competitividad europea y fomentar la soberanía industrial en nuestro continente? Hay que hacer, precisamente, un *caveat* inicial: desde un punto de vista técnico-jurídico no parece posible incluir ningún elemento o criterio en el seno del procedimiento de concesión de un título de propiedad industrial que permita reforzar la soberanía industrial en Europa, esto es, privilegiar a determinados solicitantes o colectivos de solicitantes en función de su origen geográfico mediante la imposición de diferentes cargas administrativas no justificadas²¹. Es por ello por lo que, sin negar las hondas consecuencias que dichas propuestas puedan tener en el actual esquema de concesión y registro, a los solos efectos de dilucidar el impacto en el fomento de la soberanía industrial de Europa las 4 propuestas sobre los certificados complementarios de protección no se considerarán, puesto que tienen un carácter fundamentalmente procedimental, de carácter fuertemente innovador, pero exclusivamente procedimental. Por tanto, el análisis debe centrarse en las otras dos propuestas. No en vano, ninguna de las dos propuestas se centra en ningún aspecto procedimental del derecho regulador de la concesión y el registro de las patentes, si no que abordan fenómenos y problemas jurídicos que afectan a las patentes en tanto objeto de una serie de derechos de propiedad, una vez que han sido concedidas por la autoridad correspondiente y entran al juego del mercado por acciones o inacciones de sus titulares. Por tanto, estas dos normas, siempre y cuando el procedimiento legislativo ordinario de la Unión Europea concluya de manera exitosa (en los términos previstos en los artículos 289 y 294 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea)²², convivirán con las leyes nacionales de patentes de los Estados miembros de la Unión y con el Convenio sobre concesión de Patentes Europeas, hecho en Munich el 5 de octubre de 1973, así como con las correspondientes provisiones de carácter de norma mínima contemplados en acuerdos internacionales como los ya citados ADPIC o el Tratado de Derecho de Patentes (PLT) del año 2000.

²¹ El principio del tratamiento nacional es una pieza clave del sistema internacional para la protección de la propiedad industrial ya desde la redacción original del Convenio de la Unión de París de 1883 (como puede verse ya en el mismo artículo 2 de este texto), a fin de atenuar las consecuencias del también clásico y esencial principio de la territorialidad de los derechos de propiedad industrial. Ambos principios se han visto reforzados con la conclusión y entrada en vigor del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de 1994, tal y como se reconoce en sus artículos 1 y 3. Asimismo, el Acuerdo ADPIC incorpora, además, una cláusula tradicional en el ámbito del comercio internacional, como es la cláusula de nación más favorecida, lo que fuerza aún más a igualar el terreno de juego frente a determinaciones diferenciadoras de carácter arbitrario basadas en el origen nacional, pieza clave en el ámbito de la Organización Mundial del Comercio para impedir distorsiones al libre comercio internacional. A este respecto, puede verse FRANKEL, S. y GERVAIS, D. J., *Advanced Introduction to Intellectual Property*. Cheltenham: Edward Elgar, 2016, págs. 52-56.

²² En el momento de la redacción de este estudio, todas las propuestas legislativas a las que se está haciendo referencia están siendo objeto de debate entre los legisladores europeos, por lo que el resultado final (que no se espera antes del primer semestre de 2025), podría variar en mayor o menor medida.

Así las cosas, en primer lugar, la propuesta de Reglamento sobre patentes esenciales para normas²³ (que pretende, asimismo, modificar el Reglamento 2017/1001, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2017, sobre la marca de la Unión Europea²⁴), cuya base jurídica es el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, tiene entre sus objetivos declarados garantizar que los usuarios finales (incluidas PYMES y consumidores de la Unión) se beneficien de los productos basados en las tecnologías normalizadas más recientes; hacer que la Unión sea atractiva para la innovación en materia de normas; y animar tanto a los titulares como a los ejecutores de las patentes esenciales a innovar en la Unión y a fabricar y vender productos en la Unión, así como a ser competitivos en mercados terceros. Cabe mencionar que la Comisión ha actualizado igualmente la Estrategia de Normalización de la Unión Europea²⁵ (publicada en febrero de 2022), por lo que se entiende que se salvaguarda, al menos en teoría, la coherencia entre las diferentes acciones de la Unión.

Estos objetivos anteriormente apuntados pretenden conseguirse, precisamente, mediante una acción determinada sobre aquellas patentes en vigor que son declaradas esenciales en relación con dichas normas (PEN) y, especialmente, sobre los compromisos que los titulares de dichas PEN deben cumplir en sus relaciones con otros operadores económicos a fin de no limitar indebidamente las condiciones de competencia en un determinado mercado solo por el hecho de ostentar la titularidad de una patente sobre una tecnología que se convierte en norma²⁶. Esencialmente, esas obligaciones colocan al titular de la PEN en posición de negociar acuerdos de licencia con los terceros interesados en términos no justos, no discriminatorios y razonables (FRAND, en sus siglas en inglés). Ha de tenerse en cuenta que si, desde un punto de vista general, los derechos de propiedad industrial y, en particular, las patentes, confieren a sus titulares un conjunto de derechos de exclusión en relación con un objeto de protección determinado y definible, son transferibles a terceros mediante determinados negocios jurídicos de diferente naturaleza y alcance y, por supuesto, su titular puede hacerlos valer en procesos civiles y penales, de ser necesario, esta atribución de derechos de propiedad al titular y el incremento de su

²³ COM(2023) 232 final. https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/download/b7501cc3-febe-40ee-b4a0-6cd5a63a860c_en?filename=COM_2023_232_1_EN_ACT_part1_v13.pdf&prefLang=es [Consulta: 17 marzo 2024].

²⁴ Esta modificación tan aparentemente poco relacionada se justifica en tanto, en el enfoque adoptado por el legislador europeo, dicho Reglamento es, a la vez, la norma que crea la marca europea como título de propiedad industrial e instituye el procedimiento de presentación, registro y concesión del dicho título, con efectos unitarios en todo el territorio con base en el actual artículo 118 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y la norma que da naturaleza estatutaria y organizativa a la Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea, en tanto agencia descentralizada de la Unión con personalidad jurídica propia y amplias capacidades de actuación, y le atribuye las competencias que puede desempeñar.

²⁵ Comunicación COM (2022) 31 final, de 22 de febrero de 2022, de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones "An EU Strategy on Standardisation. Setting global standards in support of a resilient, Green and digital EU single market", <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/48598> [Consulta: 17 marzo 2024].

²⁶ Puede definirse una norma, de acuerdo con la *International Organization for Standardization* (ISO), como la actividad que tiene por objeto establecer, ante problemas reales o potenciales, disposiciones destinadas a usos comunes y repetidos con el fin de obtener una ordenación óptima en un determinado contexto tecnológico, político o económico. Se trata, por tanto, de una regla o conjunto de reglas o requisitos que definen criterios, métodos, procesos o prácticas uniformes para la elaboración de determinados productos o la prestación de determinados servicios en un sector concreto del mercado. En similares términos se manifiesta el Reglamento (UE) núm. 1025/2012, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre, sobre la normalización europea. Vid. CARBAJO CASCÓN, F., "La problemática de las patentes indispensables en estándares técnicos y la eficacia de los compromisos de licencia en términos FRAND" en *Revista Electrónica de Derecho*, n° 3, 2016, págs. 2-55.

patrimonio jurídico pueden incrementarse aún más por el hecho de que el objeto de protección se encuentre beneficiado por una determinada posición en el mercado, como es la inclusión legal o comercial en una norma aplicable a un campo tecnológico. Y es que parece claro que, una vez se adopta una norma que afecta a una tecnología patentada, el titular de dicha patente puede encontrarse en situación de exigir unas regalías superiores u otras condiciones no razonables para conceder licencias de su tecnología a fin de que otros puedan utilizarla para cumplir la norma, en ausencia de tecnologías alternativas²⁷. A fin de aproximarse de manera cuantitativa al fenómeno, se estima que aproximadamente el 75.000 patentes actualmente en vigor son PEN, en propiedad de unas 260 compañías en todo el mundo, especialmente en el sector de las telecomunicaciones y conectividad²⁸.

En el ámbito europeo, la dimensión de este problema supera el ámbito del derecho de la propiedad intelectual e industrial y pasa a ser un problema de política de salvaguarda de la competencia, especialmente por la posibilidad de que el ejercicio desproporcionado de esa ventaja comercial y económica pueda suponer un abuso de posición dominante en los términos del artículo 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, tal y como ha venido señalando el Tribunal de Justicia de la Unión Europea en la Sentencia recaída en el caso Huawei-ZTE²⁹. Pero, a pesar de esta dimensión, dentro del derecho de patentes también subsisten dificultades, ya que una posición dominante en el mercado afecta al núcleo mismo del sistema de patentes, ya que, en lugar de fomentar objetivos de política económica e industrial como la innovación, el progreso técnico y la transferencia de tecnología, captura mercados y los hace más rígidos, y se pierde la capacidad del sistema para armonizar intereses contrapuestos y regular la forma de obtención de sus beneficios, pieza clave de todo sistema de atribución de derechos de propiedad³⁰.

Así pues, para abordar todos estos complejos problemas, la Comisión Europea propone un expediente legislativo igualmente complejo y de un alcance fuertemente innovador, ya que propone atribuir a la Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea (EUIPO, por sus siglas en inglés) un conjunto de potestades administrativas para organizar una serie de procedimientos, hasta ahora normalmente conducidos en entornos privados o jurisdiccionales, que tienen como objetivo fundamental aportar transparencia en el ámbito de las PEN y resolver entre las partes determinadas controversias antes de acudir a los correspondientes tribunales. A lo largo de sus 72 artículos, repartidos en 10 Títulos, la propuesta de la Comisión Europea abarca procedimientos para establecer un registro, una base de datos y controles de esencialidad de las PEN; dictámenes periciales sobre el canon agregado de las PEN; un proceso con las partes para la determinación de FRAND mediante la conciliación en ausencia de acuerdo, en detrimento de los actuales litigios costosos, así como medidas de ayuda a las PYMES. Todo ello gestionado por un «centro de competencias» en el seno de la EUIPO, con rango orgánico a determi-

²⁷ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, SCP/13/2, "Patentes y normas técnicas", p. 45. https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_13/scp_13_2.pdf [Consulta: 17 marzo 2024].

²⁸ BARON, J., ARQUE-CASTELLS, P., LEONARD, A., POHLMANN, T., SERGHERAERT, E., Empirical Assessment of Potential Challenges in SEP Licensing. European Commission, DG GROW, 2023, p. 17. <https://www.lexisnexisip.com/wp-content/uploads/2023/09/Empirical-Assessment-of-Potential-Challenges-in-SEP-Licensing.pdf> [Consulta: 17 marzo 2024].

²⁹ Tribunal de Justicia de la Unión Europea, Sentencia de 16 de julio de 2015, asunto C-170/13. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:62013CJ0170>

³⁰ PILA, J., TORREMAN, P., European Intellectual Property Law. Oxford: 2ª ed., 2019, págs. 4 y ss.

nar. Todos estos elementos operativos y procedimentales ponen en práctica principios y orientaciones ya definidos por las instituciones europeas en previos documentos, tales como la Comunicación sobre la orientación a tomar en materia de PEN de la Comisión³¹ o las conclusiones del Consejo sobre la Observancia de Derechos de Propiedad Intelectual e Industrial³².

La propuesta tiene como punto de partida la complejidad en la negociación sobre cómo licencian estas PEN, así como las asimetrías de poder que se dan entre los titulares de las PEN y otros operadores económicos que, a fin de poder comercializar adecuadamente sus productos, necesitan ejecutar dichas PEN para cumplir con el estándar técnico, legal o comercial correspondiente (los ejecutores). En su evaluación de impacto, se apunta a los elevados costes de transacción en el marco de la concesión de licencias y la incertidumbre sobre la carga del canon a pagar por la utilización de la PEN, cuestiones que se exacerban cuando las partes negociadoras parten de escenarios empresariales, culturales o estratégicos más alejados, con un factor de internacionalidad o extraterritorialidad añadido. Más concretamente,

“Debido a la falta de información suficiente, los ejecutores no pueden evaluar su exposición a las PEN con suficiente antelación para tener en cuenta los costes de concesión de licencias en el momento de planificar sus actividades de producción. Por otra parte, los titulares de PEN se quejan de las largas y costosas negociaciones, especialmente con los grandes ejecutores... la información sobre quién es propietario de las PEN es limitada y no hay certeza de que todas las patentes para las que se solicitan licencias sean realmente necesarias (esenciales) para aplicar una norma. En segundo lugar, hay muy poca información sobre las tasas de licencia de PEN (canon FRAND), por lo que los ejecutores con poca o ninguna experiencia o recursos se ven incapaces de valorar en qué medida son razonables los cánones que demanda el titular de la PEN. Por último, los litigios en materia de concesión de licencias pueden exigir mucho tiempo y ser muy costosos.”³³

De acuerdo con el criterio jurídico de la Comisión Europea, esta propuesta es respetuosa tanto con la libertad de empresa, protegida en el artículo 16 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, así como con el marco de protección reconocido a los derechos de propiedad, en general, y a la propiedad intelectual e industrial, en particular, en los términos del artículo 17 de dicha Carta.

La contribución al incremento de la soberanía industrial en la Unión radica en el hecho de que, *a priori* y desde un punto de vista teórico, hay un desequilibrio en la propiedad de PEN, ya que solamente 1 de cada 7 forma parte del patrimonio jurídico y económico de

³¹ Comunicación COM (2017) 712 final, de 29 de noviembre de 2017, de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones “*Setting out the EU approach to Standard Essential Patents*”, <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/26583> [Consulta: 18 marzo 2024].

³² Doc. 6681/18, de 1 de marzo de 2018. <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-6681-2018-INIT/en/pdf> [Consulta: 18 marzo 2024].

³³ SDW (2023) 124 final, de 27 de abril de 2023. Commission Staff Working Document: Impact Assessment Report accompanying the document COM (2023) 232 final. https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/download/a009816a-3b24-46c8-9c3c-fd8bd89a1380_en?filename=SWD_2023_124_1_EN_impact_assessment_part1_v4.pdf [Consulta: 18 marzo 2024].

empresas de la Unión Europea³⁴. Ese decir, en la dupla entre titulares de PEN y ejecutores de PEN, la inmensa mayoría de empresas europeas se situarían en la parte de los ejecutores, pieza más débil del contexto de negociación, por lo que su posición en las negociaciones de las licencias se reforzaría. Es por ello que la conducción de unos procedimientos por una instancia administrativa (que en ningún caso sustituye los pronunciamientos definitivos de los Tribunales correspondientes) que equilibran el terreno de juego entre las partes contaría entre sus principales beneficiarios, potencialmente, a empresas europeas que tendrían que aplicar PEN de titularidad china, estadounidense, surcoreana o japonesa en ámbitos tan dispares como las tecnologías asociadas al Internet de las Cosas, los dispositivos de comunicación de todo tipo o el sector del vehículo conectado. Además, el hecho de que los procedimientos previstos en la propuesta deban respetar el régimen lingüístico de la EUIPO (con sus cinco lenguas de trabajo) es, asimismo, un factor muy a tener en cuenta. En el marco de dichos procedimientos, la obligación de registrar las PEN por parte de sus titulares (después de su declaración en la correspondiente entidad de normalización por razón de la materia cubierta por la PEN), así como el hecho de que alguna de las partes inmersas en la negociación de la licencia contractual pueda someter al examen de esencialidad una determinada PEN (pieza clave del nuevo sistema, en nuestra opinión), tendrá un efecto disuasorio sobre el abuso en la calificación de esencial de patentes o familias de patentes en relación a una norma, evitando así el fenómeno de los denominados *patent thickets* y el comportamiento de los *patent trolls*³⁵.

En todo caso, como puede verse, esta propuesta no introduce cambios en la estructura de la propiedad de las PEN, sino unas obligaciones específicas que impulsan la transparencia en las negociaciones y la calidad en la determinación de las PEN a los efectos del cumplimiento de los requisitos técnicos de una norma. Es por ello que la contribución a la soberanía industrial se basa en un marco de reglas más favorable a negociaciones justas para un número indeterminado de empresas industriales europeas y, como consecuencia inmediata, a una reducción del precio de los cánones a abonar a los titulares de las PEN, lo que, a su vez, arrastra una serie de consecuencias potencialmente positivas para la economía europea, como una bajada de precios de productos intermedios (para operadores económicos) y de productos finales (para los consumidores). A pesar de todas las críticas que puedan realizarse a esta iniciativa legislativa, no deja de ser cierto que trata de responder a un hecho fácilmente comprobable desde el punto de vista fáctico: el incremento de las patentes vinculadas a las tecnologías de las telecomunicaciones y de los productos conectados a través de internet es una tendencia que no ha hecho si no acelerarse en la última década³⁶ y, con ella, los problemas asociados a la negociación y al licenciamiento de las PEN en el sector.

La otra propuesta a tener en cuenta en este ámbito es la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre la concesión de licencias obligatorias para la

³⁴ SDW (2023) 124 final..., p. 8.

³⁵ PILA, J., TORREMAN, P., opus cit., págs. 110 y 111.

³⁶ De acuerdo con el Patent Index de 2023, publicado por la Oficina Europea de Patentes (EPO), el primer campo técnico en número de solicitudes de patentes es el de comunicación digital, con un total de 17.749 solicitudes en dicho año, lo que supone un incremento del 8'9% respecto del año anterior. En este sector, las cinco principales empresas en número de solicitudes son Qualcomm (EEUU), Huawei (China), Ericsson (Suecia), Nokia (Finlandia) y ZTE (China). <https://www.epo.org/en/about-us/statistics/patent-index-2023> [Consulta: 21 marzo 2024].

gestión de crisis y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 816/2006³⁷. A diferencia de la propuesta anterior, esta iniciativa trata de responder a un evento muy específico, como fue la crisis sanitaria provocada por el COVID-19. En palabras de la propia Comisión Europea,

*“La crisis de la COVID-19 puso de manifiesto que encontrar un equilibrio adecuado entre los derechos de patente y otros derechos e intereses constituye un elemento esencial del sistema de patentes. Durante la crisis de la COVID-19, el conflicto de intereses radicó en el acceso a los productos sanitarios y la preservación de los incentivos a la innovación que son fundamentales para desarrollar nuevos productos sanitarios, como vacunas y opciones terapéuticas. La pandemia añadió otro elemento al debate: la función que podrían y deberían desempeñar los derechos de propiedad intelectual e industrial en una crisis... ¿cómo podemos preservar el equilibrio y los incentivos para la innovación y garantizar al mismo tiempo un acceso rápido a productos y tecnologías esenciales en situaciones de crisis, incluso cuando no se hayan celebrado acuerdos voluntarios? El Derecho de patentes ya ofrece una solución: la concesión de licencias obligatorias.”*³⁸

Además, hay que tener en cuenta que, en el ámbito de las discusiones que se vienen dando en relación con el rol que la propiedad industrial y, en concreto, el sistema de patentes ha jugado en la lucha contra la pandemia, han sido varios los intentos en diversos foros multilaterales (especialmente en el Consejo de los ADPIC de la OMC) para lanzar una propuesta sobre la suspensión de los derechos de patente sobre aquellas invenciones relacionadas con la lucha contra el COVID-19³⁹.

Ha de partirse de una base diferente para entender el alcance de esta propuesta, ya que, efectivamente, las licencias obligatorias que pueden imponerse sobre patentes forman parte, igualmente, de la concepción de las patentes como objetos de propiedad, y los debates sobre la forma de regularlas y su puesta en marcha no son ajenos en absoluto a las discusiones jurídicas y estratégicas en el ámbito del derecho de patentes: el mecanismo se encuentra específicamente detallado tanto en el artículo 31 del ADPIC (y el 31bis en relación a las licencias obligatorias para la exportación) y en el artículo 5 del Convenio para la Unión de París⁴⁰. Como consecuencia de ello, el mecanismo está expresamente previsto en las legislaciones nacionales en materia de patentes de aquellos Estados que desean implementar esta institución jurídica⁴¹, en una clara manifestación del ya mencio-

³⁷ COM (2023) 224 final, de 27 de abril de 2023, https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/download/95b319e8-e594-4ad2-97e0-7340d9adfc6c_en?filename=COM_2023_224_1_EN_ACT_part1_v11.pdf&prefLang=es [Consulta: 17 marzo 2024].

³⁸ COM (2023) 224, final... p. 1.

³⁹ MATEOS CANDELARIO, F., Patentes Farmacéuticas relacionadas con el COVID-19 y su controversia. La propiedad Industrial en tiempos del COVID-19. Tirant Lo Blanch: Valencia, 2022, págs. 106-111.

⁴⁰ CURTO POLO, M., Las licencias obligatorias de patentes y la Covid-19. El acceso a los medicamentos esenciales y otros productos médico sanitarios para hacer frente a la COVID-19. Tirant Lo Blanch: Valencia, 2023, págs. 283-326; OLMEDO PERALTA, E. “Las licencias obligatorias de patentes para poner remedio a prácticas anticompetitivas” en *Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor*, 2015-2016, págs. 197-221; BOTANA AGRA, M., La patente como objeto del derecho de propiedad. Manual de la Propiedad Industrial, 3ª ed., Marcial Pons: Madrid, págs. 189-206.

⁴¹ Así, esta figura aparece vinculada a la obligación de explotar en la legislación española en la materia. Entre los artículos 90 y 101 de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, pueden observarse sus requisitos y caracteres

nado principio de territorialidad que caracteriza a los derechos de la propiedad industrial e intelectual desde sus orígenes, y estrechamente vinculado al concepto de poder soberano, en tanto es el poder público correspondiente el que impone la licencia cuando se dan determinadas circunstancias y con una serie de límites tendentes a lesionar lo menos posible el derecho de propiedad que corresponde al titular. Por ello, no puede argüirse que no existiese ya un sistema de licencias obligatorias en materia de patentes para hacer frente a determinados supuestos o determinadas situaciones en Europa, sino más bien que la forma de implementar esta solución quedaba constreñida a la actuación nacional de los diferentes Estados miembros de la Unión Europea, consecuencia directa también del hecho de que una patente es, a día de hoy, un título esencialmente territorial y nacional, cuya validez queda circunscrita al territorio del estado en que dicho título se someta a (y consiga) protección.

Con base jurídica en los artículos 114 y 207 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, esta iniciativa se formula en el contexto de una amplia actividad de la Comisión Europea para, en paralelo, avanzar en la lucha contra crisis potenciales que afecten al mercado único en sus diferentes dimensiones, así como sostener y fomentar la autonomía estratégica y la soberanía industrial. Pueden citarse, a este respecto, la propuesta de Reglamento por el que se establece el Instrumento de Emergencia del Mercado Único y se deroga el Reglamento CE n° 2679/98, del Consejo⁴²; el Reglamento (UE) 2023/1781 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de septiembre de 2023 por el que se establece un marco de medidas para reforzar el ecosistema europeo de semiconductores y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2021/694 (conocido como CHIPS Act)⁴³; el Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de noviembre de 2022 sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n° 1082/2013/UE⁴⁴, el Reglamento (UE) 2022/2372, relativo a un marco de medidas para garantizar el suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis en caso de emergencia de salud pública a escala de la Unión⁴⁵ o, anterior a esta etapa, el Reglamento (UE) 2017/1938 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2017, sobre medidas para garantizar la seguridad del suministro de gas y por el que se deroga el Reglamento (UE) n° 994/2010⁴⁶. No resulta gratuito citar estas normas: a diferencia de lo que ocurre en otros casos, en que las referencias a determinadas piezas legislativas proporcionan un contexto que da coherencia a la interpretación de la medida en cuestión, la propuesta de Reglamento que estamos analizando remite a estas normas ya que

sustantivos y procedimentales, además de los elementos que pueden dar motivo a su uso. <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-8328&p=20180704&tn=1> [Consulta: 16 marzo 2024].

⁴² COM (2022) 459 final, de 19 de septiembre de 2022. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022PC0459>. [Consulta: 16 marzo 2024].

En el momento en que se redacta este estudio, la propuesta inicial de la Comisión ha sido objeto de numerosos cambios en contenido y alcance por los legisladores, y la pieza legislativa ha pasado a llamarse “*The Internal Market Emergency and Resilience Act*”, y se espera su publicación antes de que acabe 2024.

⁴³ Publicado en el DOUE de 18 de septiembre de 2023. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:32023R1781>. [Consulta: 16 marzo 2024].

⁴⁴ Publicado en el DOUE de 6 de diciembre de 2022. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022R2371>. [Consulta: 16 marzo 2024].

⁴⁵ Publicado en DOUE el mismo día que el Reglamento anterior, ya que su debate y tramitación fue conjunta. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022R2372>. [Consulta: 16 marzo 2024].

⁴⁶ Publicado en el DOUE el 28 de octubre de 2017. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R1938> [Consulta: 16 marzo 2024].

el reconocimiento, por parte de poder europeo correspondiente, de una de las crisis que aquellas tratan de abordar es presupuesto necesario para que la Comisión Europea pueda empezar a estudiar la necesidad de una licencia obligatoria sobre un producto relevante a los efectos de combatir dichas crisis.

De este modo, la Comisión Europea propone evitar afrontar una crisis de este tipo mediante un mosaico de veintisiete regímenes nacionales de concesión de licencias obligatorias, ya que hay muchas cadenas de valor que operan a escala de la UE. Por ello, la propuesta prevé un nuevo procedimiento de concesión de licencias obligatorias a escala del conjunto de la Unión, que se superpone a las licencias obligatorias nacionales que, como hemos apuntado con anterioridad, pueden concederse por las autoridades nacionales correspondientes. Es decir, no se pretende armonizar *per se* el acervo jurídico de los Estados miembros (algo que debería hacerse mediante una Directiva), sino crear un sistema con efectos territoriales en toda la Unión, lo que no está exento de problemas de índole no solo teórica, sino eminentemente práctica en este contexto transfronterizo: frente a la determinación del poder público nacional para imponer una licencia obligatoria sobre una patente que esté en vigor en su territorio, en el actual estado de cosas el ejercicio de determinación del verdadero alcance territorial de la patente que esta licencia obligatoria en toda la Unión pretenda intervenir es menos claro: pueden ser muchos los ejemplos en los que diferentes títulos nacionales de patente, incluso en el caso de que estén vinculados al mismo titular y a la misma invención, tengan diferente estatus legal en diferentes Estados miembros de la Unión, por lo que resulta difícil entender cómo puede establecerse una licencia sobre un derecho que no existe en un determinado territorio, máxime teniendo en cuenta la arquitectura institucional que propone el sistema: sería la propia Comisión Europea la que estableciese la licencia obligatoria a través de un acto de ejecución, previa consulta con un órgano colegiado de carácter asesor que debe estar formado por representantes de los 27 Estados miembros (y que, en muchos casos, será el mismo órgano colegiado presente en la normativa relativa a las emergencias y crisis de la Unión mencionadas anteriormente), cuya pericia en el ámbito de la propiedad industrial y, concretamente, en el conocimiento del sistema de patentes es tenue, en el mejor de los casos, y cuyas decisiones, en todo caso, son no vinculantes para la Comisión Europea.

En nuestra opinión, la propuesta adolece de un problema de base que puede acarrear graves problemas en la práctica: si, como establece el artículo 6 de la propuesta de la Comisión, corresponde a dicho órgano consultivo asesor la identificación de los derechos que protegen el producto pertinente para la crisis; la determinación de si existe la necesidad de conceder una licencia obligatoria de la Unión así como la identificación y consulta de los titulares de los derechos o de sus representantes, así como de los posibles licenciatarios, y la consulta a otros agentes económicos y a la industria, resulta difícil entender cómo puede llevarse a cabo todo ello sin una adecuada experiencia y sin conocimiento en materia de información tecnológica de patentes y otros elementos técnicos. La confusión entre el producto que se determine relevante para afrontar la crisis, la invención o invenciones contenidas en dicho producto y las patentes que pudiesen estar o no en vigor en relación con dichas invenciones puede acarrear consecuencias indeseadas y errores graves en la toma de decisiones en un contexto en que, de acuerdo con la naturaleza de la propuesta, dichas decisiones deben tomarse de manera expeditiva para luchar contra una crisis. Desde un punto de vista de política pública, la eficiencia que pretende enarbolarse a fin de luchar contra un problema de fragmentación en 27 territorios nacionales

podría evitarse con otras medidas, como una armonización sustantiva y procedimental de los criterios nacionales, respetando el marco de los ADPIC, y una política de concertación clara que evite un complejo procedimiento a escala europea y se base, una vez decretada la emergencia o crisis europea, en una cooperación técnica de las Oficinas Nacionales de Propiedad Industrial soportada por una decisión política de alto nivel⁴⁷.

La propuesta dedica buena parte de su articulado (breve, en todo caso) a la regulación de las relaciones entre el titular de la patente correspondiente y el licenciatario o licenciatarios de la misma, presididas por el principio de buena fe, y con un alcance remuneratorio a definir por la propia Comisión Europea, así como a los elementos mínimos que debe comprender la licencia obligatoria.

Esta propuesta, por tanto, parece, en efecto, ir en la línea de incrementar las herramientas a disposición de la Unión para intervenir en los derechos de patente, a fin de articular una respuesta cuando sea necesaria por motivos de crisis o emergencia pública. En este sentido, puede decirse que pretende avanzar en la línea de la soberanía industrial teniendo en cuenta que pone en las manos de un poder público decisor de la Unión Europea la capacidad, por ejemplo, de incrementar la producción de un determinado bien patentado cuando se den una serie de circunstancias que, si bien aparecen tasadas en la normativa europea relevante, presentan elevado grado de indeterminación y, por tanto, de valoración estratégica y política. Frente a la propuesta sobre PEN, en la que se pretende actuar para equilibrar una correlación de fuerzas dispares en el seno de negociaciones entre operadores privados, en este caso se trata de un mecanismo para intervenir en el patrimonio jurídico de los titulares de patentes a fin de responder a un problema público grave, pudiendo afectar tanto a titulares de patentes de nacionalidad europea como a titulares de patentes de terceros países que han protegido sus invenciones en algunos Estados miembros de la Unión a través de las diferentes vías disponibles. No obstante, la complejidad del procedimiento de la propuesta, las dudosas capacidades técnicas de la arquitectura organizativa que se propone, la poca presencia de las Oficinas Nacionales de Propiedad Industrial y, en términos algo más sustantivos, el papel que el *know-how* debe tener en las relaciones entre el titular de la patente y los licenciatarios desdibujan, en la práctica, la efectividad de la propuesta.

4. CONCLUSIÓN

La intervención de la Unión Europea, a fin de impulsar verdaderamente el mercado interior, ha sido muy favorable en el ámbito de los derechos de propiedad industrial e intelectual. Con todas las críticas (legítimas) que puedan hacerse, el rol de las instituciones europeas en el establecimiento de un sistema europeo de marcas⁴⁸ o para la protección

⁴⁷ Esta es la opción contemplada por la Comisión Europea en la evaluación de impacto que acompaña a la propuesta como opción 3 de política pública, pero que ha sido finalmente descartada. SWD(2023) 121 final, de 27 de abril de 2023 p. 29 y ss. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52023SC0121> [Consulta: 16 marzo 2024].

⁴⁸ GIL CELEDONIO, J.A., "Una solidaridad de hecho: la configuración del sistema europeo de marcas" en *Anuario de la Facultad de Derecho*, N° 38, 2022, págs. 479-501.

del diseño industrial⁴⁹ ha sido clave y ha sabido actuar de manera equilibrada, respetando los sistemas nacionales a la par que ofreciendo una alternativa útil a determinados operadores económicos que necesitan hacer efectivas las libertades de movimiento establecidas en los Tratados para el mercado interior en el ámbito de los derechos de propiedad industrial, creando para ello una Oficina que se sitúa entre las más dinámicas e innovadoras del mundo. En el ámbito de los derechos de autor, la labor de la Comisión, los legisladores y el Tribunal de Justicia de la Unión Europea ha resultado esencial para reducir las numerosas divergencias regulatorias y prácticas entre los Estados miembros, apoyando de esta manera una serie de industrias que son clave para entender el dinamismo de la economía europea en el conjunto mundial.

Es por ello que, desde este prisma, que la Comisión Europea tenga una mayor iniciativa en el ámbito de la protección de la innovación tecnológica es más que bienvenido, y, especialmente, que lo haga teniendo en cuenta que la propiedad industrial tiene gran relevancia en el ámbito de la política industrial y del comercio internacional, una visión de conjunto imprescindible. En un contexto económico y geopolítico tan complejo como el actual, la Unión Europea y sus Estados miembros no pueden prescindir de utilizar estratégicamente todos los mecanismos a su alcance para conservar y mejorar el estilo de vida europeo y la economía social de mercado, y la innovación requiere de la solidez que le otorga la propiedad industrial e intelectual. No obstante, la ambición debe conjugarse con el pragmatismo y la intervención *sui generis* del poder europeo en el sistema internacional de patentes, marcadamente basado en el papel del Estado desde sus orígenes más remotos, a fin de que la integración de las medidas europeas en materia de patentes tenga un encaje mejor del que ha tenido, por ejemplo, la iniciativa de la patente unitaria en muchos Estados miembros.

Como se ha apuntado anteriormente, ambas propuestas normativas están llamadas a ser modificadas en el contexto de unos debates que se esperan largos. Habrá que esperar para ver su aspecto final y, aún más, para ver cómo se ponen en marcha y qué frutos arrojan cuando sean implementadas. No obstante, debe celebrarse una aproximación estratégica al fenómeno de la propiedad industrial, que trascienda debates jurídico-procedimentales y que aborde los retos desde el punto de vista económico, estratégico y geopolítico en un momento de cambio tecnológico acelerado y de tensiones multilaterales en el mundo. Como ha reconocido la Unión Europea al máximo nivel, *“Las nuevas realidades geopolíticas y tecnológicas requieren que adaptemos nuestros enfoques, preservando la inmensa mayoría de los sólidos lazos económicos con el mundo a la par que nos aseguramos de que los nuevos riesgos que enfrentamos, que son pocos pero críticos, son abordados de forma efectiva”*⁵⁰. La propiedad industrial y, en especial, la gestión de la protección de la innovación a través de las patentes, se descubren como un factor de relevancia para conseguir, precisamente, ese objetivo y respaldar el enfoque europeo basado en una economía del conocimiento, con alto valor añadido.

⁴⁹ CASADO CERVIÑO, A., “La protección del diseño en Europa. El reglamento sobre los dibujos y modelos comunitarios” en *Gaceta jurídica de la Unión Europea y de la competencia*, nº 224, 2003, págs. 97-114.

⁵⁰ European Union, European Economic Security Strategy, 20 de junio de 2023, JOIN (2023) 20 Final. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52023JC0020> [Consulta: 16 marzo 2024].

PROPIEDAD INDUSTRIAL

PRIMERAS RESOLUCIONES JUDICIALES SOBRE LA EXENCIÓN DE FABRICACIÓN PARA LA EXPORTACIÓN EN LOS CERTIFICADOS COMPLEMENTARIOS DE PROTECCIÓN

Fecha de recepción: 21 marzo 2024. | Fecha de aceptación y versión final: 5 abril 2024.

Rais Amils Arnal y Domingo Aranda Valenciano¹
Socia y asociado Pérez-Llorca

RESUMEN

La última reforma del Reglamento que regula los Certificados Complementarios de Protección ("CCP") (Reglamento (UE) 2019/933), que entró en vigor el 1 de julio de 2019, introdujo la "excepción de fabricación" ("manufacturing waiver"), la cual pretende encontrar un equilibrio entre la protección a la innovación y la competencia en el mercado farmacéutico de los medicamentos genéricos. Dicha excepción permite a los fabricantes europeos de genéricos y biosimilares (i) producir medicamentos para exportar a terceros países durante la vigencia del CCP; y (ii) también les permite fabricarlos durante los últimos 6 meses previos a la expiración del CCP, para su almacenamiento en el Estado miembro de fabricación con el fin de comercializarlos en la Unión Europea tras la expiración del CCP. Recientemente se han dictado las primeras resoluciones judiciales y la interpretación de dicha excepción es divergente: mientras los tribunales holandeses han acogido una interpretación amplia de dicha excepción, permitiendo que el fabricante de genéricos y biosimilares se beneficie de la excepción sin necesidad de informar al titular del CCP sobre el país de exportación, los tribunales alemanes han acogido una interpretación más restrictiva atendidos el carácter limitativo de los derechos de patente que esta excepción supone para su titular y la finalidad perseguida con dicha excepción y consideran necesario que se informe del país de exportación a los efectos de que el titular del CCP pueda verificar que efectivamente los actos se van a llevar a cabo para la exportación y si tiene derechos de patente vigentes en dicho país. Atendida esta divergencia, es de esperar que la controversia llegue en algún momento al Tribunal de Justicia de la Unión Europea, el cual deberá clarificar la interpretación y aplicación de dicha excepción, atendida la finalidad perseguida con su implementación

PALABRAS CLAVE

Certificado
Complementario de
Protección; excepción
de fabricación;
propiedad industrial;
medicamentos
genéricos y
biosimilares;
Reglamento (UE)
2019/933, Acuerdo de
los ADPIC

¹ Los puntos de vista y las valoraciones de los autores, en la forma en que están expresadas en este artículo, no representan necesariamente las opiniones de Pérez-Llorca. Los autores manifiestan que el presente artículo recoge sus opiniones personales.

KEYWORDS

Supplementary
Protection Certificate;
manufacturing
waiver, industrial
property; generic and
biosimilar medicines;
Regulation (EU)
2019/933, TRIPS
Agreement

ABSTRACT

The latest reform of the Regulation governing Supplementary Protection Certificates (“SPCs”) (Regulation (EU) 2019/933), which entered into force on 1 July 2019, introduced the “*manufacturing waiver*”, which aims to strike a balance between protection of innovation and competition in the generic pharmaceutical market. This waiver allows European generic and biosimilar manufacturers to (i) produce medicines for export to third countries during the term of the SPC; and (ii) also allows them to manufacture them, not earlier than 6 months before the expiry of the SPC, for stockpiling in the Member State of manufacture in order to market them in the European Union after the expiry of the SPC. The first court decisions have recently been handed down and the interpretation of this exception is divergent: while the Dutch courts have adopted a broad interpretation of this exception, allowing the generic and biosimilar manufacturer to benefit from the exception without the need to inform the SPC holder of the country of export, the German courts have adopted a restrictive interpretation given that it limits the patent rights of the holder and the purpose of this exception and they have considered it necessary for the holder to be informed of the country of export so that the SPC holder can verify that the acts are indeed to be carried out for export and whether it has patent rights in force in that country. In view of this divergence, it is to be expected that the controversy will at some point reach the Court of Justice of the European Union, which will have to clarify the interpretation and application of this exception, in view of its intended purpose.

1. INTRODUCCIÓN

En el año 2019 se aprobó el Reglamento (UE) 2019/933 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 469/2009 relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (“**Reglamento (UE) 2019/933**”), por el que se introdujo la denominada “*excepción de fabricación*” del CCP (“*manufacturing waiver*”).

Dicha excepción excluyó del *ius prohibendi* conferido por el CCP (i) los actos de fabricación de un producto (así como los actos conexos estrictamente necesarios) para fines de exportación a terceros países fuera de la Unión Europea (“**UE**”); y (ii) los actos de fabricación de un producto (así como los actos conexos estrictamente necesarios), realizados durante el periodo de seis meses previo a la expiración del CCP, para su almacenamiento en el Estado miembro de fabricación con el fin de comercializarlo en los Estados miembros después de la expiración del CCP correspondiente. Según se explica en el considerando (9), entre estos:

“actos conexos” “podrían incluirse la posesión, la oferta de suministro, el suministro, la importación, la utilización o la síntesis de un principio activo para fabricar un medicamento así como el almacenamiento temporal o la publicidad con el fin exclusivo de exportar a terceros países”.

Tras años desde la entrada en vigor de dicha excepción, se han empezado a dictar las primeras resoluciones judiciales pronunciándose sobre cómo deberían interpretarse los requisitos de información que el fabricante de genéricos o biosimilares debe cumplir para poder beneficiarse de dicha excepción. Y como hemos avanzado, esta cuestión no es pacífica y los Tribunales la están interpretando de forma distinta. Así, mientras que, por el momento, un tribunal holandés la ha interpretado de forma amplia, permitiendo que el fabricante de genéricos se beneficie de la excepción sin necesidad de informar al titular del CCP sobre el país de exportación, un tribunal alemán la ha interpretado de forma más restrictiva pues, atendidos el carácter limitativo de los derechos de patente que esta excepción supone para su titular y la finalidad perseguida con dicha excepción, ha considerado necesario que se informe en todo caso del país de exportación a los efectos de que el titular pueda verificar si tiene derechos de patente vigentes en dicho país. En el presente artículo analizaremos una y otra resolución, cómo las mismas se ajustan a lo dispuesto en el tenor literal del Reglamento (UE) 2019/933 y a la finalidad perseguida mediante el mismo, la cual, recordemos, es conseguir un equilibrio entre los intereses de los fabricantes de genéricos y biosimilares de la UE de poder competir con fabricantes de terceros países y, por el otro lado, los derechos de patentes del laboratorio innovador.

2. SOBRE EL CERTIFICADO COMPLEMENTARIO DE PROTECCIÓN

La finalidad perseguida por la Comisión Europea mediante la creación de los CCPs es la de permitir a los titulares de las patentes farmacéuticas y fitosanitarias un periodo de protección efectiva de, como mínimo, 15 años. Dado que en el sector farmacéutico y fitosanitario no es posible comercializar la invención patentada en la fecha de solicitud de la patente, sino que es necesario esperar a recibir las correspondientes autorizaciones de comercialización por parte de las autoridades sanitarias, los 20 años de protección conferidos por la patente se veían en la práctica drásticamente reducidos. Mediante la figura del CCP se pretende compensar a los titulares de patentes por este periodo en el que no pueden explotar efectivamente su invención. En efecto, como apuntó el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (“**TJUE**”) en su Sentencia de 25 de julio de 2018, asunto *Teva v. Gilead*, C-121/17:

“39. Esta exigencia se ajusta al objetivo del CCP, que pretende restablecer un período de protección efectiva suficiente de la patente de base, permitiendo a su titular disfrutar de un período de exclusividad adicional una vez expirada dicha patente, que está destinado a compensar, al menos parcialmente, el retraso en la explotación comercial de su invención como consecuencia del lapso de tiempo transcurrido entre la fecha de presentación de la solicitud de patente y la de obtención de la primera AC en la Unión. El considerando 4 del Reglamento no. 469/2009

precisa a este respecto que la concesión de este período de exclusividad adicional tiene como objetivo el fomento de la investigación y, a tal fin, pretende permitir una amortización de las inversiones efectuadas en ella (véase, en este sentido, la sentencia de 12 de diciembre de 2013, Eli Lilly and Company, C493/12, EU:C:2013:835, apartados 41 y 42 y jurisprudencia citada)."

Con este objetivo en mente, el artículo 5 del Reglamento (CE) 469/2009, al establecer los "Efectos del certificado" señala lo siguiente: "Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4, el certificado conferirá los mismos derechos que la patente de base y estará sujeto a las mismas limitaciones y obligaciones." Es decir, el CCP confiere los mismos derechos que la patente de base y está sujeto a las mismas limitaciones y obligaciones.

Respecto de la duración del CCP, esta se calcula atendiendo al lapso entre la presentación de la solicitud de patente y la obtención de la primera autorización de comercialización en la UE, y sustrayendo cinco años de ese período. Consecuentemente, la duración máxima de un CCP es de cinco años. Dicho plazo puede ampliarse por seis meses adicionales si se realiza un estudio pediátrico para ese fármaco, atendiendo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n.º 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004.

Por otro lado, la entrada en vigor de los CCP tiene lugar inmediatamente después de la expiración del periodo de validez legal de la patente de base, desplegando sus efectos y ampliando la duración de la protección de dicha patente para el producto específico cuya autorización ha sido concedida. Dicho de otro modo, durante el período de protección del CCP, el titular de la patente goza de los mismos derechos exclusivos para comercializar el producto que los que tenía durante la vida legal de la patente, de forma que mientras el CCP esté en vigor ningún competidor puede entrar en el mercado comercializando versiones genéricas o biosimilares del producto protegido.

3. LA EXENCIÓN DE FABRICACIÓN ("MANUFACTURING WAIVER")

En el año 2019 se aprobó el Reglamento (UE) 2019/933, por el que se introdujo la excepción de fabricación del CCP. Dicha excepción permite a los fabricantes de genéricos y biosimilares en la UE producir medicamentos protegidos por un CCP mientras este permanece en vigor para la exportación a países donde el CCP no existe o ya ha expirado, y para su almacenamiento durante los seis meses anteriores a la expiración del CCP para su lanzamiento inmediato en el mercado de la UE una vez expirado el certificado.

La introducción de dicha excepción abrió un amplio debate, pues la misma limita el derecho de exclusiva de su titular y su compatibilidad con el Acuerdo ADPIC² fue muy cuestionada³. Sin entrar en dicha controversia, y a los efectos del presente artículo, nos limitaremos a señalar que, según se observa de los considerandos del Reglamento (CE) 2019/933, su implementación se justifica en la necesidad de ponderar los derechos de los innovadores, con la competitividad del mercado común y la atracción de centros de investigación, para evitar la posible fuga de empresas dedicadas a la fabricación de medicamentos genéricos y biosimilares a países con legislaciones más laxas y menos garantistas en materia de propiedad industrial, o en las que directamente no existan figuras como el CCP o análogas.

Los productores de medicamentos genéricos y biosimilares manifestaron encontrarse en desventaja frente a sus competidores internacionales, quienes podían producir y exportar versiones genéricas o biosimilares de medicamentos protegidos por CCP en la UE a países donde no existía tal protección o ya había expirado, mientras que los fabricantes comunitarios no podían fabricar estos productos en la UE, aunque fuera para su exportación fuera del territorio de la UE, hasta el fin de la vida legal del CCP, perdiendo así oportunidades de negocio en países extracomunitarios.

Mediante la introducción de la “*manufacturing waiver*” se pretende paliar esta situación de desigualdad, permitiendo a los fabricantes de medicamentos genéricos y biosimilares en la UE (i) producir y exportar estos productos protegidos a esos terceros países donde la patente o el CCP no están en vigor, o donde ya han expirado (artículo 5.2 a) i) y ii) y considerando 18); e (ii) incluso fabricar y almacenar medicamentos genéricos o biosimilares en la UE durante los últimos seis meses del CCP, posibilitando así un lanzamiento inmediato en el mercado europeo tras la expiración del certificado y asegurando una disponibilidad rápida de alternativas para los pacientes de la UE (artículo 5.2 a) iii) y iv)).

De igual modo, se pretende facilitar mediante esta exención el acceso a medicamentos y tratamientos esenciales a precios más accesibles en mercados emergentes y en desarrollo, e incrementar la inversión en la contratación de personal y la mejora de instalaciones en el sector farmacéutico europeo.

Sin perjuicio de todo lo anterior, la excepción de fabricación no es una exención absoluta, y aquellos que pretendan acogerse a la misma, deben cumplir una serie de requisitos de información (recogidos en el artículo 5.5 a), b), c), d) y e)). El fabricante que desee beneficiarse de la dispensa para producir debe comunicarse con la autoridad competente del Estado miembro de producción y debe igualmente suministrar la misma información al

² Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC), Anexo 1C del Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, firmado en Marrakech, Marruecos, el 15 de abril de 1994. El Acuerdo sobre los ADPIC se modificó por medio del Protocolo de 6 de diciembre de 2005, que entró en vigor el 23 de enero de 2017.

³ GONZÁLEZ, B., “A vueltas con el export manufacturing waiver”, Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia, CEFI, nº 85 Sept-Dic 2018, págs. 55-74. Sobre su compatibilidad con el Acuerdo ADPIC, en concreto, véanse, por ejemplo, MONTAÑA, M., “Would the proposed “manufacturing waiver” really pass the TRIPS test?”, Kluwer Patent Blog, 30 de mayo de 2018, <https://patentblog.kluweriplaw.com/2018/05/30/proposed-manufacturing-waiver-really-pass-trips-test-2/> y MONTAÑA, M., “EU Council seeks to further justify SPC “Manufacturing Waiver” on grounds already rejected by WTO”, Kluwer Patent Blog, 21 de enero de 2019, <https://patentblog.kluweriplaw.com/2019/01/21/eu-council-seeks-to-further-justify-spc-manufacturing-waiver-on-grounds-already-rejected-by-wto/>.

titular del CCP con un mínimo de tres meses de preaviso antes de iniciar la producción o cualquier otra acción preliminar pertinente. La información requerida es la siguiente: (i) el nombre y la dirección del fabricante (artículo 5.5.a)); (ii) el objetivo de la producción (sea para exportar, para almacenar o para exportar y almacenar - artículo 5.5.b)); (iii) el Estado miembro de la producción y, en su caso, también del almacenamiento, y el Estado miembro en el que haya de efectuarse, en su caso, el primer acto conexo previo a dicha fabricación (artículo 5.5.c)); (iv) el número del CCP en ese Estado miembro y el número del CCP concedido en el Estado miembro del primer acto conexo, en su caso, previo a la fabricación (artículo 5.5.d)); y (v) si la producción es para exportar a terceros países, el número de referencia de la autorización de comercialización en cada país receptor, tan pronto como esté a la disposición del público (artículo 5.5.e)).

Asimismo, los productos fabricados bajo la dispensa para la exportación deben incluir un logotipo distintivo en su embalaje que señale su uso exclusivo para exportación y el fabricante deberá responsabilizarse de informar a todos los involucrados en la cadena de suministro que dichos productos están sujetos a la excepción y que su comercialización, importación o reimportación en la UE podría constituir una violación del CCP.

Huelga mencionar que en ningún caso puede invocarse la “*manufacturing waiver*” para actos de importación en la UE únicamente con fines de reenvasado, reexportación o almacenamiento, para otros fines que no sean la exportación o la entrada en el mercado de la UE tras la expiración del CCP.

La excepción de fabricación afecta a todos los CCPs solicitados a partir del 1 de julio de 2019 y a aquellos que se concedieron a partir del 2 de julio de 2019, por lo que esta excepción no afecta a los CCPs que ya estaban en vigor antes de esta fecha. Ello explica que las primeras cuestiones litigiosas relativas a la interpretación y aplicación de dicha excepción se estén planteando ahora.

4. PRIMERAS RESOLUCIONES JUDICIALES INTERPRETANDO Y APLICANDO LA *MANUFACTURING WAIVER* PARA LA EXPORTACIÓN

Una vez implementada la excepción de fabricación introducida en 2019, era cuestión de tiempo que la problemática derivada de la interpretación y aplicación de esta excepción se planteara ante los tribunales de los diferentes Estados miembros de la UE.

Los primeros en pronunciarse sobre la interpretación y aplicación de dicha excepción han sido los tribunales alemanes y holandeses. En ambos casos, el titular del CCP alegó que el fabricante demandado no se podía beneficiar de la excepción de fabricación por cuanto no había proporcionado al titular del CCP, con carácter previo a la fabricación y con la antelación prevista de 3 meses, el número de autorización de comercialización para el tercer país en el que se pretendía exportar el fármaco o, cuanto menos, información sobre el país de exportación.

Ahora bien, aunque desde un punto de vista fáctico se trata de dos asuntos altamente similares, los enfoques adoptados por cada uno de los tribunales han sido diametralmente opuestos. Como veremos a continuación, mientras los tribunales alemanes han optado por una interpretación restrictiva de dicha excepción, atendiendo a la finalidad perseguida con la misma, los tribunales holandeses han optado por una interpretación más amplia de la excepción.

4.1. RESOLUCIÓN DEL TRIBUNAL REGIONAL DE MÚNICH I DE 20 DE OCTUBRE DE 2023

El Tribunal Regional de Múnich I (en el marco del asunto núm. 21 O 12030723) concedió las medidas cautelares solicitadas por el titular del CCP por considerar que el demandado no podía beneficiarse de la excepción de fabricación, por cuanto no había cumplido adecuadamente con los requisitos de notificación establecidos en el Artículo 5(2)(a)(i) y (ii) del Reglamento (CE) 469/2009, modificado por el Reglamento (UE) 2019/933. En concreto, antes de iniciar el proceso de fabricación el demandado no proporcionó el número de autorización, ni informó tampoco a qué terceros países se pretendía exportar el producto, no habiendo solicitado una autorización de comercialización en un tercer país.

El tribunal destacó que la excepción de fabricación para exportación debe interpretarse de manera restrictiva y que el fabricante no puede invocar esta excepción si no ha cumplido adecuadamente con el deber de información. A este respecto, el tribunal concluye que el requisito de que el fabricante comunique el número de la autorización de comercialización o autorización equivalente en cada uno de los países terceros tan pronto como este esté disponible públicamente debe interpretarse de manera que el fabricante ha de comunicar el número de autorización de, al menos, un país tercero, así como identificar el país tercero donde dicha exportación deberá producirse.

Sobre la base del considerando 8 del Reglamento (UE) 2019/93, el tribunal considera que es preciso conseguir un equilibrio entre los intereses en conflicto entre el titular del CCP y los fabricantes e interpretar dicha excepción de fabricación atendiendo a la finalidad perseguida con la misma, que es la de permitir, durante la vigencia del CCP, la fabricación para la exportación a terceros países donde el producto no está protegido. El considerando (8) sustenta esta interpretación:

*“(8) El objetivo del presente Reglamento es promover la competitividad de la Unión, reforzando de este modo el crecimiento y la creación de empleo en el mercado interior y contribuyendo a una oferta más amplia de productos en condiciones uniformes, permitiendo a los fabricantes de genéricos y biosimilares establecidos en la Unión que fabriquen en la Unión productos, o medicamentos que contengan esos productos, para fines de **exportación a mercados de terceros países en los que esta protección no existe o ha expirado**, ayudando con ello a esos fabricantes a competir de manera eficaz en esos mercados de terceros países.”*

Que el producto en cuestión no debería contar con protección en el país tercero de exportación es una idea que se repite en múltiples ocasiones a lo largo de los considerandos

del Reglamento (UE) 2019/933, y así ha sido entendido por la doctrina⁴. De hecho, en el considerando (30) se resume la finalidad perseguida con dicha excepción de la siguiente forma:

"[...] a luz del objetivo general del presente Reglamento, que es promover la competitividad en la Unión evitando la reubicación y permitiendo que los fabricantes de genéricos y biosimilares establecidos en la Unión compitan, por un lado, en mercados globales en rápido crecimiento en los que no existe protección o ya ha expirado y, por otro, en el mercado de la Unión a la expiración del certificado."

Además, por ejemplo, en el considerando (3) se justifica dicha excepción en el hecho que desde 1992 (cuando se crearon los CCPs dentro de la UE), *"se ha producido un aumento considerable en la fabricación de genéricos y especialmente de biosimilares y en la fabricación de sus principios activos, en particular en países no pertenecientes a la Unión (en lo sucesivo, «terceros países») en los que no existe protección o esta ha expirado"*. Seguidamente, en el considerando (4) se denuncia la imposibilidad que tienen los fabricantes de genéricos o biosimilares establecidos en la UE, mientras está vigente el CCP, de *"fabricar genéricos y biosimilares en la Unión, incluso para fines de exportación a mercados de terceros países en los que no existe protección o esta ha expirado"*. Y en el considerando (18) se impone al fabricante establecido en la UE la carga de *"comprobar que la protección no existe o ha expirado en un país de exportación, o si dicha protección está sujeta a limitaciones o exenciones en ese país."*

Es cierto que en el tenor el artículo 5 del Reglamento del CCP tras la modificación del 2019 no se dice expresamente que se tengan que identificar los países de exportación ni que en dichos países terceros de exportación el producto no debe estar ya protegido por derechos de propiedad industrial, pero a la vista de todos los considerandos del Reglamento (UE) 2019/933, y de la finalidad perseguida con dicha excepción de fabricación, el tribunal alemán no tuvo ninguna duda de que es preciso que así sea. De aquí que dicho tribunal haya considerado necesario que en la comunicación remitida por el fabricante se informe del país tercero de exportación, para que así el titular del CCP pueda verificar si en dicho país tercero hay o no derechos de propiedad industrial vigentes protegiendo el producto en cuestión. En palabras de dicho tribunal: *"en opinión de la Sala, las modificaciones introducidas durante el procedimiento legislativo [que conllevaron que la redacción final del Reglamento no previera la notificación e una lista provisional de terceros países a los que se exportará el producto] tenían por objeto simplificar la obligación de notificar a la autoridad nacional de patentes, pero no menoscabar los derechos de examen del titular del derecho de propiedad intelectual. Así, de los materiales legislativos se desprende que*

⁴ Véase, por ejemplo, VIDAL-QUADRAS, M., "Analysis of EU Regulation 2019/933 on the SPC Manufacturing Waiver Exception", September 2019IIC - International Review of Intellectual Property and Competition Law 50(1) DOI:10.1007/s40319-019-00860-7: "The first limitation has to be interpreted in the sense that export to a Member State is permitted whenever an SPC has not been extended or is not in force in that country. Therefore, exporting to a third country means any country outside the European Union and any EU country where an SPC is not in force. Re-importation is equally tolerated if it is carried out after the expiry of the SPC.". Véase también LAGUNA GOYA, N., "Supresión de barreras a la industria farmacéutica de la UE: oportunidades y retos", Boletín económico de ICE, Información Comercial Española, ISSN-e 2340-8804, ISSN 0214-8307, N° 3115 (Del 1 al 30 de septiembre de 2019), 2019, págs. 23-36: "La contrapartida de fabricar, bajo la exención descrita, es que se comunica, por adelantado, a la empresa titular del CCP, que es un competidor, una buena parte del negocio a llevar y de la estrategia comercial de la empresa, como puede apreciarse en el Cuadro 2."

la identificación del país exportador es esencial para valorar si se cumplen las condiciones para el uso efectivo de la excepción”.

El tribunal considera que su posición es conforme con el hecho de que, en el caso de la fabricación para la exportación, el almacenamiento sólo se beneficia de la excepción si es absolutamente necesario para la exportación efectiva. Aunque no se concreta ningún plazo concreto sobre qué puede considerarse “*absolutamente necesario*”, el tribunal entiende que lo que sí queda claro es que “*el almacenamiento a más largo plazo no está permitido en ningún caso*”. De ello, el tribunal concluye que:

“el privilegio de fabricación no cubre la fabricación para el almacenamiento a largo plazo si el fabricante sólo tiene la intención general de exportar los productos a un tercer país, pero ni siquiera se ha determinado a qué tercer país concreto se va a realizar la exportación. Por otro lado, dicho almacenamiento a largo plazo sería inminente si se permitiera al fabricante iniciar la producción tres meses después de la notificación sin conocer y/o haber tomado las precauciones (reglamentarias) adecuadas en cuanto al tercer país concreto al que se va a exportar”.

En este punto, el tribunal entra a valorar si el dato relativo al país tercero de exportación podría constituir un secreto empresarial del fabricante susceptible de protección. Al respecto, el tribunal alemán concluye que en la balanza de los intereses en juego debe prevalecer el interés del titular de derechos en conocer el país en que se va a exportar dicho producto, para poder verificar que efectivamente se va a proceder a su exportación y poder invocar los derechos que pudiera tener en dicho país en caso de ser necesario, que el interés del exportador en mantener en secreto este dato sobre sus planes comerciales y de exportación. El tribunal considera que, “*por regla general, sin embargo, no se revelan secretos comerciales sensibles por una mera notificación del tercer país exportador previsto*” y que, desde el momento en el que dicho fabricante quiere beneficiarse de la excepción de fabricación para la exportación, ello conlleva una obligación implícita de revelar el país tercero de exportación.

Esta interpretación se encontraría también secundada por la finalidad perseguida con los tres meses de preaviso antes de empezar la fabricación. Estos tres meses deben servir para que el titular del CCP pueda comprobar si se cumple con los requisitos para beneficiarse de dicha excepción de fabricación y verificar si en el país tercero de exportación el producto sigue o no protegido por derechos de propiedad industrial. Si no fuera obligatorio informar de cuál será el país tercero de exportación, el titular del CCP podría encontrarse sin tiempo de reacción una vez el producto fuera exportado a dicho país y comercializado tan pronto como se dispusiera de la autorización de comercialización, tiempo de reacción que puede ser necesario para el caso de que en dicho país el producto aún estuviera protegido.

Por último, el tribunal alemán concluye que la consecuencia de no cumplir con el deber de notificación previsto en el Reglamento (UE) 2019/933 no es la de reclamar la información que no se facilitó en su momento, sino la de no poderse beneficiar de la excepción.

En esta resolución, el tribunal insiste en la importancia de proteger los derechos de propiedad intelectual del titular del CCP y de interpretar de forma restrictiva las excepciones a la protección del CCP, a fin de evitar situaciones de abuso de derecho.

4.2. RESOLUCIÓN DEL TRIBUNAL DE DISTRITO DE LA HAYA DE 23 DE ENERO DE 2024

Por su parte, la resolución del Tribunal de Distrito de La Haya de 23 de enero de 2024 (dictada en el asunto C/09/657817 / KG ZA 23-1039) rechazó una solicitud de medidas cautelares similar, la cual se basaba también en que no se había cumplido de forma adecuada con la notificación de la información relevante para beneficiarse de la excepción de fabricación.

De forma similar al caso alemán, en el asunto holandés la demandante alegó que el demandado no se podía beneficiar de la excepción de fabricación por cuanto no había proporcionado al titular del CCP, con carácter previo a la fabricación, el número de autorización de comercialización para el tercer país en el que se pretendía exportar el fármaco. Además, se alegó también que la *“manufacturing waiver”* en ningún caso podía invocarse para justificar el almacenamiento de productos biosimilares en territorio de la UE bajo el pretexto de que va a ser exportado posteriormente, pero sin aportar prueba alguna para la acreditación de ese extremo.

El tribunal rechazó la solicitud de medidas cautelares instada por el titular del CCP y concluyó que la demandada sí que cumplía con las condiciones para beneficiarse de la excepción de fabricación para la exportación, afirmando que el Reglamento (UE) 2019/933 faculta al potencial exportador a aportar el número de referencia de la autorización de comercialización con carácter posterior al comienzo de los actos de fabricación, una vez este se haya publicado. El tribunal entiende que, si durante la tramitación legislativa se suprimió la obligación de enumerar los países de exportación en la notificación, ello no fue por simplificar el procedimiento de notificación como consideró el tribunal alemán, sino para evitar que los fabricantes que pretendan beneficiarse de la excepción tuvieran que facilitar información sobre secretos comerciales.

Asimismo, el tribunal considera que los derechos de patente que puedan estar en vigor en los países a los que se va a exportar el genérico o biosimilar no son relevantes para la validez de la exención de producción para exportación, por lo que no es un requisito el tener que informar del país tercero de exportación, información esta que constituiría a su entender un secreto empresarial que el fabricante de genéricos y/o biosimilares no tendría por qué revelar. No obstante, el tribunal realiza una matización interesante para el caso de que el fabricante *“no pudiera dar una explicación adecuada de por qué puede entrar en el mercado del país en cuestión sin infringir los derechos de patente o de CCP, por ejemplo, alegando la inminente expiración del derecho o una excepción de nulidad o no infracción en virtud de la legislación del país en cuestión.”* En este punto, el tribunal señala que si el fabricante no puede dar ninguna explicación al respecto quizá es porque la verdadera finalidad de la fabricación no es la exportación sino otra: *“en su defecto, podría llegarse a la conclusión de que no tiene ninguna perspectiva realista de comercialización lícita del biosimilar que va a producir en el país de exportación, por lo que esta debe basarse en motivos distintos de los protegidos”* por la excepción. Este

debate no se planteó en el caso enjuiciado por cuanto el fabricante pudo argumentar sin problemas *“que el CCP en el Reino Unido expira en breve y ha iniciado procedimientos de “despeje del camino” en aquellos países donde el titular del CCP tenía protección.*

Asimismo, considera que el almacenamiento temporal de los productos fabricados para la exportación está permitido bajo la *“manufacturing waiver”*, la cual no establece un plazo máximo para dicho almacenamiento cuando el producto va dirigido a la exportación. Al respecto, el tribunal apunta que dicho *“almacenamiento temporal”* debería ser sólo por el tiempo *“estrictamente necesario para la exportación efectiva”*. En este punto, el tribunal apunta que *“si resulta que los productos fabricados al amparo de esta exención [para la exportación] se almacenan con el fin de comercializar el producto en la UE una vez que el CCP ha expirado, el titular del certificado puede incoar un procedimiento contra ello de la forma habitual”*.

En vista de lo anterior, el Tribunal de Distrito de la Haya falló que los actos de la demandada no suponían riesgo de infracción del CCP del demandante. En la balanza ficticia en la que deben equilibrarse los derechos de exclusiva de los innovadores, y los derechos de los productores de genéricos a la que hace referencia el propio Reglamento (UE) 2019/933, el tribunal holandés decantó dicha balanza a favor de los intereses de los fabricantes y de preservar su información comercial sobre dónde pretende exportar sus medicamentos, desprovveyendo así de contenido a los derechos del titular del CCP.

5. Y HASTA QUE EL TJUE NO SE PRONUNCIE, ¿QUÉ HACEMOS?

Los Tribunales españoles no han tenido ocasión aún de pronunciarse sobre dicha excepción de fabricación de los CCPs. Se han presentado algunas notificaciones ante la Oficina Española de Patentes y Marcas, pero no se han planteado aún ante los Tribunales controversias sobre el cumplimiento del deber de información que tiene el fabricante que pretenda beneficiarse de la misma, por lo que desconocemos qué postura adoptarán a la hora de interpretarla y aplicarla.

De conformidad con la jurisprudencia de nuestro Tribunal Supremo⁵, en virtud de lo dispuesto en los artículos 2.3 y 4.2 del Código Civil y los principios *“exceptio restringenda sunt”* y *“exceptio est strictissimae interpretationes”*, toda norma limitativa de un derecho subjetivo (como los derechos de patentes) debe ser interpretada de forma restrictiva. Asimismo, es preciso tener también presente lo dispuesto en el artículo 30 del Acuerdo ADPIC, de conformidad con el cual, cuando los Estados miembros prevean *“excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente”*, estas no podrán atentar *“de manera injustificable contrala explotación normal de la patente”*, ni tampoco deberán causar *“un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros”*. Entendemos que estas serán las

⁵ Véase, por ejemplo, las STS núm. 424/2010 de 30 de junio de 2010 (Roj: STS 3527/2010) y núm. 39/2012, de 10 de febrero de 2012 (Roj: STS 538/2012).

premisas de las que necesariamente deberán partir nuestros Tribunales cuando se tengan que pronunciar sobre cómo interpretar los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2019/933 para que un fabricante de genéricos o biosimilares pueda beneficiarse de la exención de fabricación para la exportación.

No hay duda de que el artículo 5 del Reglamento (UE) 2019/933 establece una limitación al derecho exclusivo otorgado por el CCP y que esta no es una limitación absoluta. Es decir, aquellos productores que deseen beneficiarse de la excepción prevista en el Reglamento (UE) 2019/933 son sobre los que recae la carga de la prueba para acreditar que cumplen con todos los requisitos y condiciones estipulados en dicha normativa. Esto implica que la responsabilidad de probar que la fabricación, exportación y/o almacenamiento (ya sea para la exportación o para el próximo lanzamiento del producto en la UE justo después de la expiración del CCP) de productos farmacéuticos se ajusta a los requisitos establecidos en la normativa recae en el fabricante que invoca la *“manufacturing waiver”*.

Así pues, el fabricante es el responsable de acreditar que la fabricación es *“para fines de exportación, para fines de almacenamiento o para fines de exportación y almacenamiento”* y que existe en el país de exportación una autorización de comercialización válida para la comercialización del medicamento, debiendo facilitar el número de dicha autorización de comercialización *“tan pronto como esté a la disposición del público”*. La controversia se ha planteado principalmente en aquellos casos en los que, cuando se facilita dicha información para poder iniciar la fabricación y almacenamiento del producto en cuestión para su exportación bajo el paraguas de dicha excepción, aún no se ha publicado el número de autorización de comercialización en cada uno de los países de exportación. En esos casos, como hemos visto, se ha planteado si es posible beneficiarse de dicha excepción simplemente manifestando que la finalidad de dichos actos de fabricación y almacenamiento es la *“exportación”*, sin necesidad de revelar ni identificar cuál será el país destino de dicha exportación con la excusa de que aún no se ha hecho público el número de la autorización de comercialización correspondiente (y sin tan siquiera tener que indicar que dicha autorización ya ha sido solicitada y está en tramitación). En concreto, el debate es si es posible cumplir adecuadamente con la obligación de indicar la finalidad de la fabricación (es decir, si esta es para fines de exportación, de almacenamiento o de ambos), sin revelar el país de exportación cuando la fabricación tiene esta finalidad, dato que sería utilizado por el titular del CCP para verificar que, efectivamente, los actos se están realizando para la exportación (y no para su futura comercialización en la UE sin respetarse el plazo de 6 meses antes de la expiración del CCP) y para verificar también si en dicho tercer país se encuentra o no vigente un CCP o un derecho de protección equivalente.

Esta controversia se plantea porque, mientras que en el tenor literal del artículo 5 del Reglamento CCP simplemente se exige que se indique si es para la exportación, pero no se exige de forma expresa que se identifique el país de exportación, ni tampoco se exige que en dicho país de exportación no hayan derechos de patente en vigor protegiendo el producto en cuestión (como apunta la resolución holandesa), de los considerandos del Reglamento (UE) 2019/933 (y así lo apunta por su lado la resolución alemana) sí se desprendería que ello debería ser así, a la vista de la finalidad perseguida por el Legislador comunitario cuando implementó la *“manufacturing waiver”*. Y si bien los considerandos

no tienen valor jurídico, sí que tienen un valor relevante como fuente de interpretación auténtica, pues determinan el espíritu y la finalidad de la norma.

Como hemos apuntado, la obligación de realizar una notificación adecuada y cumplir con los requisitos impuestos al exportador surge de un equilibrio entre los intereses del titular del CCP y los del fabricante que busca acogerse a la excepción. Y en esta balanza deben ponderarse los distintos intereses en juego. Por un lado, los intereses del titular del CCP de conocer el destino de las exportaciones, a fin de verificar que efectivamente dicha fabricación tiene esta finalidad de exportación y si en dicho país de exportación tiene derechos de propiedad industrial en vigor protegiendo el producto en cuestión, para, en su caso, poder adoptar las medidas adecuadas para proteger sus derechos. Los innovadores en la industria farmacéutica son fundamentales para el progreso científico y social. Asumiendo riesgos significativos, aportan valor a la sociedad a través del desarrollo de nuevos fármacos, y por ello, es crucial proteger sus intereses y asegurar que su contribución sea reconocida y recompensada adecuadamente. La protección de estos intereses fomenta la investigación y el desarrollo continuo, lo que a su vez beneficia a la sociedad en su conjunto. Por el otro lado, los intereses del fabricante de genéricos o biosimilares que pretenden beneficiarse de la excepción y fabricar para su exportación el medicamento protegido por el CCP durante la vigencia del mismo en mantener la información sobre el país de exportación como confidencial hasta que no se publique el número de autorización de comercialización obtenida en dicho país. En este punto, debería valorarse también si dicho fabricante exportador cuenta con algún otro mecanismo para preservar la confidencialidad de dicha información (como, por ejemplo, la Ley 1/2019, de 20 de febrero, de Secretos Empresariales).

Nos encontramos ante una etapa inicial en la ponderación de los intereses en juego y en la interpretación y aplicación de dicha excepción. A medida que los tribunales aborden más casos, en el corto y medio plazo, se espera que se acumule una jurisprudencia más amplia y detallada que nos permita ver cómo se hace dicha ponderación para mantener el equilibrio entre la promoción de la innovación y la competencia en el mercado, y no descartamos que esta cuestión llegue al TJUE a modo de cuestión prejudicial, el cual deberá fijar las bases de la interpretación de dicha excepción de fabricación del CCP.

PROPIEDAD INTELECTUAL

LA OFICINA ESPAÑOLA DE DERECHOS DE AUTOR Y CONEXOS: ¿UN PASO SUFICIENTE?

Fecha de recepción: 15 marzo 2024. | Fecha de aceptación y versión final: 4 abril 2024.

Lucas Blanco Rey e Ignacio Paz-Ares
Abogados GC Legal

RESUMEN

El Proyecto de Ley de creación de la Oficina Española de Derechos de Autor y Conexos, O.A., ha sido recuperado por el Gobierno dentro de la estrategia de revaloración de la industria cultural que contiene el Componente 24, Reforma 2, del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia. La futura creación de este organismo supone un cambio notable en el tradicional esquema de tutela administrativa de la propiedad intelectual en España para dotarlo de personalidad jurídica diferenciada, emulando en cierta medida el modelo existente para la propiedad industrial con la Oficina Española de Patentes y Marcas, O.A. La futura Oficina, que se proyecta configurar como un organismo autónomo conforme a la legislación general administrativa, implicará la desaparición de la Comisión de Propiedad Intelectual del Ministerio de Cultura y de sus Secciones Primera y Segunda. La Oficina asumirá importantes competencias en materia de propiedad intelectual, que obligarán a la correspondiente revisión normativa.

PALABRAS CLAVE

Protección; agencia estatal; potestades administrativas; estatuto; urgencia

KEYWORDS

Protection;
state agency;
administrative
powers; statute;
urgency

ABSTRACT

The Bill for the creation of the Spanish Office of Copyright and Related Rights, O.A., has been recovered by the Government as part of the strategy for the revaluation of the cultural industry contained in Component 24, Reform 2, of the Recovery, Transformation and Resilience Plan. The future creation of this body represents a notable change in the traditional scheme of administrative protection of intellectual property in Spain to provide it with a differentiated legal personality, emulating to some extent the existing model for industrial property with the Spanish Patent and Trademark Office, O.A. The future Office, which is planned to be set up as an autonomous body in accordance with general administrative legislation, will entail the disappearance of the Intellectual Property Commission of the Ministry of Culture and its First and Second Sections. The Office will assume important competences in the field of intellectual property, which will require a corresponding regulatory review.

1. INTRODUCCIÓN: PROYECTO DE LEY Y FONDOS EUROPEOS

En su reunión del martes 27 de febrero de 2024, el Consejo de Ministros aprobó, para su remisión al Congreso de los Diputados, el Proyecto de Ley de creación de la Oficina Española de Derechos de Autor y Conexos, O.A. La toma en consideración tuvo lugar el pasado 5 de marzo, publicándose el texto en el Boletín Oficial de las Cortes Generales el día 8 de marzo siguiente¹.

Con esta sucesión de decisiones, se reiniciaba la tramitación parlamentaria del indicado proyecto de ley, que decayó como consecuencia de la convocatoria de elecciones generales y la correlativa disolución de las cámaras.

La decisión de recuperar la tramitación del Proyecto de Ley se encuentra ligada a la percepción y ejecución de fondos europeos, pues la creación de la Oficina Española de derechos y de autor y conexos (en lo sucesivo, la Oficina u OEDAC) está integrada en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia², en particular en la política IX, relativa al

¹ https://www.congreso.es/public_oficiales/L15/CONG/BOCG/A/BOCG-15-A-13-1.PDF#page=1

² En relación con el Plan debe tenerse en cuenta que se aprobó el Real Decreto-ley 36/2020, de 30 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes para la modernización de la Administración Pública y para la ejecución del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, sobre cuyo proyecto el Consejo de Estado emitió el dictamen número 783/2020, de 21 de diciembre de 2020.

El Plan puede consultarse en este enlace: https://www.lamoncloa.gob.es/temas/fondos-recuperacion/Documentos/160621-Plan_Recuperacion_Transformacion_Resiliencia.pdf

El Real Decreto-ley 36/2020 puede consultarse en este enlace:

<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2020-17340&p=20221224&tn=1#ti>

El dictamen número 783/2020 puede consultarse en este enlace: [BOE.es - CE-D-2020-783](https://www.boe.es/BOE-A-2020-17340&p=20221224&tn=1#ti)

“Impulso de la industria de la cultura y el deporte”, componente 24 sobre “Revalorización de la industria cultural”, que se describe del siguiente modo:

Retos y objetivos

La industria cultural tiene un valor indispensable para la sociedad y es generadora de riqueza y empleo. En España, la participación cultural de la población antes de la pandemia mostraba elevados niveles en ciertos indicadores culturales y la contribución de la cultura al PIB había venido creciendo desde 2013. Sin embargo, a pesar de estos datos, el sector adolece de una serie de características estructurales que le han impedido desarrollar todo su potencial y ha sido además un sector fuertemente golpeado por la pandemia.

El Plan recoge reformas e inversiones orientadas a fortalecer la cadena de valor de las industrias culturales españolas mediante el refuerzo de sus capacidades y resiliencia, promoviendo tres ejes estratégicos: la competitividad, la dinamización y cohesión del territorio, y la digitalización y sostenibilidad de los grandes servicios culturales. Otros componentes incluyen también actuaciones en interés de la cultura, en particular el componente 25, centrado específicamente en la industria audiovisual.

La inversión total estimada para las actuaciones incluidas en el Componente 24 era de 325 millones de euros.

En concreto, dentro del componente 24 se incluyen dos reformas, siendo de interés en el presente caso la segunda de ellas, enunciada del siguiente modo (C24.R2):

Refuerzo de los derechos de autor y derechos conexos. Incluye: (i) la culminación del procedimiento normativo para la aprobación de la Ley sobre los derechos de propiedad intelectual en el Mercado Único Digital europeo; (ii) la aprobación del nuevo Reglamento del Registro de la Propiedad Intelectual, para adaptar este órgano a la nueva realidad digital; (iii) la modificación del Reglamento de funcionamiento de la Sección Segunda de la Comisión de Propiedad Intelectual, para facilitar la lucha contra las nuevas formas de vulneración de la propiedad intelectual en internet; y (iv) la consecución de las actuaciones normativas necesarias para la creación y regulación de la Oficina Española de Derechos de Propiedad Intelectual.

De hecho, salvo la (iv) referida a “la consecución de las actuaciones normativas necesarias para la creación y regulación de la Oficina Española de Derechos de Propiedad Intelectual”, que precisamente se aborda por medio del recuperado Proyecto de Ley, el resto de las medidas incorporadas en C24.R2 ya han sido implementadas en años precedentes³.

Además, ha de tenerse en cuenta, entre otros documentos de interés, el Anexo de la Propuesta de Decisión de Ejecución del Consejo (CID) relativa a la aprobación de la evaluación del plan de recuperación y resiliencia de España: https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:4f067743-ceb8-11eb-ac72-01aa75ed71a1.0002.02/DOC_2&format=PDF

³ En los procedimientos de elaboración de las diferentes normas aprobadas para dar cumplimiento a dichos hitos del C24.R2 se ha emitido dictamen por el Consejo de Estado.

Así, en la tramitación de la transposición de la Directiva (UE) 2019/790 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril de 2019, sobre los derechos de autor y derechos afines en el mercado único digital, emitió el dictamen número 878/2021, de 28 de octubre de 2021, referido al Proyecto de Real Decreto-ley de transposición de direc-

En su indicada reunión de 27 de febrero, el Consejo de Ministros acompañó la aprobación del Proyecto de Ley con un acuerdo por el que se solicitaba la tramitación parlamentaria por el procedimiento de urgencia⁴, con las consecuencias de reducción de plazos que ello comporta, habiéndose fijado el plazo de enmiendas hasta el 18 de marzo, ampliado hasta el día 20 siguiente.

2. EL PROYECTO DE LEY: PLANTEAMIENTO Y ALCANCE

La propiedad intelectual es el resultado de la protección que confiere la ley a la creación humana. Abarca el conjunto de derechos que corresponden a los autores y, en su acepción más amplia, a los creadores y demás titulares de obras y prestaciones protegidas por

tivas de la Unión Europea en las materias de bonos garantizados, distribución transfronteriza de organismos de inversión colectiva, datos abiertos y reutilización de la información del sector público, ejercicio de derechos de autor y derechos afines aplicables a determinadas transmisiones en línea y a las retransmisiones de programas de radio y televisión, y exenciones temporales a determinadas importaciones y suministros. Puede consultarse en este enlace: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=CE-D-2021-878>

La transposición se verificó por medio del Real Decreto-ley 24/2021, de 2 de noviembre, de transposición de directivas de la Unión Europea en las materias de bonos garantizados, distribución transfronteriza de organismos de inversión colectiva, datos abiertos y reutilización de la información del sector público, ejercicio de derechos de autor y derechos afines aplicables a determinadas transmisiones en línea y a las retransmisiones de programas de radio y televisión, exenciones temporales a determinadas importaciones y suministros, de personas consumidoras y para la promoción de vehículos de transporte por carretera limpios y energéticamente eficientes: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2021-17910>

El nuevo Reglamento del Registro de la Propiedad Intelectual fue aprobado por el Real Decreto 611/2023, de 11 de julio: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2023-16215>

Sobre el proyecto de real decreto se emitió el dictamen número 693/2023, de 29 de junio de 2023: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=CE-D-2023-693>

Finalmente, la modificación del régimen de la Sección Segunda de la Comisión de Propiedad Intelectual se llevó a cabo por el Real Decreto 1130/2023, de 19 de diciembre, por el que se desarrollan la composición y el funcionamiento de la Sección Segunda de la Comisión de Propiedad Intelectual y por el que se modifica el Real Decreto 1023/2015, de 13 de noviembre, por el que se desarrolla reglamentariamente la composición, organización y ejercicio de funciones de la Sección Primera de la Comisión de Propiedad Intelectual: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2023-25766>

El Consejo de Estado emitió el dictamen número 1.093/2023, de 5 de octubre: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=CE-D-2023-1093>

⁴ En los referidos dictámenes el Consejo de Estado fue crítico con el empleo abusivo del recurso a la declaración de urgencia para la emisión de su preceptivo dictamen (artículo 22.3 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril). Así, en el dictamen 1.093/2023 se decía lo siguiente:

"Por lo que se refiere a la memoria (...) en su apartado IV se justifica la vinculación del Proyecto con la aplicación del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia y los fondos europeos asociados a su cumplimiento y ejecución, en los términos que ya han sido extractados y que se reproducen en la nota justificativa de la urgencia de la emisión del presente dictamen con la que se cierra el expediente remitido al Consejo de Estado.

Esa vinculación es indudable, toda vez que la norma proyectada se inserta en el Componente C24.R2 (...). Lo que sin embargo no explicita la memoria, ni ofrece información ningún otro documento del expediente, es qué parte de los fondos a los que se liga la aprobación de la norma proyectada está relacionada con ella y con los objetivos que persigue, relativos en general a la mejora de la tutela o salvaguarda de los derechos de propiedad intelectual en el entorno digital. Es decir, en qué medida los fondos que han de recibirse tras la aprobación del Proyecto servirán para colmar las carencias de medios y organizativas que se mencionan en la memoria como justificativas del rechazo de algunas observaciones -así, en las páginas 29 y 34-. La memoria, en suma, debería incluir una explicación, aunque fuera abreviada, acerca del destino de esos fondos para su aplicación a la mejora de la función de salvaguarda de los derechos de propiedad intelectual que el TRLPI confiere a la Sección Segunda. A estos efectos ha de tenerse en cuenta que la inversión total estimada según el Plan para el Componente 24 es de 325 millones de euros, si bien parte de ellos, vinculadas a la creación y regulación de la Oficina Española de Derechos de Propiedad Intelectual no llegarán a recibirse al haber decaído el proyecto de ley que la regulaba por la reciente disolución de las Cortes Generales, salvo que se emplease el instrumento del decreto-ley para tal fin y evitar así la pérdida de los fondos comprometidos a esa finalidad".

la legislación vigente⁵. Estos derechos reconocen el valor económico, cultural y social de las obras, así como el esfuerzo creativo e intelectual de sus titulares.

Hablar de propiedad intelectual es hablar de un elemento clave para el desarrollo y progreso de la fuerza creativa del hombre y, a la postre, de la cultura y de la civilización. Pero al mismo tiempo contribuye a la movilización de la economía, pues fomenta la activación de empresas culturales y creativas⁶ que se ocupan de su difusión y comercialización, lo que se traduce en la generación de empleo, riqueza y diversidad cultural. Sin embargo, hoy en día la propiedad intelectual se enfrenta a numerosos retos que atentan contra su protección, derivados principalmente de la propia evolución tecnológica, específicamente la digitalización y la globalización, que al tiempo que acrecientan su utilización generan indudables riesgos de vulneración de los derechos de autor. Entre estos destaca la piratería, que se favorece de las múltiples posibilidades que ofrecen las redes sociales y la indebida utilización de la inteligencia artificial. Estos desafíos que se encuentran presentes en nuestro actual ecosistema exigen una adaptación constante de la normativa y de las instituciones encargadas de su aplicación y defensa.

En este contexto, el Proyecto de Ley para la creación de la Oficina Española de Derechos de Autor y Conexos (OEDAC) responde a la constatación de *“la necesidad de acomodar la protección y promoción de la propiedad intelectual a las exigencias propias de la sociedad de la información actual”*, con el objetivo primordial de reforzar la actividad administrativa encaminada a la tutela de propiedad intelectual, mejorando la estructura actual y optimizando los recursos para ofrecer un mejor servicio público.

El Proyecto de Ley, siguiendo la estela de países de nuestro entorno, opta por aglutinar en un organismo autónomo, la OEDAC, las competencias, herramientas y medios, personales y materiales que ostentaba el Ministerio de Cultura, como vía para adecuar y mejorar las estructuras administrativas de protección de los derechos de autor y conexos a las demandas de la sociedad de la información actual.

Estas competencias se refieren a la supervisión y regulación de las entidades colectivas que gestionan los derechos de autor y conexos, la representación y negociación para el sector a nivel global y especialmente en la Unión Europea, y la sensibilización y promoción de los creadores y sus obras.

Las funciones de la OEDAC se insertan en las categorías de supervisión, representación, negociación, sensibilización y promoción.

La función de supervisión consistirá en el control e inspección de las entidades de gestión de los derechos de autor y conexos, concretamente de la supervisión de su gestión económica y financiera, así como en la resolución de los conflictos que puedan surgir entre ellas, sus socios, o los usuarios de sus repertorios. Además, la OEDAC también se encargará de la autorización y el registro de las entidades de gestión y de la aprobación de sus estatutos y tarifas, entre otras. Asimismo, ejercerá la función de autoridad nacional en el

⁵ BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO R. Manual de propiedad intelectual. Ed. Tirant lo Blanch, 2017, p. 19.

⁶ Se maneja la cifra de que estas industrias representan en torno al 3% del Producto Interior Bruto Nacional.

ámbito de las obras huérfanas, es decir, aquellas obras cuyos titulares de derechos no han podido ser identificados o localizados.

La función de representación y negociación se puede materializar en la defensa de los intereses de los titulares de derechos de autor ante las instituciones y organismos internacionales, especialmente en el marco de la Unión Europea. La OEDAC participará en la elaboración y aplicación de las normas y políticas comunitarias e internacionales en materia de propiedad intelectual, así como en la cooperación y el intercambio de información con las autoridades y entidades homólogas de otros países.

Por último, la sensibilización y promoción por parte de la OEDAC consistirán en difundir y fomentar la cultura y la creatividad, así como en la concienciación y el respeto de los derechos de autor y conexos. Para ello, se realizarán actividades de formación, divulgación, y asesoramiento enfocadas principalmente a los creadores y usuarios de las obras.

En su vertiente organizativa, el Proyecto de Ley prevé que la OEDAC la conformarán dos órganos de gobierno y uno ejecutivo (artículo 7). Serán órganos de gobierno de la OEDAC la Presidencia del organismo, ejercida por la persona titular del Ministerio de Cultura y el Consejo Rector, integrado por la presidencia y las vocalías. Asimismo, serán los órganos ejecutivos su Dirección y las Subdirecciones Generales que se establezcan en su Estatuto.

En definitiva, la configuración de esta Oficina parte de la premisa de la regulación mínima, la estrictamente necesaria para la organización y puesta en marcha de este organismo autónomo, y su diseño se promueve acomodado, además de al principio de proporcionalidad, a los principios de eficiencia y transparencia con el fin de reforzar la seguridad jurídica, especialmente la preventiva, en materia de propiedad intelectual y ámbitos conexos.

Este diseño, en cualquier caso, merece un análisis más detallado de algunos aspectos, que se examinan en el siguiente apartado.

3. CONFIGURACIÓN JURÍDICA DE LA OEDAC: NATURALEZA JURÍDICA Y ORGANIZACIÓN

El artículo 1 del Proyecto de Ley establece que se crea la Oficina Española de Derechos de Autor y Conexos (OEDAC, O.A.) como un organismo autónomo de los previstos en el número 1 del artículo 84.1.a) de la Ley 40/2015, de 1 octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, con personalidad jurídica pública propia y capacidad de obrar para el cumplimiento de sus fines, tesorería y patrimonio propios y autonomía en su gestión.

La OEDAC, que estará adscrita al Ministerio de Cultura, se integra dentro del sector público institucional estatal en la categoría de los organismos públicos vinculados o dependientes de la Administración General del Estado⁷, junto con las entidades públicas empresariales y las agencias estatales.

⁷ Artículo 88. Definición y actividades propias.

Son organismos públicos dependientes o vinculados a la Administración General del Estado, bien directamente o bien a través de otro organismo público, los creados para la realización de actividades administrativas, sean de

En particular, conforme al artículo 98.1 de la Ley 40/2015,

“los organismos autónomos son entidades de derecho público, con personalidad jurídica propia, tesorería y patrimonio propios y autonomía en su gestión, que desarrollan actividades propias de la Administración Pública, tanto actividades de fomento, prestacionales, de gestión de servicios públicos o de producción de bienes de interés público, susceptibles de contraprestación, en calidad de organizaciones instrumentales diferenciadas y dependientes de esta”.

Parece lógico deducir de esta configuración que el Gobierno ha tratado de replicar para el ámbito de la propiedad intelectual el modelo de la Oficina Española de Patentes y Marcas, de modo que las dos vertientes tradicionales de estas propiedades especiales tendrían en España un entramado organizativo de idéntica configuración normativa.

No obstante, ha de tenerse en cuenta que, según resulta del Proyecto de Ley, la OEDAC asumirá las competencias que actualmente tienen la Subdirección General de Propiedad Intelectual y la Comisión de Propiedad Intelectual, adscrita al Ministerio de Cultura, conforme al artículo 193 del texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, regularizando, aclarando y armonizando las disposiciones legales vigentes sobre la materia, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril (TRLPI). A su vez, esta Comisión, órgano colegiado de ámbito nacional, actúa por medio de dos Secciones:

- “a) La Sección Primera ejercerá las funciones de mediación, arbitraje, determinación de tarifas y control en los términos previstos en el presente título.*
- b) La Sección Segunda velará, en el ámbito de las competencias del Ministerio de Cultura y Deporte, por la salvaguarda de los derechos de propiedad intelectual frente a su vulneración por los responsables de servicios de la sociedad de información en los términos previstos en los artículos 8 y concordantes de la Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico”.*

Estas secciones son, en realidad, las estructuras por medio de las que se ejercen las indicadas funciones y no la Comisión de Propiedad Intelectual en sí misma considerada, que carece de estructura (y aun de existencia misma) más allá de la que aquellas representan. Así lo puso de manifiesto el Consejo de Estado en el dictamen 1.093/2023, cuando afirmó que:

“La Comisión como tal no cuenta con una estructura orgánica propia y específica, a pesar de lo que establece el artículo 193.1 del TRLPI, sino que, antes bien, es un nomen en el que se integran las secciones Primera y Segunda, de composición y competencias diferenciadas y autónomas”⁸.

fomento, prestación o de gestión de servicios públicos o de producción de bienes de interés público susceptibles de contraprestación; actividades de contenido económico reservadas a las Administraciones Públicas; así como la supervisión o regulación de sectores económicos, y cuyas características justifiquen su organización en régimen de descentralización funcional o de independencia.

⁸ “VI. Alcance del Proyecto.

Como ya se ha indicado, el Proyecto tiene por objeto la adaptación de la regulación reglamentaria de la Sección Segunda de la Comisión de Propiedad Intelectual (Sección o Sección Segunda) a las modificaciones del TRLPI que se han sucedido desde 2011, tanto en lo que se refiere a su organización, como a su funcionamiento

Resulta por tanto que la OEDAC estaría llamada, en realidad, a asumir las competencias de la indicada Subdirección General y de las Secciones Primera y Segunda, pero no de la Comisión de Propiedad Intelectual, carente en realidad de funciones propias.

Por ello, se considera que el Proyecto de Ley es impreciso cuando procede a la modificación del artículo 193 del TRLPI en su disposición final primera en los siguientes términos:

«1. Se crea, adscrita a la Oficina Española de Derechos de Autor y Conexos, O.A., la Comisión de Propiedad Intelectual, como órgano colegiado de ámbito nacional, para el ejercicio de las funciones de mediación, arbitraje, determinación de tarifas y control en los supuestos previstos en el presente título, y de salvaguarda de los derechos de propiedad intelectual que le atribuye la presente ley. Asimismo, ejercerá funciones de asesoramiento sobre cuantos asuntos de su competencia le sean consultados por la Oficina Española de Derechos de Autor y Conexos, O.A. y el Ministerio de Cultura.»

La previsión proyectada puede considerarse incorrecta por diversos motivos:

- En primer lugar, porque carece de sentido proceder a la “creación” de un órgano que ya existía y cuya existencia (una vez derogado el Real Decreto 1889/2011) solo resultaba en apariencia del TRLPI y de los decretos de estructura orgánica básica del ministerio correspondiente.
- En segundo lugar, porque si se pretende realmente crear esa Comisión y dotarle de contenido sustantivo a sus funciones, habrán de ser necesariamente diferenciadas de las de las Secciones Primera y Segunda, dotadas de regímenes jurídicos propios derivados del TRLPI⁹.
- En tercer lugar, porque ni siquiera el Proyecto de Ley menciona a la Comisión como integrante de la estructura de la OEDAC (artículo 7), lo que abundaría en la impresión de que se trata de una ente lequía jurídica que se adscribe nominalmente a la OEDAC, como hasta ahora al Ministerio, y de la que seguirán dependiendo en sentido figu-

y competencia, consistente en esencia en la salvaguarda de los derechos de propiedad intelectual en el entorno digital.

Procede por ello el Proyecto a prever la derogación del Real Decreto 1889/2011, de 30 de diciembre, por el que se regula el funcionamiento de la Comisión de Propiedad Intelectual, el cual ya fue derogado en parte por el Real Decreto 1023/2015, de 13 de noviembre, por el que se desarrolla reglamentariamente la composición, organización y ejercicio de funciones de la Sección Primera de la Comisión de Propiedad Intelectual.

Al procederse, en caso de que se apruebe el Proyecto, a la derogación del indicado Real Decreto 1889/2011 se daría la paradoja de que se derogará en su conjunto, no solo en la parte referida a la Sección Segunda -artículos 13 a 24-, por lo que también se derogará su artículo 1 que determina de la siguiente manera su objeto:

“El presente real decreto tiene por objeto regular el régimen jurídico y de funcionamiento de la Comisión de Propiedad Intelectual, órgano colegiado de ámbito nacional adscrito a la Subdirección General de Propiedad Intelectual del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte, a que se refiere el artículo 158 del Texto Refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril”.

En cualquier caso, como ha tenido ocasión de indicar con anterioridad el Consejo de Estado (así, en el dictamen número 693/2023, de 29 de junio, sobre el proyecto de Real decreto por el que se aprueba el Reglamento del Registro de la Propiedad Intelectual), la Comisión como tal no cuenta con una estructura orgánica propia y específica, a pesar de lo que establece el artículo 193.1 del TRLPI, sino que, antes bien, es un nomen en el que se integran las secciones Primera y Segunda, de composición y competencias diferenciadas y autónomas.

Es por ello por lo que no se objeta la derogación completa del Real Decreto 1889/2011 que contiene el Proyecto”.

⁹ Aunque el régimen de la Sección Segunda puede verse afectado por la redacción final que se dé a los artículos 193 y 195 del TRLPI por el Proyecto de Ley.

rado las Secciones Primera y Segunda, cuya forma de integración en la OEDAC, si se atiende a la redacción proyectada del artículo 193.4¹⁰ del TRLPI (apartado cuatro de la disposición final primera), genera numerosas dudas¹¹.

Junto al anterior análisis crítico, también suscita dudas la configuración misma de la OEDAC como organismo autónomo, habida cuenta del conjunto de funciones y potestades que se le atribuyen en el Proyecto de Ley.

En este sentido, podría considerarse que, en vez de caracterizarse como organismo autónomo, la OEDAC podría haber adoptado la naturaleza jurídica de una agencia estatal; conforme al artículo 108 bis.1,

"las Agencias Estatales son entidades de derecho público, dotadas de personalidad jurídica pública, patrimonio propio y autonomía en su gestión, facultadas para ejercer potestades administrativas, que son creadas por el Gobierno para el cumplimiento de los programas correspondientes a las políticas públicas que desarrolle la Administración General del Estado en el ámbito de sus competencias".

Sin duda, podría considerarse que la tutela, la promoción y la solución de conflictos en materia de propiedad intelectual revisten los caracteres de una auténtica política pública que desarrolla la Administración estatal en el ámbito de sus competencias. La existencia de entes públicos especializados, como la Sección Primera y la Sección Segunda, dotados de competencias específicas en la materia y no sujetas a un régimen de dependencia jerárquica en su ejercicio, en el sentido administrativo del término, adveran un margen de autonomía mayor que en la teoría y práctica administrativa suscita la figura del organismo autónomo, frente a la opción organizativa de la agencia estatal.

Esta opción sería a todas luces legítima y posible, debiendo tenerse en cuenta, además, que en los últimos tiempos prolifera la creación (o la autorización para la creación) de agencias por parte del legislador estatal¹². Sin embargo, quizá la existencia previa de la OEPM ha llevado al prelegislador a considerar que era recomendable no introducir dife-

¹⁰ «4. La Sección Segunda, bajo la presidencia de la persona titular del Ministerio de Cultura o, por delegación de esta, de la persona titular de la Dirección de la Oficina Española de Derechos de Autor y Conexos, O.A., se compondrá de cuatro vocales del Ministerio de Cultura, de los cuales dos procederán del ámbito de la propia Oficina, uno del ámbito de la División de Tecnologías de la Información y uno del ámbito de la Secretaría General Técnica, designados por los respectivos centros o unidades, entre el personal de los mismos perteneciente a grupos o categorías para los que se exija titulación superior y que reúna conocimientos específicos acreditados en materia de propiedad intelectual, tecnologías de la información y comunicaciones, derecho administrativo, derecho procesal, derecho de las comunicaciones electrónicas o jurisdicción contencioso-administrativa. Los centros o unidades citados designarán, en el mismo acto, según los requisitos señalados, un suplente para cada uno de los vocales, a los efectos legalmente previstos en los supuestos de vacante, ausencia o enfermedad y, en general, cuando concurra alguna causa justificada. Reglamentariamente se determinará el funcionamiento de la Sección Segunda y el procedimiento para el ejercicio de las funciones que tiene atribuidas.»

¹¹ Y ello porque al mantener la previsión de la presidencia de la Sección Segunda por el Ministro del ramo o, por delegación, del Director de la propia OEDAC, no cabe deducir que la indicada Sección se integrará de forma subordinada en la Oficina, sino por medio de una "adscripción" que mantenga un estatus jurídico y organizativo en cierto modo diferenciado.

¹² Así, entre otros ejemplos, cabe citar el reciente Proyecto de Ley por la que se crea la Agencia Estatal de Salud Pública y se modifica la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública: [121/000145 Proyecto de Ley por la que se crea la Agencia Estatal de Salud Pública y se modifica la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública \(congreso.es\)](#).

renciaciones organizativas entre uno y otro tipo de propiedades especiales, si bien también podría haberse valorado la creación de una única agencia que aunara las funciones administrativas en uno y otro ámbito¹³. De ese modo, por ejemplo, podría haberse presenciado un avance histórico en la materia, esto es, si se hubiera optado por crear un único ente instrumental especializado en materia de propiedad intelectual e industrial; y en cualquier caso, lo lógico habría sido denominar al nuevo organismo como Oficina Española de Derechos de Propiedad Intelectual, como se recogía en el indicado C24.R2 del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

En cualquier caso, la configuración como organismo autónomo de la OEDAC es conforme con el ordenamiento, incluida la atribución de una serie de potestades administrativas, habida cuenta de que existe una previsión general atributiva en la Ley 40/2015 a favor de cualesquiera organismos públicos estatales (artículo 89.2, primer párrafo: “*Dentro de su esfera de competencia, les corresponden las potestades administrativas precisas para el cumplimiento de sus fines, en los términos que prevean sus estatutos, salvo la potestad expropiatoria*”); en esta línea, el Proyecto de Ley las atribuye a la OEDAC de forma expresa de la siguiente forma:

“Artículo 8. Potestades administrativas.

- 1. En cumplimiento de los fines que le son propios, la OEDAC, O.A. tiene atribuidas las potestades administrativas necesarias para el eficaz desempeño de sus funciones, entre las que se encuentran las de conceder y revocar la autorización para la constitución de entidades de gestión de derechos de propiedad intelectual, realizar apercibimientos y requerimientos de información y demás actuaciones de recepción de comunicaciones y supervisión contempladas, para su ámbito de competencia, en el texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril.*
- 2. Corresponden a la OEDAC, O.A., dentro de su ámbito de competencias, las potestades de inspección y sanción previstas en el texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual. En el ejercicio de la potestad sancionadora, se garantizarán la debida separación entre la fase de instrucción, que corresponderá a los órganos ejecutivos de la OEDAC, O.A., con rango o nivel de subdirección general competentes por razón de la materia, y la fase de resolución, que corresponderá a la Dirección de la OEDAC, O.A, así como el resto de los principios aplicables al ejercicio de dicha potestad.*
- 3. La recaudación de las sanciones pecuniarias impuestas por la OEDAC, O.A., se llevará a cabo por los órganos y procedimientos establecidos en el Reglamento General de Recaudación, aprobado por Real Decreto 939/2005, de 29 de julio, y demás normas de aplicación”.*

Por tanto, no cabe efectuar objeción jurídica a esta atribución, al ser el Proyecto de Ley una concreción de la indicada previsión de la Ley 40/2015.

¹³ No obra en la web del Congreso de los Diputados en el momento de redactarse este artículo el expediente que acompaña al Proyecto de Ley de referencia, por lo que no es posible conocer la versión definitiva de la memoria del análisis de impacto normativo que le acompaña, en el que quizá se expliciten las razones por las que se ha decidido emplear la tipología del organismo autónomo frente a otras opciones posibles, como la indicada de la agencia estatal.

4. LOS BENEFICIOS DE LA CREACIÓN DE LA OEDAC

Uno de los principales beneficios que traerá la creación de la Oficina Española de Derechos de Autor y Conexos es la necesaria modernización de la gestión de la propiedad intelectual en España, que responde a las demandas y necesidades de los sujetos implicados, en las nuevas circunstancias que presenta la evolución del mercado de los derechos de autor.

Para los titulares de derechos, la creación de la OEDAC debería redundar en un mayor reconocimiento y protección de sus derechos, así como en una mayor transparencia y eficacia en su gestión. La oficina está llamada a garantizar el correcto funcionamiento de las entidades de gestión, velando por el cumplimiento de sus obligaciones legales y estatutarias, y por el respeto de los derechos e intereses de sus socios. Además, la Oficina defenderá los intereses de los titulares de derechos, especialmente en el marco de la Unión Europea, donde se han adoptado importantes medidas legislativas que afectan a la propiedad intelectual, como la Directiva sobre los derechos de autor y derechos conexos en el mercado único digital o el nuevo Reglamento europeo de Inteligencia Artificial.

Para los usuarios, la Oficina debe garantizar la continuidad en el ejercicio de las funciones que a la Sección Primera y la Sección Segunda confiere el actual marco normativo (artículos 193 y siguientes del TRLPI y sus reglamentos respectivos de desarrollo), sin perjuicio de los eventuales ajustes que hayan de efectuarse para reforzar la tutela de los derechos de propiedad intelectual en sus respectivos ámbitos de competencia¹⁴.

5. CONCLUSIÓN

La propiedad intelectual constituye uno de los principales factores que impulsan la creatividad y el avance cultural, a través del reconocimiento a los creadores del valor moral de su obra y del derecho a una retribución por su difusión. En torno a ella se articula el mayor incentivo a la creación y, posteriormente, a la explotación de la obra resultante.

¹⁴ En este sentido, el dictamen 1.093/2023 del Consejo de Estado, efectuó consideraciones críticas en relación con la introducción en el Real Decreto 1023/2015 de un nuevo artículo 16 bis que constituía el desarrollo reglamentario del nuevo artículo 129 bis del TRLPI, introducido por el artículo 80 del Real Decreto-ley 24/2021, de 2 de noviembre, de transposición de directivas de la Unión Europea en las materias de bonos garantizados, distribución transfronteriza de organismos de inversión colectiva, datos abiertos y reutilización de la información del sector público, ejercicio de derechos de autor y derechos afines aplicables a determinadas transmisiones en línea y a las retransmisiones de programas de radio y televisión, exenciones temporales a determinadas importaciones y suministros, de personas consumidoras y para la promoción de vehículos de transporte por carretera limpios y energéticamente eficientes.

En particular, señalaba el dictamen que *“Los caracteres -sometimiento obligado a la competencia de la Sección Primera como contenido necesario del acuerdo de autorización de ejercicio de los derechos del artículo 129 bis- que configuran en el proyectado artículo 16 bis al procedimiento del artículo 129 bis evidencian sus diferencias con el de arbitraje general de competencia de la Sección Primera y por ello el Consejo de Estado entiende que la proyectada ubicación en el capítulo V del Real Decreto 1023/2015 no es enteramente correcta, siendo más adecuado que se le dote de un régimen jurídico específico. Es por ello por lo que sugiere a la autoridad consultante que valore la posibilidad de no incluir este artículo 16 bis en el Real Decreto 1023/2015 del modo proyectado, sino que se proceda a dotar al artículo 129 bis del TRLPI de un desarrollo específico regulando el procedimiento concreto de modo completo”*.

Por ello, resulta imprescindible que sea protegida de una manera eficaz y que esta tutela se proyecte sobre todas las dimensiones que presenta este derecho. Pero junto a la protección reparadora, mediante el ejercicio de acciones administrativas, civiles y penales, en los supuestos de infracción de los derechos exclusivos de explotación o de los derechos morales, también se requiere que se fomenten las estrategias de protección preventiva. Y parece que este es uno de los aspectos a los que Oficina Española de Derechos de Autor y Conexos va a conceder mayor relevancia dentro de su elenco de funciones.

Sin lugar a duda, esta iniciativa legislativa ha de ser acogida favorablemente.

La Oficina Española de Derechos de Autor y Conexos constituye un proyecto de gran relevancia e interés para el sector de la propiedad intelectual, que ha de contribuir a la revalorización y potenciación de la industria cultural en España. Son muchas las facetas que pueden destacarse. En especial, la encaminada a potenciar la promoción y protección de la propiedad intelectual, en su doble vertiente moral y patrimonial, con especial atención a los nuevos canales y técnicas de difusión.

Específicamente, esta Oficina ha de incidir en la implantación de un sistema eficiente de seguridad jurídica preventiva de los derechos de autor: prevención mediante la iniciativa y la implantación de medidas tecnológicas frente a las nuevas formas de vulneración que facilitan los adelantos tecnológicos.

Finalmente, también ha de afrontar la canalización y la respuesta a todos los retos que plantea el avance tecnológico, con especial atención al desarrollo de la inteligencia artificial, incluso a la propia catalogación de las obras creadas a partir de la misma. Se espera que la oficina pueda iniciar su actividad en el año 2025, una vez aprobada la ley de creación y realizados los trámites administrativos y presupuestarios necesarios, incluida la aprobación de su Estatuto, prevista para el 31 de agosto de 2024 (disposición final cuarta)¹⁵.

En definitiva, la creación de la OEDAC se presenta como una oportunidad única para impulsar la propiedad intelectual en España.

¹⁵ Si bien, su operatividad no se liga a la aprobación del Estatuto, sino al momento que en este se prevea, ya que, con arreglo a la disposición adicional segunda del Proyecto de Ley, *"la entrada en funcionamiento efectivo de la OEDAC, O.A. tendrá lugar en la forma que se establezca en el real decreto por el que se apruebe su Estatuto"*.

PROPIEDAD INTELECTUAL

“LOS SUEÑOS, SUEÑOS SON”. CUANDO EL USO DE UNA OBRA AJENA NO SEA UN USO INOCUO. UN COMENTARIO A LA SENTENCIA DE 11 DE ENERO DE 2024 DEL JUZGADO MERCANTIL 9 DE BARCELONA (CASO MANGO)

Fecha de recepción: 12 abril 2024. | Fecha de aceptación y versión final: 18 abril 2024.

Juan Cuerva de Cañas y Jaume Sanchiz Abelló¹
Abogados Clifford Chance

RESUMEN

Este trabajo tiene como objeto comentar la sentencia número 11/2024, de 11 de enero de 2024, dictada por el Juzgado de lo Mercantil número 9 de Barcelona, en la que el Juzgado de la capital condal ha considerado que usar los derechos de autor de ciertas obras plásticas para la creación de obras digitales derivadas (algunas de ellas incluidas en *NFTs lazy minted*) sin consentimiento de los titulares de derechos de propiedad intelectual constituye un uso inocuo (*fair use*). Se abordan, asimismo, cuestiones como la existencia de derechos de morales y de transformación en autores fallecidos antes de 1987; el alcance del derecho a la exposición pública de la obra original prevista en el artículo 56.2 de la Ley de Propiedad Intelectual; la relación del derecho a la transformación de la obra en relación con el de reproducción y el moral a la integridad de esta; así como –el extremo, sin duda más polémico– la aplicación del test del *fair use* para examinar la existencia de un uso inocuo de las obras.

PALABRAS CLAVE

NFT; obra plástica; derecho de exposición pública; artículo 56.2 de la Ley de Propiedad Intelectual; uso inocuo; *fair use*

¹ Juan Cuerva de Cañas es *counsel* del departamento de Litigios y Propiedad Intelectual e Industrial del bufete *Clifford Chance* y profesor-colaborador de la Universitat Oberta de Catalunya (UOC) (correo electrónico: juan.cuerva@cliffordchance.com). Jaume Sanchiz es abogado del departamento de Litigios y Propiedad Intelectual e Industrial del bufete *Clifford Chance* (correo electrónico: jaume.sanchiz@cliffordchance.com). Las opiniones contenidas en este trabajo corresponden exclusivamente a los autores y no reflejan la posición del bufete *Clifford Chance* al respecto.

ABSTRACT

KEYWORDS

NFT; plastic work;
right to display
the work in public;
article 56.2 Spanish
Copyright Act; ius
usus inocui; fair use

This article will discuss judgment number 11/2024 of 11 January 2024, handed down by Barcelona Commercial Court number 9, in which the Court held that using the copyright of certain plastic works to create derivative digital works (some of them included in lazy minted NFTs) without the consent of the copyright holders constitutes fair use. It also addresses issues such as the existence of moral rights and the right of transformation for authors who died before 1987; the scope of the right to display in public a work established in article 56(2) of the Spanish Copyright Act; the relationship between the right to transform the work and the right of reproduction and the moral right to the integrity of the work; as well as –and undoubtedly most controversially– the application of the fair use test in examining whether a given use of the works is “inocui”.

1. INTRODUCCIÓN

El 17 de septiembre de 1859 Joshua Abraham Norton, un desdichado residente de la ciudad de San Francisco, se declaró emperador de los Estados Unidos de América con la única legitimación que le conferían sus palabras y el osado sueño de convertirse en monarca. Sus conciudadanos de San Francisco divertidos por la idea de permitir a este excéntrico personaje deambular por la ciudad con su andrajosa vestimenta de oficial acogieron la idea de “*let him be emperor if he wants to*”². Así, la ciudad de San Francisco pasó a la historia por permitir a ese hombre amable, y que ningún daño causaba a nadie, seguir utilizando impunemente el título de emperador de los Estados Unidos.

Varios siglos después, el Juzgado de lo Mercantil número 9 de Barcelona, al igual que hicieron los ciudadanos de San Francisco, nos ha recordado que los sueños no deben ser desdeñados, eso sí, siempre y cuando no causen perjuicio alguno ni lesionen los legítimos intereses de los titulares de derechos de propiedad intelectual.

La Sentencia número 11/2024, de 11 de enero de 2024, dictada por el Juzgado de lo Mercantil número 9 de Barcelona (la “**Sentencia**”), que es objeto de este breve comentario, constituye el primer pronunciamiento judicial de fondo en España en torno a la creación de *non-fungible tokens* (“**NFTs**”) a partir de una serie de obras plásticas protegidas por derechos de propiedad intelectual.

Ahora bien, en contra de lo que *a priori* pudiera esperar el lector, el protagonismo que cabría darle al elemento novedoso de los NFTs se ha visto relegado a un segundo plano por la aplicación que el Juzgado de lo Mercantil de Barcelona ha hecho nuevamente en

² Tal y como recogió en sus memorias la escritora, e hijastra de Robert Louis Stevenson, Isobel Field.

este caso de la doctrina del *ius usus inocui*³. Y es que el Juzgado de lo Mercantil ha considerado en su Sentencia que no es necesario obtener la autorización de los titulares de los derechos de propiedad intelectual para crear determinados NFTs (u otras obras digitales) cuando los actos de transformación sobre las obras originarias que dan como resultado los NFTs constituyen un uso inocuo (*ius usus inocui*) de los derechos de propiedad intelectual ajenos.

Pasemos, sin más preámbulos, a ocuparnos de la Sentencia en cuestión.

2. HECHOS OBJETO DE LA CONTROVERSIA

La Sentencia del Juzgado de lo Mercantil número 11/2024, de 11 de enero 2024, trae causa de la controversia suscitada entre Visual Entidad de Gestión de Artistas Plásticos (“**VEGAP**”), la entidad de gestión colectiva que gestiona –según afirma en su propia web (www.vegap.es)– los “*derechos de los creadores visuales*”⁴, y Punto Fa, S.L. (“**Punto Fa**”), sociedad perteneciente al grupo Mango (www.shop.mango.com/es) dedicada al diseño, fabricación y comercialización de prendas de vestir. El desencuentro entre VEGAP y Punto Fa surgió a raíz, básicamente, de que la fabricante de prendas de vestir “*Mango*” creara determinados NFTs a partir de obras de autores cuyos derechos gestiona VEGAP sin, lógicamente, haber solicitado autorización para ello de los titulares de los derechos de propiedad intelectual⁵.

En particular, la sociedad Punta Na, S.A. (“**Punta Na**”) –perteneciente al mismo grupo empresarial que Punto Fa– había adquirido –no está de más la precisión– legítimamente, entre los años 1998 y 2008 determinadas pinturas de Joan Miró (“*Oiseau volant vers le soleil*” y “*Tête et Oiseau*”), de Antonio Tàpies (“*Ulls i Creu*” y “*Esgrafiats*”) y de Miquel Barceló (“*Dilatation*”) (en adelante, respectivamente, los “**Autores**” y todas las pinturas conjuntamente, las “**Obras**” o las “**Pinturas**”). Conforme al relato de hechos probados, en el momento de la adquisición, los titulares de derechos no se reservaron el derecho de exposición pública de las Obras que contempla el artículo 56.2 de la Ley de Propiedad Intelectual (“**LPI**”) ⁶. De modo que, al adquirir las Pinturas, Punta Na devino propietaria de los soportes físicos de las Obras, adquiriendo al mismo tiempo el referido derecho de exposición pública ex artículo 56.2 LPI.

³ Que en su día ya aplicaron las Sentencias de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) número 317/2008, de 17 septiembre de 2008, y del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª) número 172/2012, de 3 abril de 2012 en el conocido como “*caso Google*” o “*caso Megakini*”.

⁴ VEGAP es una entidad de gestión colectiva que fue creada en el 1990 y que representa a más de ciento cincuenta mil autores en España. Tal y como se indica en sus Estatutos, VEGAP gestiona los derechos de obras de creación visual, como pinturas, fotografías, esculturas, cómics, videoarte, diseño, etc. Los Estatutos están disponibles en: https://vegapes/wp-content/uploads/2023/10/Estatutos_VEGAP_2023.pdf [fecha de última consulta: 8 de abril de 2024].

⁵ Punto Fa no solicitó autorización a los autores de las obras, ni a sus derechohabientes ni tampoco a VEGAP.

⁶ Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, regularizando, aclarando y armonizando las disposiciones legales vigentes sobre la materia (“**LPI**”).



"Oiseau volant vers le soleil" by Joan Miró

Años más tarde, con motivo de la apertura de una nueva tienda "Mango" en la Quinta Avenida de Nueva York, Punta Na cedió⁷ temporalmente a Punto Fa las Obras para que estas fueran expuestas durante la inauguración. Para el desembarque en un enclave tan emblemático de la "Gran Manzana" el equipo de Punto Fa había ideado un evento por todo lo alto. Con vistas a la apertura de su nueva tienda, Punto Fa encargó a ciertos cripto-artistas la creación, a partir de las Pinturas, de cinco nuevas obras que –según la Sentencia– *"fusionaran el arte, la moda y la cultura mediterránea"*. Estas nuevas obras eran todas ellas obras digitales de naturaleza audiovisual, que *"reinterpretaban"* las Pinturas⁸. No es aventurado, pues, afirmar que esas nuevas obras digitales constituían –empleando la terminología de la LPI– obras derivadas. La propia Sentencia contiene algunas imágenes de las nuevas obras digitales:

Obras originarias



"Oiseau volant vers le soleil" de Joan Miró

Obras digitales



Fragmento de la pieza de Mango inspirada en
"Oiseau volant vers le soleil"

⁷ En la Sentencia se indica que Punta Na y Punto Fa habían formalizado un contrato de cesión del derecho de exhibición pública, que se aportó como documento 8 de la contestación a la demanda de VEGAP (vid. Fundamento de Derecho Cuarto).

⁸ Pueden verse varios fragmentos de las piezas digitales exhibidas por Mango entre los minutos 10:58 y 11:35 del vídeo de "No solo un JPG", titulado "Mango se adentra al metaverso con su colección NFT". Disponible on-line: <https://www.youtube.com/watch?v=GQ6EX0B4uek> [fecha de última consulta: 11 de abril de 2024].



"Tête et Oiseau" de Joan Miró



Fragmento de la pieza de "Mr. Farkas" inspirada en "Tête et Oiseau"



"Ulls i Creu" de Antoni Tàpies



Fragmento de la pieza de Marcos Tamargo inspirada en "Ulls i Creu"



"Esgrafiats" de Antoni Tàpies



Fragmento de la pieza de Mango inspirada en "Esgrafiats"

Estas cinco nuevas obras digitales fueron alojadas por Punto Fa como NFTs en *Opensea* (principal plataforma de NFTs). Sin embargo, dichos NFTs nunca fueron registrados en *blockchain*, permaneciendo inactivos (*lazy minted*); de tal forma que, los NFTs podían visualizarse por el público, pero no era posible transaccionar con ellos (no podían adquirirse, descargarse o reproducirse).

Llegada la fecha de la inauguración, las nuevas obras digitales se expusieron al público en tres dimensiones distintas:

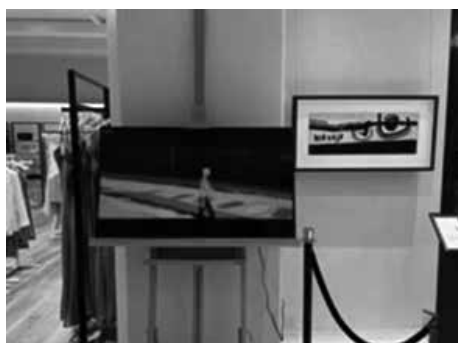
1. Físicamente en la tienda de la Quinta Avenida junto con las Pinturas originales, tal y como se muestra en las imágenes:



2. En un entorno virtual: el metaverso *Decentraland*; y



3. En el entorno digital, concretamente, en la plataforma *Opensea*, como NFTs.



Dichas obras digitales estuvieron expuestas al público físicamente en la nueva tienda y en el metaverso *Decentraland* desde el 11 de mayo de 2022 hasta el 22 de mayo de 2022 (11 días). En cambio, la comunicación al público en la plataforma de NFTs *Opensea* se extendió durante 37 días (del 4 de mayo al 10 de junio de 2022)⁹.

Ante estos hechos, el 29 de julio de 2022, VEGAP interpuso demanda de juicio ordinario¹⁰ contra Punto Fa ejercitando una acción declarativa de infracción de los derechos de propiedad intelectual de los Autores y acciones de cesación, de remoción e indemnización de daños y perjuicios¹¹ alegando, esencialmente, que la utilización sin autorización de las Pinturas en los términos antes descritos constituía una infracción de los derechos morales (divulgación e integridad) y de los derechos de explotación (reproducción, transformación y comunicación pública) de los Autores¹².

Punto Fa, por su parte, articuló una defensa en torno a dos grandes argumentos. El primero de ellos se fundamentaba en el artículo 56.2 LPI: el Grupo “Mango” y Punto Fa, como parte del mismo, es legítimo propietario de los soportes de las Obras y, como tal, tiene derecho a exponer públicamente las Pinturas con el alcance y limitaciones que prevé dicho precepto de la LPI. Según Punto Fa, este derecho de exposición pública le amparaba para crear los NFTs y hacerlos accesibles al público en entornos digitales. El segundo argumento tenía que ver con las consecuencias que Punto Fa atribuía al uso no autorizado de las Obras. Punto Fa sostenía que la creación de las obras digitales a partir de las Pinturas y su posterior comunicación al público no infringía los derechos morales y/o patrimoniales de los Autores por tratarse de un “uso inocuo” de las Pinturas que no causaba ningún perjuicio a los Autores. Ligado a la idea anterior, el fabricante de ropa alegó que los NFTs eran simples archivos digitales, pero no un cripto-activo susceptible de comercialización, pues nunca habían llegado a activarse –“acuñarse”– en un sistema *blockchain* (recordemos que eran NFTs “*lazy minted*”).

Conforme a lo expuesto, la propia Sentencia sintetiza certeramente el nudo gordiano de la disputa entre las partes en los siguientes términos:

“La principal controversia se centra en determinar hasta dónde alcanzan los derechos del Grupo Mango en cuanto titular de los cuadros originales. Esto es, si convertir una obra de arte en un NFT supone una modificación de la obra que pueda afectar a los derechos de su autor o si, por el contrario, la titularidad sobre una obra física ampara para transformarla en NFT y, por lo tanto, en este caso, si el

⁹ Al parecer, según la Sentencia (Fundamento de Derecho Segundo), también hubieron publicaciones en ciertas redes sociales (LinkedIn, Instagram y Tik Tok).

¹⁰ Es reseñable que, junto con la demanda, VEGAP, solicitó medidas cautelares *inaudita parte* que fueron concedidas parcialmente mediante el auto número 468/2022, de 21 de octubre de 2022. En este auto, el Juzgado de lo Mercantil número 9 de Barcelona consideró que, a diferencia de lo alegado por la demandada, era dudoso que la reproducción y transformación de una obra pudiese estar amparada en el derecho de exposición al público o pudiese considerarse como un uso inocuo. No obstante, en un nuevo giro de acontecimientos, las medidas fueron finalmente alzadas no por motivos de fondo, sino por motivos relacionados con el *periculum in mora*, esto es, porque se determinó que no existía un riesgo de que durante la pendencia del proceso se produjese una situación que impidiera o dificultara la efectividad de la tutela que pudiera otorgarse en una eventual sentencia estimatoria.

¹¹ 875,00 euros por daños patrimoniales y 500.000 por daños morales.

¹² Es importante precisar que, en el momento de interposición de la demanda, las Obras ya no estaban expuestas al público, habiendo cesado Punto Fa en su uso tanto físico (en la tienda), como virtual.

Grupo Mango al comprar los cuadros originales adquirió un derecho absoluto de disfrute y explotación en cualquier modo y en cualquier escenario, y si el uso que hizo de las obras puede considerarse un uso inocuo que no requiera autorización de los autores."

El acto del juicio se celebró el 11 de diciembre de 2023 y la Sentencia objeto de este trabajo se dictó el 11 de enero de 2024.

En su Sentencia el Juzgado de lo Mercantil Número 9 de Barcelona hace un viraje de 180° respecto de su auto de medidas cautelares de 21 de octubre de 2022 y concluye que Punto Fa no ha infringido los derechos de propiedad intelectual de Miró, Tapias y Barceló. En particular, la Sentencia desestima íntegramente la demanda de VEGAP por las siguientes razones:

- 1) En relación con el derecho moral a la divulgación de la obra, el Juzgado observa que las Pinturas fueron exhibidas por primera vez entre los años 1970 y 1991 y, en consecuencia, el derecho moral de divulgación se había agotado con anterioridad a la presentación de la demanda de VEGAP.
- 2) Sobre la comunicación al público de las obras digitales derivadas de las Pinturas, la Sentencia indica que no es necesaria la autorización de los titulares de los derechos, pues dicha comunicación al público estaría amparada, con independencia del medio (analógico o digital), conforme al artículo 56.2 LPI, en el derecho que tiene el propietario del soporte de la obra a su exposición pública.
- 3) Por último, tras haber descartado la infracción del derecho de reproducción y del derecho moral a la integridad de las Obras por considerar que *"el derecho a la transformación de la obra es mutuamente excluyente tanto respecto al derecho a la reproducción como respecto al derecho a la integridad de la obra"* (Fundamento de Derecho Cuarto), la Sentencia declara que el derecho de transformación tampoco habría sido vulnerado porque Punto Fa había realizado un uso justo y legítimo –un *"uso inocuo"* empleando los términos del Juzgado Mercantil– de las cinco Obras plásticas.

Enunciados sucintamente los hechos que han dado lugar a la Sentencia, abordemos brevemente a continuación las conclusiones jurídicas alcanzadas por el Juzgado Mercantil Número 9 de Barcelona.

3. JOAN MIRÓ ES TAN AUTOR COMO LOS OTROS AUTORES: DE LOS DERECHOS MORALES Y DEL DERECHO DE TRANSFORMACIÓN DE JOAN MIRÓ

Con carácter previo a entrar a enjuiciar si ha existido o no infracción de los derechos de propiedad intelectual por parte de Punto Fa, la Sentencia hace la salvedad de que la vulneración alegada por VEGAP nunca alcanzaría a uno de los Autores, Joan Miró, y a sus dos

obras implicadas (“*Oiseau volant vers le soleil*” y “*Tête et Oiseau*”) en lo que respecta a los derechos morales y al derecho económico de reproducción. Y ello por cuanto, al entender del Juzgador, Joan Miró carecería de derechos morales y del derecho patrimonial a la transformación al haber fallecido en diciembre de **1983**, esto es, antes de la entrada en vigor de la Ley de Propiedad Intelectual de **1987**¹³ y de la vigente LPI de 1996:

*“Además, en el caso de D. Joan Miró nunca alcanzará a los derechos morales de autor ni al derecho patrimonial a la transformación de la obra (sino sólo a su reproducción y comunicación pública), pues cuando dicho autor falleció todavía no era aplicable la actual LPI, ni la LPI de 1987, sino la LPI de 1879, que no reconocía derechos morales de autor ni el derecho patrimonial a la transformación de la obra.”*¹⁴

El argumento del Juzgado es simple: como las dos obras en liza de Joan Miró se regían por las previsiones de la antigua Ley de Propiedad Intelectual de 1879, que no reconocía derechos morales a los autores ni el derecho patrimonial de transformación, carece de interés examinar si había existido por Punto Fa infracción de estos derechos respecto de las dos obras plásticas de Joan Miró.

Sin embargo, a diferencia de la conclusión alcanzada por el Juzgado, a nuestro juicio existen sólidos argumentos para sostener que el célebre autor catalán tendría los mismos derechos morales y de explotación que sus reputados compañeros, Barceló y Tàpies.

3.1. DERECHOS MORALES DE JOAN MIRÓ

Como decimos, la Sentencia parte de la premisa de que como Joan Miró falleció en 1983, esto es, antes de la entrada en vigor de la Ley de Propiedad Intelectual de 1987, Joan Miró no ostentaría derechos morales.

Este razonamiento es discutible, pues parece obviar la existencia de las Disposiciones Transitorias de la Ley de Propiedad Intelectual de 1987 y de la vigente LPI. En concreto, la Disposición Transitoria 6ª de la vigente LPI, que reproduce literalmente la Disposición Transitoria 4ª de la anterior Ley de Propiedad Intelectual de 1987, dispone:

“Lo dispuesto en los artículos 14 a 16 [derechos morales] de esta Ley será de aplicación a los autores de las obras creadas antes de la entrada en vigor de la Ley 22/1987, de 11 de noviembre, de Propiedad Intelectual.”

Como puede verse, la Disposición Transitoria 6ª extiende con carácter retroactivo la protección de las normas que regulan los derechos morales a las obras creadas con anterioridad a la LPI, que sería el caso de las dos pinturas litigiosas de Joan Miró. Nótese, además, que, a diferencia de otras normas de derecho transitorio de la LPI, la retroactividad de la Disposición Transitoria 6ª no está sujeta a la limitación de respetar los derechos adquiridos por terceros dado que su finalidad es otorgar a los autores una protección de los

¹³ Ley 22/1987, de 11 de noviembre, de Propiedad Intelectual.

¹⁴ *Vid.* Fundamento de Derecho Tercero. En términos análogos, refiriéndose exclusivamente al derecho de transformación, para negar que Joan Miró ostente tal derecho, véase el Fundamento de Derecho Cuarto *in fine* de la Sentencia.

derechos morales que antes no existía. En cuanto al grado de retroactividad, nos encontraríamos ante una retroactividad de grado mínimo. De modo que, a las obras de autores creadas bajo la Ley de 1879 cuya vulneración de derechos morales tuviese lugar con posterioridad a diciembre de 1987 les serían de aplicación la vigente regulación de los derechos morales.

Siendo ello así, en contra del criterio seguido en la Sentencia, Joan Miró y sus dos pinturas en liza –“*Oiseau volant vers le soleil*” y “*Tête et Oiseau*”– sí tendrían derechos morales¹⁵. De hecho, tendrían los mismos derechos morales que cualquier otra obra creada bajo los auspicios de la vigente LPI. Cuestión distinta es que, habiendo fallecido Joan Miró con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley de Propiedad Intelectual de 1987, el ejercicio de esos derechos morales (incluido el de integridad) correspondería a los sujetos y organismos –observando el respectivo orden de prelación– a los que se refieren los artículos 15 y 16 LPI¹⁶.

3.2. JOAN MIRÓ TAMBIÉN GOZA DEL DERECHO ECONÓMICO DE TRANSFORMACIÓN

En segundo lugar, como ya hemos anticipado, en contra del parecer expresado por el Juzgado Mercantil Número 9 de Barcelona en su Sentencia, creemos que Joan Miró sí ostentaría el derecho de explotación de transformación.

Recordemos que las dos obras de Joan Miró habían sido creadas con anterioridad a la Ley de Propiedad Intelectual de 1987. Si bien es cierto que la vetusta Ley de Propiedad Intelectual de 10 de enero de 1879 no contenía una regulación sistematizada de cada uno de los derechos de explotación, como sí lo hacía la Ley de 1987 y lo hace la vigente LPI, el hecho de que no se hiciera mención específica al derecho de transformación como tal, ha llevado a nuestros Tribunales a hacer una interpretación radicalmente opuesta a la que efectúa la Sentencia.

¹⁵ Al respecto, no son pocas las resoluciones judiciales que han estimado demandas por violación de derechos morales de autores fallecidos antes del 7 de diciembre de 1987 interpuestas por sus causahabientes. Entre ellas, pueden citarse la sentencia del Tribunal Supremo (Sala 1ª), de 14 de diciembre de 1993 [RJ 1993/9886], la sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª), de 28 de marzo de 2006 (caso Sagrada Familia; AC 2006\1723) y la sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid (Sección 13ª), de 2 de febrero de 2000 [AC 2000\848].

¹⁶ En cualquier caso, con independencia de las disposiciones transitorias de la LPI, también resultaría invocable el artículo 6.1 bis del Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias que contempla el derecho moral de integridad en los siguientes términos: “*el autor conservará el derecho de reivindicar la paternidad de la obra y de oponerse a cualquier deformación, mutilación u otra modificación de la misma o a cualquier atentado a la misma que causa perjuicio a su honor o a su reputación*”. Si bien es cierto que el Tribunal Supremo, en 1965, señaló que el Convenio de Berna sólo tenía carácter programático (vid. sentencia del Tribunal Supremo número 506/1965, de 21 de junio de 1965 [Roj: STS 953/1965]), la doctrina ha criticado abiertamente esta postura (entre otros, MARTÍNEZ ESPÍN, P. en “Disposición Transitoria 6ª” en *Comentarios a la Ley de Propiedad Intelectual* (Coord. R. BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO), Tecnos, Madrid (2007), pág. 2218. No obstante, como apuntaba el antiguo Presidente de la Sala Primera del Tribunal Supremo, D. José Ramón Ferrándiz, cuando aún actuaba como Presidente de la Sección 15ª de la Audiencia Provincial de Barcelona, el derecho a la integridad reconocido en la normativa vigente “*había sido anteriormente incorporada a nuestro [sic] Ordenamiento a medio del art. 6 bis del Convenio de Berna de 9 de Septiembre de 1886, revisado en París el 24 de Julio de 1971 y ratificado por España por Instrumento de 2 de Julio de 1973 –B.O.E. de 30 de Octubre de 1974– y reconocida por la Jurisprudencia, en un primer momento de lege ferenda y como declaración programática STS de 21 de Junio de 1965–, y después con carácter efectivo, en variadas manifestaciones –SSTS de 14 de Octubre de 1983, 3 de Junio de .991–*” (Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) número 122/1995, de 14 de marzo de 1995 [Roj: SAP B 11/1995 - ECLI:ES:APB:1995:11]).

De la negación del derecho de transformación de Joan Miró parece inferirse que la Sentencia considera que, como la Ley de Propiedad Intelectual de 1879 no contenía una referencia expresa o explícita al derecho de transformación, Joan Miró no sería titular de ese derecho económico. Sucede, como decimos, que nuestros Tribunales han querido ver en esa falta de concreción (enumeración tasada de derechos) de la Ley de 1879 una atribución a los autores de cualquier derecho de explotación de forma omnicomprendiva, incluido, por descontado, el derecho de transformación (derecho latente, por lo demás, en la referencia que el artículo 7 de la Ley de 1879 hace a la posibilidad de “*adicionar o mejorar*”). Así, siguiendo esta lógica de razonamiento, la Audiencia Provincial de Madrid (Sección 28ª) se pronunció en su sentencia número 304/2011, de 14 de octubre de 2011¹⁷ en los siguientes términos:

“La vieja Ley de Propiedad Intelectual de 10 de enero de 1879 no contenía una regulación sistematizada de los derechos de explotación de la obra intelectual y los atribuía, sin especiales matizaciones, al autor de la misma (Arts. 6 y 7), remitiendo para todo lo no previsto al derecho común, lo que implicaba sin duda conferir al autor un ámbito prácticamente omnicomprendivo de derechos al modo como lo hace el Art. 348 del Código Civil respecto del derecho de propiedad en general, al que define como el derecho de gozar y disponer de una cosa (en nuestro caso, la obra protegida), sin más limitaciones que las establecidas en las leyes.”

Conforme a la doctrina expuesta, Joan Miró –en realidad sus causahabientes, habiendo fallecido el primero– sí gozaría del derecho de transformación sobre sus obras por un plazo de 80 años *post-mortem auctoris* en aplicación de la Disposición Transitoria 4ª de la LPI.

4. AUSENCIA DE INFRACCIÓN DEL DERECHO MORAL DE DIVULGACIÓN DE LOS AUTORES

El Fundamento de Derecho Quinto de la Sentencia concluye acertadamente a nuestro parecer que, con la creación de las nuevas obras digitales, Punto Fa no ha infringido el derecho moral de divulgación de las Obras de los Autores.

Recordemos que el artículo 14.1 LPI reconoce a cualquier autor el derecho a decidir si divulga su obra y, si decide hacerlo, en qué forma. Asimismo, la propia LPI facilita en su artículo 4 una definición de qué debe entenderse por “*divulgación*” en los siguientes términos:

“A efectos de lo dispuesto en la presente Ley, se entiende por divulgación de una obra toda expresión de la misma que, con el consentimiento del autor, la haga accesible por primera vez al público en cualquier forma; [...]”

¹⁷ Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid (Sección 28ª) número 304/2011, de 14 octubre de 2011 [AC 2011\2246].

Según el sustrato de hechos probados de la Sentencia, las Obras litigiosas fueron expuestas al público por sus Autores entre 1970 y 1991 –años antes siquiera de haber sido adquiridas por Punta Na y cedidas a Punto Fa– por lo que, como se razona en la Sentencia, no es que no exista infracción del derecho moral de divulgación, sino que dicho derecho moral se extinguió cuando los propios Autores decidieron voluntariamente exponer sus Obras al público (hacerlas accesibles por primera vez).

Sin perjuicio de lo anterior, a mayor abundamiento no le falta razón tampoco al Juzgado de lo Mercantil cuando afirma que, incluso aunque no hubiera existido esa primera divulgación autorizada por los Autores, nada habría impedido que Punta Na pudiera exhibir las obras (o cederlas para su exhibición por Punta Fa) por cuanto el artículo 56.2 LPI otorga al adquirente del original de una obra plástica –como lo son las Pinturas– “*el derecho de exposición pública de la obra, aunque ésta no haya sido divulgada*”.

Luego, la ausencia –por partida doble– de infracción del derecho moral de divulgación no es algo que parezca debatible.

5. DERECHOS ADQUIRIDOS POR PUNTA NA CON LA COMPRA DEL SOPORTE FÍSICO DE LAS OBRAS

Es un clásico en el ámbito de la propiedad intelectual la distinción entre obra (*corpus mysticum*), como creación original, y soporte al que está incorporado la obra (*corpus mechanicum*). De esta distinción se hace eco el artículo 3 LPI cuando establece que “*los derechos de autor son independientes, compatibles y acumulables*” con “*la propiedad [...] que tenga por objeto la cosa material a la que está incorporada la creación intelectual*”. Así, la propiedad del soporte material no entraña necesariamente titularidad de la propiedad intelectual de la obra incorporada en ese soporte. Y viceversa: los derechos de autor tampoco convierten al titular de tales derechos en propietario del soporte material. Un sencillo ejemplo ilustrará lo que decimos: el propietario de una novela adquirida en una librería (objeto material) no es, por el solo hecho de haber adquirido el soporte físico, el titular de los derechos de propiedad intelectual que, como regla general, corresponderán al editor. El editor, por su parte, titular de la propiedad intelectual no es el propietario de la novela –objeto físico– del lector.

Volviendo al caso que nos ocupa, Tàpies, Barceló y Miró plasmaron sus Obras (*corpus mysticum*) en lienzos (*corpus mechanicum*), que años más tarde fueron adquiridos por Punta Na. Ahora bien, ¿qué adquirió Punta Na al comprar las Pinturas? Las opciones posibles son dos.

Con la compra de las Obras de Miró, Tàpies y Barceló, Punta Na pudo haber adquirido meramente el soporte físico de las obras o, por el contrario, haber pactado una cesión a su favor de los derechos de propiedad intelectual (reproducción, distribución, comunicación pública y/o transformación) de las Pinturas. Esta es una diferencia significativa: en el caso de haberse convenido una cesión de derechos, se estaría a lo expresamente pactado por las partes en términos de territorio, duración, derechos de explotación cedidos,

modalidades de explotación, etc.¹⁸. Incluso si se hubiese pactado la cesión de los derechos de explotación, por la fecha en que tuvo lugar la adquisición de las Pinturas por Punta Na (entre 1998 y 2008) podría surgir el debate de si el ámbito de la cesión incluía o no la reproducción o la transformación de las Obras para acuñar NFTs al ser los criptoactivos una realidad inexistente en 2008¹⁹.

Ahora bien, según se desprende del relato de hechos probados de la Sentencia, Punta Na nunca formalizó un acuerdo de licencia de los derechos de propiedad intelectual. Se limitó simple y llanamente a adquirir –como es habitual en el caso de obras plásticas, como pinturas y esculturas– los soportes u objetos a los que está inseparablemente unida la obra; esto es, los lienzos de las Pinturas de Miró, Tàpies y Barceló. En definitiva, Punta Na devino propietario de los objetos físicos (Pinturas) pero no de los derechos de propiedad intelectual de las Obras, como dispone el artículo 56.1 LPI:

“1. El adquirente de la propiedad del soporte a que se haya incorporado la obra no tendrá, por este solo título, ningún derecho de explotación sobre esta última.”

No obstante lo anterior, el propio artículo 56 LPI establece en su segundo apartado una excepción o salvedad a su párrafo primero; salvedad que devino columna central de la defensa de Punto Fa frente a la demanda de VEGAP y que, como veremos seguidamente, vertebra y constituye la piedra angular del razonamiento de la Sentencia. Sin perjuicio de volver más adelante sobre este precepto por su indudable importancia, el referido artículo 56.2 LPI dispone que:

“el propietario del original de una obra de artes plásticas [...] tendrá el derecho de exposición pública de la obra, aunque esta no haya sido divulgada, salvo que el autor hubiera excluido expresamente este derecho en el acto de enajenación del original”.

Así, pues, Punta Na, a pesar de haber devenido propietaria sólo de los lienzos de las Pinturas, como objetos (y no los derechos de propiedad intelectual de explotación), en virtud del artículo 56.2 de la LPI habría adquirido *ex lege* un “derecho de exposición pública” de las Obras. Ahora bien, ¿la creación y exhibición de reinterpretaciones digitales de las Obras (NFTs) por parte de Punto Fa estaría amparada realmente por ese derecho de “exposición pública”?

6. EL DERECHO DE PUNTO FA A LA EXPOSICIÓN PÚBLICA DE LAS OBRAS: ¿HA APLICADO LA SENTENCIA CORRECTAMENTE EL ARTÍCULO 56.2 LPI?

Llegados a este punto, la controversia entre VEGAP y Punto Fa, como apunta la Sentencia,

¹⁸ Sin perjuicio de la aplicación supletoria de las previsiones del artículo 43.2 LPI ante la “falta de mención” contractual.

¹⁹ Recuérdese que, conforme al artículo 43.5 LPI, “[l]a transmisión de los derechos de explotación no alcanza a las modalidades de utilización o medios de difusión inexistentes o desconocidos al tiempo de la cesión”. Véase al respecto, la sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) número 110/2006, de 10 marzo de 2006 (caso La Vanguardia).

“se centra en determinar si el derecho de exposición pública que tiene el propietario de una obra de arte plástica puede amparar los usos infractores que se imputan a la demandada al haber creado una nueva obra de arte digital que incorpora y transforma la obra preexistente en un NFT (en este caso, NFT lazy minted), que excluya la necesidad de autorización del titular de la obra preexistente, como defiende la demandada, o si ésta ha infringido los derechos morales y patrimoniales de los autores de las obras que se han utilizado para cocrear nuevas obras de arte digitales (archivos digitales) al haberse realizado sin su consentimiento, tal como defiende la actora” (vid. Fundamento de Derecho Cuarto).

Sobre el citado derecho de exposición pública, el artículo 56.2 LPI dispone:

*“2. No obstante [lo previsto en el apartado 1], **el propietario del original de una obra de artes plásticas o de una obra fotográfica tendrá el derecho de exposición pública de la obra, aunque ésta no haya sido divulgada, salvo que el autor hubiera excluido expresamente este derecho en el acto de enajenación del original.** En todo caso, el autor podrá oponerse al ejercicio de este derecho, mediante la aplicación, en su caso, de las medidas cautelares previstas en esta Ley, cuando la exposición se realice en condiciones que perjudiquen su honor o reputación profesional.”*

Nótese que correspondía a VEGAP acreditar, de ser así, que en el momento de la adquisición de las Pinturas por Punta Na (luego cedidas a Punto Fa) los Autores se habían reservado –excluido– el derecho de exposición pública de las Obras²⁰.

Ante la falta de prueba en ese sentido²¹, la Sentencia da por probado que Punto Fa (en tanto que cesionaria de Punta Na) se beneficia del derecho de exposición pública de las Obras conforme al referido artículo 56.2 LPI. Y, a partir este hecho, la Sentencia extrae la siguiente consecuencia: el derecho de exposición al público previsto en el artículo 56.2 LPI ampara que Punto Fa realizara “una comunicación pública de las obras, tanto de las originales, como de las [digitales] creadas a partir de ellas” (Fundamento de Derecho Sexto). En definitiva, la Sentencia admite abiertamente que los actos realizados por Punto Fa constituyen actos de comunicación al público, pues una pluralidad de persona tuvo acceso a las Obras y a las obras digitales derivadas de las primeras sin previa distribución de ejemplares. Ahora bien, esos actos de comunicación al público a los ojos del Juzgado Mercantil no serían actos infractores por quedar al abrigo del derecho de exposición

²⁰ Lo cierto es que no es posible deducir a partir de la descripción de los hechos que efectúa la Sentencia si Punta Na habría sido la primera adquirente de las Pinturas o una ulterior adquirente en el tiempo de las mismas. Este hecho podría tener interés si la Pinturas hubiesen sido enajenadas por primera vez antes de la entrada en vigor de la Ley de Propiedad Intelectual de 1987 (diciembre de 1987), pues habría existido un conflicto entre el artículo 56.2 LPI (“salvo que el autor hubiera excluido expresamente este derecho en el acto de enajenación del original”) y el artículo 9 de la Ley de propiedad intelectual de 1879 (“la enajenación de una obra de arte, salvo pacto en contrario, no lleva consigo la enajenación del derecho de reproducción, ni del de exposición pública de la misma obra, los cuales permanecen reservados al autor o a su derechohabiente”). No obstante, por muy interesante que sea este debate que, en nuestra opinión, resolvería la Disposición Transitoria 3ª LPI, parece, como decimos, que esta cuestión nunca llegó a plantearse.

²¹ Al parecer, ni se aportó prueba, ni se hicieron alegaciones por VEGAP en tal sentido (vid. Fundamento de Derecho Sexto). Cabe pensar, razonablemente, que la inactividad probatoria de VEGAP al respecto se debió a que el derecho de exposición al público no había sido excluido por los Autores.

pública del artículo 56.2 LPI, que exige a Punto Fa de obtener la previa autorización de los titulares de derechos de propiedad intelectual (*vid.* Fundamento de Derecho Sexto):

“[...] el conflicto entre los derechos en liza y la ponderación de los intereses en juego debe resolverse otorgando preferencia al derecho de exposición pública del dueño del soporte original de las obras sobre el derecho de comunicación pública del propietario intelectual, cuyo consentimiento no era necesario para que el propietario dominical pudiera exponer públicamente las obras que adquirió, en cualquiera de los tres entornos en que lo hizo.”

Aunque el anterior pronunciamiento merece nuestro máximo respeto, no compartimos, desde la sana crítica, el criterio del Juzgado Mercantil que, a nuestro parecer, se habría excedido al determinar el alcance del derecho de exposición pública del artículo 56.2 LPI. Veamos las razones en las que sustentamos nuestra respetuosa discrepancia con el parecer del Juzgado.

6.1. LA EXPOSICIÓN PÚBLICA ES UNA MODALIDAD ESPECÍFICA DE COMUNICACIÓN AL PÚBLICO

Dentro del catálogo de derechos económicos previstos en la LPI, el artículo 20 LPI regula el derecho de comunicación al público, que se define como *“todo acto por el que una pluralidad de personas puede tener acceso a la obra sin previa distribución de ejemplares a cada una de ellas”*. Entre las distintas modalidades de comunicación al público (*numerus apertus*) que contempla el **artículo 20.2 LPI** encontramos en su **letra h)** la **“exposición pública de obras de arte o sus reproducciones”**. Este mismo derecho de exposición pública es al que se refiere el artículo 56.2 LPI al que antes nos hemos referido²². Así pues, no es dudoso que el artículo 56.2 LPI:

- a) Se refiere a una concreta modalidad de comunicación al público: la exposición pública (artículo 20.2 h) LPI).
- b) No se refiere a ninguna otra forma de comunicación al público. De hecho, una lectura poco rigurosa del artículo 56.2 LPI que equiparara *“exposición pública”* y *“comunicación al público”*, como se venía haciendo en la Ley de Propiedad Intelectual de 1879, sería profundamente incorrecta pues, como decimos, en el artículo 20.2 LPI se distinguen distintos actos de comunicación al público que cabría categorizar en dos grupos: (i) aquellos dirigidos a la comunicación directa de la obra; y (ii) aquellos otros dirigidos a la comunicación en los que media distancia o lejanía entre el público y el ejemplar de la obra. El derecho de exposición pública pertenecería al primer grupo²³.
- c) Tampoco se refiere a otras formas de explotación, como lo sería la reproducción (regulada en el artículo 18 LPI).

²² *Vid.* al respecto RIVERO HERNÁNDEZ, F. “Artículo 20” en *Comentarios a la Ley de Propiedad Intelectual*, BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, R. (Coord.), Tecnos, Madrid, 2007, página 355.

²³ Tomamos la distinción de BONDÍA ROMÁN, F., “Artículo 20” en *Comentarios a la Ley de Propiedad Intelectual*, RODRÍGUEZ TAPIA, J.M. y BONDÍA ROMÁN, F., Civitas, Madrid, 1997, página 114.

En consecuencia, si la excepción del artículo 56.2 LPI se ha decidido acotar por el legislador al derecho de exposición pública (subcategoría o modalidad concreta de comunicación al público), hacer una interpretación extensiva de este derecho que abarcara otros actos de comunicación al público, en especial aquellos en los que media distancia o lejanía entre el público y las Obras –como lo sería la puesta a disposición de las obras digitales y NFTs derivados de las Pinturas–, que es lo que hace la Sentencia, excedería el correcto alcance del derecho de exposición pública del artículo 56.2 LPI. Ligado a la idea anterior, recordemos que el artículo 56.2 LPI está comprendido en el Capítulo I del Título V de la LPI que regula la “*Transmisión de los derechos*” donde se impone “*el principio de interpretación restrictiva del alcance de los derechos cedidos*”²⁴. Luego, el artículo 56.2 LPI debería ser, en su caso, objeto de una interpretación restrictiva y no extensiva, como la realizada por la Sentencia.

6.2. EL DERECHO DE EXPOSICIÓN PÚBLICA DEL ARTÍCULO 56.2 LPI NO INCLUYE EL DERECHO DE REPRODUCCIÓN COMO PARECE HABER INTERPRETADO LA SENTENCIA

En línea con lo ya apuntado, el artículo 56.2 LPI se refiere exclusivamente al derecho de exposición pública (modalidad de comunicación al público, artículo 20 LPI), sin comprender ningún otro derecho de explotación, como lo sería el derecho de reproducción (artículo 18 LPI).

Esta circunstancia cobra singular importancia en el caso que no ocupa, pues Punto Fa²⁵, para crear los NFTs y demás obras digitales derivadas de las Pinturas y ponerlas a disposición del público en redes sociales, en el metaverso y otros entornos digitales, tuvo que digitalizar las Pinturas. Es decir, tuvo que cambiar el formato y pasar las Obras del mundo físico (lienzo) al mundo digital (archivo electrónico). Ese proceso de digitalización, en tanto que comporta una fijación de las Obras que permite su comunicación al público, supondría la realización de actos de reproducción de las Obras²⁶. Pero tales actos de reproducción, conforme a la doctrina mayoritaria²⁷, no quedarían comprendidos o amparados, como así parece haberlo entendido la Sentencia, por el derecho de exposición pública del artículo 56.2 LPI con base en los siguientes argumentos:

- a) En primer lugar, porque la interpretación restrictiva que aplica en materia de transmisión de derechos, siendo además el artículo 56.2 LPI una excepción a los derechos económicos del autor, lleva a concluir que el propietario del original de la obra úni-

²⁴ Vid. el Preámbulo de la Ley de Propiedad Intelectual de 1987.

²⁵ Según los reconocimientos incluidos en el vídeo de “*No solo un JPG*”, titulado “*Mango se adentra al metaverso con su colección NFT*”, antes citado, el Grupo Mango habría desarrollado internamente las reinterpretaciones de “*Oiseau volant vers le soleil*”, “*Esgrafiats*”; la frontera VR la de “*Dilatation*”; Mr. Farkas la de “*Tête et oiseau*”; y Marcos Tamargo la de “*Ulls i crues*”.

²⁶ Sin perjuicio de actos de transformación, que la Sentencia admite que se han realizado y a los que luego nos referiremos. Estos actos de transformación tampoco estarían amparados por el derecho de exposición pública. Nótese que hacer una lectura del artículo 56.2 LPI que amparase los actos de transformación no tendría demasiado –o ningún– sentido, pues supondría que la “obra” expuesta públicamente a la que se refiere el artículo 56.2 LPI necesariamente sería una obra distinta a la plasmada en el soporte adquirido (el “original de una obra”).

²⁷ Sin perjuicio de la doctrina minoritaria que encabeza el profesor PALAU RAMÍREZ, F. que discrepa de esta interpretación. Véase al respecto PALAU RAMÍREZ, F., “Artículo 56” en *Comentarios a la Ley de Propiedad Intelectual*, PALAU RAMÍREZ, F., PALAU MORENO, G. (Dir), Tirant lo Blanch, Valencia, 2017, páginas 885-886.

camente puede exponerla públicamente la «obra», pero no reproducirla²⁸. Exposición pública, además, que quedaría circunscrita al entorno analógico y no al digital, pues introducirla en la red sería digitalizarla y toda digitalización, como decimos, entraña reproducción²⁹. Asimismo, atendida la fecha de adquisición de alguna Pintura (1998), no existiría una justificación razonable a que el propietario del soporte de la obra (i.e., Punto Fa) estuviera ex artículo 56.2 LPI en mejor situación que si se le hubiera transmitido el derecho de reproducción (transmisión a la que aplicaría la limitación del artículo 43.5 LPI).

- b) En segundo lugar, porque el derecho de exposición de la «obra» debe entenderse referido al «original» de la obra y ello por cuanto *“no hay razones suficientemente relevantes para favorecer al adquirente del original (frente a otros adquirentes de copias, por ejemplo) a la hora de exponer copias; y en caso de duda debe regir la interpretación en favor del autor (favor auctoris, que se desprende de la Ley en su conjunto)”*³⁰. Dicho «original», lógicamente, no es una copia (reproducción).
- c) En tercer lugar, porque el artículo 20.2 h) LPI se refiere a la exposición pública de obras «o sus reproducciones» y, en cambio, el artículo 56.2 LPI se limita estrictamente a la «obra», sin mencionar en absoluto las «reproducciones». Una interpretación sistemática de ambos preceptos lleva a concluir que si el legislador hubiese querido que el artículo 56.2 LPI aplicara también a «reproducciones» de la obra, así lo hubiera precisado (*ubi lex voluit dixit, ubi noluit, tacuit*). Como quiera que el artículo 56.2 LPI únicamente menciona la «obra» debe entenderse que la excepción al derecho de exposición pública se circunscribe estrictamente a ésta sin extenderse a las copias o «reproducciones» (como si lo hace, en cambio, el artículo 20.2 h) LPI).
- d) Finalmente, cabe recordar que la Directiva 2001/29/CE³¹ incluía un listado de posibles excepciones o límites para su transposición por los Estados miembros, entre los que se encontraba un límite o excepción al derecho de reproducción para fines de exposición pública (artículo 5.3 j)³²). Sin embargo, a diferencia de la cita con el fin de ilustrar actividades educativas, el legislador español no traspuso ningún límite o excepción

²⁸ RIVERO HERNÁNDEZ, F., «Reproducción de la obra plástica propiedad de museos y colecciones privadas» en *Derechos del artista plástico*, BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, A. (Coord.), Aranzadi, Pamplona, 1996, página 180; BERCOVITZ ÁLVAREZ, G. «Derecho de comunicación pública» en *Obra plástica y derechos patrimoniales de su autor*, Tecnos, Madrid, 1997, página 325; HUALDE SÁNCHEZ, J., «Artículo 56» en *Comentarios a la ley de Propiedad Intelectual*, BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, R. (Coord.), Tecnos, Madrid, 2007, página 887 y RIVERO HERNÁNDEZ, F., «Artículo 20» en *Comentarios a la ley de Propiedad Intelectual*, BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, R. (Coord.), Tecnos, Madrid, 2007, página 358. En el ámbito judicial, puede verse la Sentencia de la Audiencia Provincial de las Islas Baleares (Sección 5ª) número 255/2008, de 30 julio de 2008 [AC\2009\822] y la Sentencia de la Audiencia Provincial de Asturias (Sección 4ª) número 489/2001, de 23 octubre de 2001 [AC\2001\2559].

²⁹ RIVERO HERNÁNDEZ, F. *op. cit.*, página 358. En sentido análogo, MARÍN LÓPEZ, J.J. en «La contratación de obra por encargo y la compraventa de obras plásticas», *Protección y límites del derecho de autor de los creadores visuales*, AA.VV. Arte y Derecho, Valencia, 2015, páginas 218 y 219.

³⁰ BERCOVITZ ÁLVAREZ, G., *Obra plástica y derechos patrimoniales de autor*, Tecnos, Madrid, 1997, páginas 325 y 326.

³¹ Directiva 2001/29/CE, de 22 de mayo de 2001, relativa a la armonización de determinados aspectos de los derechos de autor y derechos afines a los derechos de autor en la sociedad de la información.

³² El texto era el siguiente: «j) cuando el uso tenga la finalidad de anunciar la exposición pública o la venta de obras de arte, en la medida en que resulte necesaria para promocionar el acto, con exclusión de cualquier otro uso comercial».

que permitiese la reproducción y la comunicación pública de la obra cuando, en palabras del artículo 5.3 j) de la Directiva 2001/29/CE, “*tenga la finalidad de anunciar la exposición pública o la venta de obras de arte*”. Es más, como indicó la doctrina en su momento³³, el primer borrador del anteproyecto de reforma hecho público por el Ministerio de Cultura de 2002 incluía la posibilidad de reproducir la obra para anunciar exposiciones y subastas, pero, finalmente, se decidió excluir esta previsión del Proyecto de Ley que fue presentado. Luego, si el legislador excluyó un límite al derecho de reproducción para la concreta finalidad de “*anunciar la exposición pública [...] de obras de arte*”, con mayor motivo –*a fortiori*– deberá considerarse excluida la reproducción con otros propósitos más amplios, como sería el caso resuelto por la Sentencia.

7. EL “USO INOCUO” DE LAS OBRAS COMO ELEMENTO LEGITIMADOR DE LOS ACTOS DE TRANSFORMACIÓN NO AUTORIZADOS DE LAS OBRAS

A pesar de haber alegado VEGAP la infracción del derecho de reproducción y del derecho moral a la integridad de las Obras, la Sentencia no entra siquiera a valorar la posible infracción de tales derechos al entender que “*como advierte la demandada, el derecho a la transformación de la obra es mutuamente excluyente tanto respecto al derecho a la reproducción como respecto al derecho a la integridad de la obra. En efecto, si existe reproducción, no puede existir transformación, y viceversa. Y si existe transformación tampoco puede existir ataque a la integridad de la obra*” (véase el Fundamento Cuarto de la Sentencia). Este razonamiento lleva al Juzgado de lo Mercantil a examinar, tras haberse pronunciado sobre el derecho de exposición pública, si Punto Fa habría infringido el derecho patrimonial de transformación. A esto último se dedica el Fundamento de Derecho Séptimo de la Sentencia.

Antes de pasar a analizar el pronunciamiento del Juzgado Mercantil en lo que al derecho de transformación se refiere, resulta de interés hacer algunas observaciones sobre la decisión del Juzgado Mercantil de no examinar la posible infracción del derecho patrimonial de reproducción (artículo 18 LPI) y del derecho moral a la integridad de las Obras (artículo 14.4º LPI).

7.1. EL DERECHO A LA TRANSFORMACIÓN Y EL DERECHO DE REPRODUCCIÓN NO SERÍAN EXCLUYENTES

En lo que respecta a la relación derecho de reproducción-derecho de transformación la Sentencia es taxativa: “*el derecho a la transformación de la obra es mutuamente excluyente [...] respecto al derecho a la reproducción*”.

³³ CASAS VALLÉS, R. (2004), *La transposición de la Directiva 2001/29/CE en España*, pág. 15. UOC. Disponible on-line: <https://www.uoc.edu/dt/esp/casas1204.pdf> [fecha de última consulta: 11 de abril de 2024] y BONDÍA ROMÁN, F. (2006), «Los derechos sobre las fotografías y sus limitaciones» en *Anuario de derecho civil*, Tomo, LIX, Fascículo III, julio-septiembre, 2006, págs. 1065 a 1114. Disponible on-line: <https://www.cultura.gob.es/planes-nacionales/eu/dam/jcr:f5e2a630-b206-45fe-99ae-7b5bfd6da892/los-derechos-sobre-las-fotografias-y-sus-limitaciones.pdf> [fecha de última consulta: 11 de abril de 2024].

A nuestro juicio resulta desaconsejable, al menos en el supuesto enjuiciado por la Sentencia, establecer una relación excluyente entre la transformación y la reproducción. Pese a que no es la primera ocasión en que nuestros Tribunales se han pronunciado en términos similares a los de la Sentencia³⁴, nos parece que ésta no deja de ser una afirmación excesivamente categórica. En este sentido, el derecho a la reproducción de la obra, también denominado informalmente como “*derecho a copiar*”, es el derecho a fijar la obra –o parte de ella– de forma que permita su comunicación o la obtención de copias. La copia de una obra podrá ser, por tanto, total o parcial. El derecho de reproducción se diferencia del de transformación en que en la reproducción siempre habrá una fijación (total o parcial) de la misma obra; mientras que, en la transformación, con una apropiación intelectual de una obra reconocible (obra originaria), el autor creará una nueva obra (obra derivada o transformada) mediante aportaciones dotadas de originalidad propia³⁵. Así, este uso de la obra preexistente hace que, lejos de existir una exclusión entre ambos derechos, exista inherentemente una suerte de solapamiento –que no exclusión– entre reproducción y transformación³⁶, pues la transformación implicará en la mayoría de ocasiones cierto grado de reproducción³⁷. De ahí que el artículo 9 LPI al referirse a la obra compuesta la identifique como aquella “*obra nueva que incorpore una obra preexistente*” y exija la necesaria autorización del autor de la obra primera (originaria) para realizar la transformación resultante en la obra derivada.

7.2. LA TRANSFORMACIÓN DE UNA OBRA NO OBSTA EN TODO CASO A QUE PUEDA RESULTAR VULNERADO EL DERECHO A LA INTEGRIDAD

Por otra parte, el Juzgado Mercantil considera que el derecho patrimonial de transformación excluiría la infracción del derecho moral a la integridad de la obra. El razonamiento en el que la Sentencia sustenta tal afirmación es el siguiente: “[el derecho a la integridad] *actúa sobre la obra que ha sido deformada o alterada afectando a su integridad, pero sin que resulte de ello una obra nueva y diferente, y el segundo [derecho de transformación] actúa sobre la obra nueva creada partiendo de otra original pero derivando en una creación distinta*” (Fundamento de Derecho Cuarto). En este planteamiento subyace una idea defendida por parte de la doctrina³⁸ según la cual, un factor para determinar si se ha atentado contra la integridad de la obra será que el público pueda atribuir la modificación de la obra al primer autor de la misma (y no al que efectivamente ha llevado a cabo la modificación). No obstante, incluso en estas circunstancias, entendemos que tampoco

³⁴ Este mismo parecer habría seguido la Audiencia Provincial de Madrid (Sección 28ª) en su Sentencia número 266/2020, de 19 de junio de 2020 [AC/2021/951] que en un pronunciamiento *obiter dicta* acordó que “*cabría apreciar, como modalidad alternativa infractora a la de la vulneración del derecho de exclusiva a la reproducción, el que, si llegara además a alumbrarse, de manera incontestada, una obra derivada, con su divulgación y explotación se estaría poniendo de manifiesto una violación del derecho exclusivo a operar la transformación de la primigenia (artículo 21 del TR de la LPI)*”.

³⁵ Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid (Sección 28ª) número 501/2020, de 19 de octubre de 2020 [AC 2020\1680] y, en el mismo sentido, las Sentencias de la Audiencia Provincial de Madrid (Sección 28ª) número 554/2018, de 15 de octubre de 2018 [AC 2018\1596] y número 354/2019, de 5 de julio de 2019 [AC 2019\1424].

³⁶ BERCOVITZ ÁLVAREZ, G., *op. cit.*, pág. 259: “*transformación y reproducción no son excluyentes, sino que se superponen*”.

³⁷ MARISCAL P., “*Delimitación con otros derechos. El derecho de reproducción*” en *Derecho de transformación y obra derivada*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2013, página 179.

³⁸ BERCOVITZ ÁLVAREZ, G., *op. cit.*, pág. 274, afirma que: “*no sólo es necesario que se atente contra la identidad de la obra; sino además que el público identifique la modificación como la obra original*”.

cabe descartar de plano y en todo caso la posible infracción del derecho a la integridad de la obra³⁹, puesto que, de conformidad con el artículo 14.4º LPI, para que exista infracción de este derecho moral basta que la deformación, modificación, alteración o atentado contra la obra suponga un menoscabo a la reputación del autor y/o un perjuicio a sus intereses legítimos. Así, si a una obra originaria un segundo autor hiciera una aportación (transformación) original que el público no atribuyera al primer autor, aun así podría darse la circunstancia de que dicha transformación atentara o lesionara los legítimos intereses del autor o su reputación (piénsese, por ejemplo, en un cuadro religioso al que un segundo autor al que se le ha licenciado el derecho de transformación pinta determinados elementos obscenos originales sin que exista el riesgo de que el público atribuya la autoría de tales elementos al autor de la obra originaria).

Desde esta perspectiva, entendemos –sin negarle la importancia que efectivamente tendrá– que la atribución al autor de la obra originaria del acto transformativo será relevante a los efectos de valorar el menoscabo de la reputación del autor de la obra preexistente; pero, con independencia de este primer elemento, la transformación de la obra podría suponer un perjuicio de los legítimos intereses del autor. De ahí que estimemos pertinente atender a todas las circunstancias concurrentes, entre las que la doctrina ha destacado⁴⁰: (i) la gravedad o intensidad de la modificación de la obra, teniendo en cuenta la concepción, sentido y significado de la que quiso dotarla su autor⁴¹; (ii) el grado de originalidad de la obra; (iii) la naturaleza y destino de la obra; (iv) la trascendencia pública de la modificación; etc.

En cualquier caso, con independencia de si, de haberse examinado esta cuestión, se hubiera apreciado o no la existencia de una vulneración por Punto Fa de los derechos de reproducción e integridad de las Obras, lo que no puede ponerse en duda –y así lo admite la Sentencia– es que Punto Fa ha realizado actos de transformación. Y para que esos actos de transformación fuesen lícitos deberían o bien haber sido consentidos por los Autores (cosa que no había sucedido), o bien estar amparados por uno de los límites a los derechos de explotación contenidos en la LPI.

7.3. LOS ACTOS DE TRANSFORMACIÓN REALIZADOS POR PUNTO FA SON LEGÍTIMOS PORQUE CONSTITUIRÍAN UN “USO INOCUO” DE LAS OBRAS

Llegados a este punto, la Sentencia admite siquiera implícitamente que ninguno de los límites que prevé la LPI en sus artículos 31 y siguientes daría cobertura a los actos de transformación de las Obras realizados por Punto Fa. Ahora bien, la falta de un límite al derecho de transformación aplicable *in casu* no impide a la Sentencia considerar que la transformación de las Obras realizada por Punto Fa debe considerarse lícita.

³⁹ BERCOVITZ ÁLVAREZ, G., “Los derechos de explotación. El derecho de transformación” en *Manual de Propiedad Intelectual*, BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, R. (Coord.), Tirant lo Blanch, Valencia, 2023, página 117.

⁴⁰ MARTÍNEZ ESPÍN, P., “Artículo 14” en *Comentarios a la ley de Propiedad Intelectual*, BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, R. (Coord.), Tecnos, Madrid, 2007, pág. 226-227 y VENDRELL CERVANTES, C. “Contenido y características del derecho moral” en *Comentarios a la Ley de Propiedad Intelectual*, PALAU RAMÍREZ, F., PALAO MORENO, G. (Dir.), Tirant lo Blanch, Valencia, 2017, página 298.

⁴¹ *Vid.* Sentencia de la Audiencia Provincial de Tarragona (Sección 1ª) número 340/2016, de 21 junio de 2016 [JUR 2016\216393] y Sentencia de la Audiencia Provincial de Zamora (Sección 1ª) número 147/2015, de 29 septiembre de 2015 [AC 2015\1605].

El respaldo normativo y jurisprudencial a su decisión lo encuentra el Juzgado de lo Mercantil en la doctrina del uso inocuo (*ius usus inocui*), que entronca con el artículo 7.2 del Código Civil y el artículo 40 bis LPI, y que la Sala Primera del Tribunal Supremo hizo suya años atrás en su sentencia de 3 de abril de 2012 al resolver el caso Google⁴²; sentencia del Alto Tribunal que la propia Sentencia reproduce ampliamente en su Fundamento de Derecho Séptimo. Recordemos al respecto que el Tribunal Supremo había resuelto en el caso Google que:

“Sin embargo no es menos cierto que el art. 40 bis LPI, como disposición común a todas las del capítulo primero del título III, en el que se encuadra el art. 31, tiene un valor interpretativo no solo y exclusivamente negativo (“Los artículos del presente capítulo no podrán interpretarse...”), sino también positivo, en cuanto enuncia los principios que justifican la propia excepcionalidad de los límites o, si se quiere, la necesidad de la licencia del autor como regla general (“perjuicio injustificado a los intereses legítimos” o “detrimento de la explotación normal de las obras”). Esto permite que la denominada regla, prueba o test “de los tres pasos” contenida en el art. 40 bis pueda considerarse como manifestación especial en la LPI de la doctrina del ius usus inocui, del principio general del ejercicio de los derechos conforme a las exigencias de la buena (art. 7.1 CC), del principio asimismo general de la prohibición del abuso del derecho o del ejercicio antisocial del mismo (art. 7.2 CC) y de la configuración constitucional del derecho de propiedad como derecho delimitado, lo que a su vez exige, en caso de litigio, que el tribunal analice la concreta pretensión del autor demandante para comprobar si en verdad la reproducción puede causar algún perjuicio a sus intereses “legítimos”, por remoto o indirecto que sea este perjuicio, o bien atentar contra la explotación “normal” de su obra, o, por el contrario, favorece esos mismos intereses y esa misma explotación “normal”, [...]” (Fundamento de Derecho Quinto).

En otras palabras, el Tribunal Supremo al interpretar el artículo 40 bis LPI entiende que debe valorarse si se ha producido un *“perjuicio injustificado a los intereses legítimos”* de los autores o un *“detrimento de la explotación normal de las obras”*; pues, en caso de no haberse materializado tal perjuicio, *“por remoto o indirecto que sea este perjuicio”*, el ejercicio de los derechos de propiedad intelectual por el titular de los derechos podría constituir un uso abusivo de los derechos del autor. Ahora bien, lo anterior no debe ser malinterpretado. Con su interpretación, el Tribunal Supremo no está creando una nueva excepción o límite a los derechos de explotación que legitime usos infractores de las obras por parte de un tercero, sino que persigue evitar el uso abusivo de los derechos de autor por parte de su titular conforme al artículo 7.2 del Código Civil Español, tal y como puntualiza en sentencia de 3 de abril de 2012: *“[l]a desestimación del recurso no supone la creación judicial de una nueva excepción no contemplada en la ley ni legitimar las actividades de Google aquí enjuiciadas por la excepción del art. 31.1 LPI. Se funda la desestimación en que, como principio general, la protección del derecho de autor y la excepcionalidad legal de sus límites no autorizan pretensiones abusivas en perjuicio no solo del demandado sino incluso de aquellos intereses del propio demandante que merezcan la consideración de “legítimos” y de una explotación de su obra que pueda*

⁴² Sentencia del Tribunal Supremo número 3942/2012; recurso de casación 2037/2008; Ponente: Excmo. Sr. D. Francisco Marín Castán [RJ 2012\5272].

*considerarse “normal”, porque ni un sistema cerrado de excepciones tiene por qué llegar al extremo de prever hipótesis absurdas ni la interpretación de la LPI puede desligarse de su finalidad protectora de los derechos de autor ni, en fin, y por la misma razón, su interpretación puede favorecer pretensiones arbitrarias y dirigidas a perjudicar a otro sin beneficio propio*⁴³.

Pues bien, en aplicación de la anterior doctrina jurisprudencial, centrado el debate en determinar si los actos de transformación de las Obras de Punto Fa han perjudicado injustificadamente los intereses de los Autores o si, por el contrario, dar prevalencia a los derechos de propiedad intelectual resultaría abusivo, la Sentencia concluye que la creación de las obras digitales de Punto Fa a partir de las Pinturas sería un uso inocuo por cuanto no causa un perjuicio a los Autores, sino que incluso les beneficia (Fundamento de Derecho Séptimo)⁴⁴. Y para alcanzar esta conclusión, la Sentencia aplica en el Fundamento de Derecho Séptimo un ejercicio o test ponderativo que importa directamente del derecho norteamericano, en concreto, de la Sección 107 de la *US Copyright Act* (*fair use*):

“Aplicaré, pues, la doctrina del uso inocuo y del uso justo esgrimida por la demandada en defensa de la licitud del uso de las obras. Para ello, partiendo de los hechos probados establecidos en el primer fundamento jurídico, examinaré por separado los cuatro factores que la Sección 107 exige que se valoren para decidir si el uso de una obra protegida sin autorización del autor es o no legítimo (justo): [...]”.

Estos cuatro factores son (i) el propósito y carácter del uso (*the purpose and character of the use*); (ii) la naturaleza de la obra protegida por los derechos de autor (*nature of the copyrighted work*); (iii) la cantidad y sustancialidad de la parte utilizada en relación con la obra protegida por derechos de autor en su conjunto (*amount and substantiality of the portion used in relation to the copyrighted work as a whole*); y (iv) el efecto del uso sobre el mercado potencial o el valor de la obra protegida (*effect of the use upon the potential market for or value of the copyrighted work*); factores que, por cierto, coinciden plenamente con los que ya tuvo en cuenta la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) en su sentencia número 317/2008, de 17 septiembre de 2008⁴⁵.

Entrar a analizar en detalle la valoración que efectúa la Sentencia sobre la concurrencia de cada uno de estos cuatro factores excedería los límites razonables de este trabajo. No obstante, sí dedicaremos algunas líneas a dos de ellos, que son los que nos han suscitado

⁴³ Fundamento de Derecho Quinto. Véase, asimismo, la Audiencia Provincial de Madrid (Sección 28ª), número 14/2013, de 21 de enero 2013 [JUR 2015\48619] que, al valorar el razonamiento de la sentencia Google del Tribunal Supremo, acordó: “no pretende alterar el sistema de excepciones contemplado en el Texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, sino que, en el caso concreto, excluye una interpretación de las normas que contemplan dichas excepciones de modo que se favorezcan pretensiones arbitrarias y dirigidas a perjudicar a otro sin beneficio propio, destacando la concurrencia de un evidente abuso de derecho”.

⁴⁴ “La valoración de este factor en nuestro caso permite defender también la legitimidad del uso realizado por la demandada, pues aunque haya usado obras creativas (obras de arte plásticas) para crear nuevas obras (obras de arte digitales), lo cierto es que en todo momento se hizo referencia y reconocimiento a la autoría de las obras originales y se respetó el espíritu de aquellas obras plásticas, poniéndolas en valor y dándolas a conocer a un público que muy probablemente no las hubieran conocido si no hubiera mediado el acto inaugural que aquí nos ocupa, lo cual no sólo no perjudica a sus autores (o derechohabientes) sino que les beneficia sobremanera, por el reconocimiento y protagonismo que las cinco obras plásticas tuvieron en un evento tan innovador y con tanta difusión.”

⁴⁵ Recurso de apelación 749/2007; Ponente Excmo. Sr. D. Ignacio Sancho Gargallo (caso Google).

más reservas. En concreto, nos referimos al primer –el propósito y carácter del uso de la obra (*the purpose and character of the use*)– y al cuarto elemento –el efecto del uso sobre el mercado potencial o el valor de la obra protegida (*effect of the use upon the potential market for or value of the copyrighted work*).

Comenzando por el último de ellos –el efecto del uso sobre el mercado potencial o el valor de la obra protegida–, la Sentencia sostiene que:

“Este factor impone analizar si el uso sin licencia daña el mercado presente o futuro para la obra original del propietario de los derechos de autor y, si lo daña, en qué medida lo hace. Así, se valora si el uso está perjudicando el mercado actual de la obra original (por ejemplo, al desplazar las ventas del original) y/o si el uso podría causar un daño sustancial si llega a generalizarse.”

Y, tras valorarlo oportunamente, concluye que:

“La valoración de este factor en el presente caso respalda las anteriores conclusiones sobre el uso justo de las obras por parte de la demandada pues, por un lado, las obras originales fueron adquiridas ya por Punta Na, S.A., que ya pagó un precio por ellas, y por otro lado, las nuevas obras digitales nunca se han comercializado, pues no han sido expuestas ni lo serán para ser objeto de compraventa, de modo que ninguna interferencia puede producir (si es que la hubiere) en el mercado presente o futuro de las obras preexistentes, especialmente teniendo en cuenta la corta duración de los tres eventos (11 días el evento físico y el virtual y 37 días el evento digital).”

En su razonamiento la Sentencia parece considerar que el mercado (presente o futuro) de las Obras sólo puede ser un mercado basado en la obtención de un precio por la adquisición de las Obras (bien en formato material, bien en formato digital), desconociendo otros modelos de negocio en el ámbito digital que permitirían obtener ingresos por vías distintas. A ello cabe añadir que tal planteamiento parte de la asunción de que en un futuro Punto Fa (o el Grupo Mango) nunca hubiese acuñado los NFTs (activado su registro en *blockchain*) o comercializado copias digitales de las Obras, lo que dejaría en manos del infractor la existencia o no de un uso justo de las obras⁴⁶. En cualquier caso y más importante, creemos que la digitalización de las Obras –que es lo que a la postre suponen los actos de transformación de Punto Fa– equivale a abrir las puertas a un nuevo mercado digital, en detrimento de los Autores, sin su consentimiento. En este punto, retomando la doctrina de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª), creemos que debería atenderse, como un elemento fundamental, a la *“finalidad perseguida por el autor”*⁴⁷. Y parece razonable pensar por las fechas que, cuando los Autores pintaron sus Obras y las vendieron –mercado físico– mal podían estar pensando en un mercado de obras de arte digitales o en la posibilidad siquiera de que sus obras fuesen comunicadas al público en entornos digitales. En definitiva, la digitalización de las Pinturas supone hacerlas accesibles a un *“público nuevo”* que los Autores nunca pudieron tomar en consideración

⁴⁶ Cabría preguntarse qué habría hecho en el futuro Punto Fa de no haber mediado las acciones legales de VEGAP.

⁴⁷ Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) número 317/2008, de 17 septiembre de 2008 (Fundamento de Derecho Cuarto).

cuando divulgaron sus Obras. Se trataría, en fin, de aplicar, *mutatis mutandis*, los mismos principios que subyacen en la doctrina del Tribunal de Justicia de la Unión Europea sobre comunicación al público y la existencia de “público nuevo” (Sentencias del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, de 13 de febrero de 2014 (asunto C-466/12; Svensson) y 8 de septiembre de 2016 (asunto C-160/15; GS Media BV)). Desde esta perspectiva, pues, no concurriría a nuestro juicio el cuarto elemento de la doctrina del uso justo o *fair use*.

Finalmente, volviendo sobre el primer elemento del test del *fair use* –el propósito y carácter del uso de la obra (*the purpose and character of the use*)–, la Sentencia entiende que “este factor impone analizar cómo la parte que reclama el uso legítimo [i.e., Punto Fa] está utilizando la obra protegida por derechos de autor”. Tras ponderarlo, la Sentencia concluye que el uso de Punto Fa de las Obras ha sido justo por las siguientes razones:

“En efecto, la exposición de las obras no tuvo ningún fin comercial, pues la puesta a disposición del público de las obras originales y de los archivos digitales creados por los criptoartistas lo fue a los meros efectos de exposición en la tienda física y de visualización en la plataforma Opensea y en el metaverso Decentreland, sin ningún fin comercial, y por ello no se convirtieron los archivos digitales en NFT’s, pues no llegaron a acuñarse en la cadena de bloques, y no se podrían transmitir, descargar ni reproducir. Los archivos digitales en ningún momento se han comercializado y la demandada no ha obtenido ningún rédito o beneficio económico por la exhibición pública de los mismos, sino todo lo contrario, pues soportó sin compensación alguna los costes derivados de la propia creación de las obras digitales y su exposición pública. [...]. Tampoco ha tenido la exposición de las obras un fin publicitario, pues no consta que a causa de la exposición de aquellas cinco obras plásticas hayan aumentado las ventas en la tienda que se inauguró. En la demanda se hace solamente una breve referencia al respecto, afirmándose que la demandada convirtió las obras en un elemento publicitario de sus prendas de vestir haciendo que se conviertan en un reclamo, pero se trata de una afirmación huérfana de toda prueba. Ciertamente, es difícil adivinar que exista una relación de causalidad entre la visualización de dichas obras y la decisión de adquirir o no adquirir una prenda de vestir. En todo caso, tanto el ánimo de lucro como el fin publicitario eran unos extremos que correspondía alegar y acreditar a la actora, y nada de ello ha sucedido.

Descartado el uso comercial, el uso publicitario y el fin de lucro, debe examinarse si las obras preexistentes y los archivos digitales creados a partir de ellas compartían esencialmente el mismo propósito. La respuesta tiene que ser negativa, pues el propósito de las obras originales era la expresión de la creatividad de sus autores (incluso un uso comercial, con el fin de vender sus obras, como así sucedió, pues las vendieron a Punta Na, S.A.), mientras que el propósito de la demandada era el de “cumplir el sueño” del dueño del Grupo Mango, de inaugurar una tienda en Nueva York y para ello, por motivos puramente sentimentales, decidió hacer algo especial con ocasión de dicho evento, y por ello acogió la idea que le propuso su equipo de plasmar y fusionar sus tres grandes pasiones (la moda, el arte y la cultura mediterránea) en unas obras de arte digitales que se crearían sobre la base de aquellas cinco obras plásticas.”

Resulta discutible, a nuestro juicio, que el uso de las Obras por Punto Fa no sea un uso comercial y/o publicitario siendo un hecho probado que las Obras fueron expuestas junto con las obras digitales derivadas de las primeras con motivo de la inauguración en la nueva tienda “Mango” en la Quinta Avenida de Nueva York. Nótese que dicho acto inaugural no fue algo íntimo y/o reservado a determinados empleados o personas cercanas al “dueño del Grupo Mango”. Al contrario, de dicha inauguración se hizo eco la prensa especializada en moda⁴⁸, se invitaron a celebridades y hasta la propia “Mango” preparó una nota de prensa⁴⁹. No parece dudoso, pues, que más allá de los legítimos deseos de “cumplir el sueño del dueño del Grupo Mango”, el evento organizado por el Grupo Mango tenía como finalidad siquiera mediata dar a conocer al público la apertura de una nueva tienda “Mango” en Nueva York e, indirectamente, promocionar la marca de ropa “Mango”. De hecho, si recuperamos el concepto de “publicidad” que contiene el artículo 2 de Ley 34/1988, General de Publicidad, no deberían existir grandes obstáculos para convenir que la inauguración de la tienda tenía una finalidad publicitaria, sin perjuicio de otros propósitos legítimos ligados a los sueños personales del propietario de Mango. En otras palabras, los sueños personales no invalidarían la dimensión publicitaria del uso no autorizado de las Obras⁵⁰.

No pondremos en tela de juicio, desde luego, que Punto Fa perseguía conmemorar con la transformación de las Obras la realización de un sueño del dueño del Grupo Mango. Ahora bien, a diferencia del sueño de Joshua Abraham Norton, primer y único emperador de Estados Unidos, cuyos efectos eran inocuos, no creemos que pueda decirse lo mismo respecto de los Autores de los actos de transformación de las Obras por Punto Fa.

8. CONCLUSIÓN

La Sentencia número 11/2024, de 11 de enero de 2024, dictada por el Juzgado de lo Mercantil número 9 de Barcelona es una resolución judicial cuya relevancia es doble. Tiene el mérito de ser la primera sentencia en España que dirime una disputa en torno a NFTs y derechos de propiedad intelectual. Sin embargo, dados los términos de la disputa –que trasciende los NFTs y se extiende a cualquier obra digital– la importancia de la Sentencia es mucho mayor en la medida en que parece poner de manifiesto que está arraigando entre los Juzgados y Tribunales españoles, en aplicación de la doctrina del uso inocuo –que encuentra su apoyo en el abuso de derecho (artículo 7.2 del Código Civil) y en el artículo 40 bis LPI– el test del *fair use* y sus cuatro elementos ponderativos.

VEGAP ha anunciado que ha recurrido la Sentencia. Por tanto, existirá un segundo episodio en la historia judicial de este asunto. Atendidos lo precedentes, podemos aventurar-

⁴⁸ Por ejemplo, la revista Vogue: <https://www.vogue.es/moda/galerias/fiesta-mango-nueva-york-inauguracion-quinta-avenida> [fecha de última consulta: 11 de abril de 2024].

⁴⁹ Dicha nota de prensa está disponible en: <https://www.mangofashiongroup.com/w/mango-celebra-la-apertura-de-su-nueva-flagship-store-en-la-quinta-avenida-de-nueva-york> [fecha de última consulta: 11 de abril de 2024].

⁵⁰ Cuestión distinta es la deficiencia probatoria que la Sentencia atribuye a VEGAP y que habría impedido al Juzgado Mercantil valorar determinadas circunstancias.

nos a anticipar que, muy probablemente, la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) validará la decisión del Juzgado Mercantil de haber aplicado el test del *fair use*. No en vano, fue esta propia Audiencia Provincial la que inició en el caso Google el camino que concluiría el Tribunal Supremo en su sentencia número 3942/2012 (recurso de casación 2037/2008; Ponente: Excmo. Sr. D. Francisco Marín Castán).

Cuestión distinta, a lo que habrá que estar muy atentos, es cuál es el resultado que alcance la Audiencia Provincial al ponderar en este caso los cuatro elementos del test del *fair use*. Es decir, si el uso que ha considerado el Juzgado Mercantil número 9 de Barcelona es o no un “*uso inocuo*”.

PUBLICIDAD

PUBLICIDAD EN EL ÁMBITO FINANCIERO. PAQUETE NORMATIVO DE PROTECCIÓN DEL INVERSOR MINORISTA. DIRECTIVA EUROPEA QUE REGULA LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE INVERSIÓN (MIFID) Y LA DIRECTIVA DE SEGUROS

Fecha de recepción: 20 marzo 2024. | Fecha de aceptación y versión final: 4 abril 2024.

Juan Antonio Arribas Ruiz

Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial
(AUTOCONTROL)

RESUMEN

La protección de los inversores minoristas en la Unión Europea es uno de los factores clave para conseguir una Unión de los Mercados de Capitales más fuerte. Para lograrlo, la Comisión Europea considera que la normativa dirigida a la protección de dichos inversores debe ser adaptada a la digitalización y a las preferencias de sostenibilidad de los clientes. En este sentido, una de las cuestiones clave para la mejora de dicha protección consiste en impulsar una serie de modificaciones en la normativa tanto de los mercados de instrumentos financieros como en la de distribución de seguros encaminadas, entre otras cosas, a que las comunicaciones publicitarias que se dirigen a los clientes y potenciales clientes por parte de las empresas de forma directa o a través de terceros, como por ejemplo *influencers*, cumplan una serie de requisitos para que sean claramente identificables como tales así como para que sean más claras, justas y no engañosas.

PALABRAS CLAVE

Comunicaciones
publicitarias;
influencers;
digitalización; redes
sociales; inversores
minoristas

KEYWORDS

Marketing communications; influencers; digitalization; social media; retail investors

ABSTRACT

One of the key factors for the European Union to improve the Capital Market Union is the protection of the retail investors. To achieve that goal, the European Commission considers that the rules which assures that protection must be adapted to digitalisation and sustainability preferences from the clients. In this sense, one of the key questions to achieve that better protection consist in the modification of the financial instruments markets and the insurance distribution aimed, among other things, at ensuring that the marketing communications that are addressed to clients and potential clients by companies directly or through third parties, such as influencers, meet a series of requirements so that they are clearly identifiable as such as well as to be clearer, fairer and not misleading.

1. INTRODUCCIÓN

La Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea y el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea reconocen el derecho a la libre circulación de capitales¹. En efecto, el artículo 63 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea prohíbe cualquier restricción a los movimientos de capitales entre Estados miembros y entre estos y terceros países, si bien se permite que los Estados adopten las medidas necesarias para impedir las infracciones a su Derecho y normativas nacionales, en particular en materia fiscal y de supervisión prudencial de entidades financieras. Así, se establecen procedimientos de declaración de movimientos de capitales a efectos de información administrativa o estadística, o para tomar medidas justificadas por razones de orden público o de seguridad pública.

En este marco se encuadra el **nuevo plan de acción de la Comisión Europea para una Unión de los Mercados de Capitales y para las personas y empresas**, presentado en septiembre del año 2020 y que toma como punto de partida el Foro de Alto Nivel sobre la Unión de los Mercados de Capitales², establecido por la Comisión y el Grupo de Alto Nivel sobre la siguiente fase de la Unión de los Mercados de Capitales³, creado por algunos Estados miembros.

¹ Preámbulo Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea: “La Unión contribuye a defender y fomentar estos valores comunes dentro del respeto de la diversidad de culturas y tradiciones de los pueblos de Europa, así como de la identidad nacional de los Estados miembros y de la organización de sus poderes públicos a escala nacional, regional y local; trata de fomentar un desarrollo equilibrado y sostenible y garantiza la libre circulación de personas, servicios, mercancías y capitales, así como la libertad de establecimiento”.

² *A new Vision for Europe's capital markets* (Una visión nueva de los mercados de capitales europeos). Informe final del Foro de Alto Nivel sobre la Unión de los Mercados de Capitales, junio de 2020.

³ *Savings and Sustainable Investment Union* (Unión del Ahorro y la Inversión Sostenible). Informe del Grupo de Alto Nivel sobre la siguiente fase de la Unión de los Mercados de Capitales dirigido a los ministros y presentado a la Presidencia finlandesa, octubre de 2019.

No es baladí recordar que en aquel año 2020 la pandemia de la COVID-19 asolaba Europa, lo que llevó a la Comisión, entre otras cuestiones, a presentar este nuevo plan de acción con la premisa de acelerar la recuperación de la Unión Europea, así como proporcionar la financiación necesaria para cumplir el Pacto Verde Europeo, adaptar Europa a la era digital y hacer frente a sus retos sociales.

Así, este nuevo plan de acción pretende alcanzar tres objetivos fundamentales:

- a) Apoyar una recuperación económica ecológica, digital, integradora y resiliente, facilitando el acceso a la financiación para las empresas europeas.
- b) Hacer de la UE un lugar aún más seguro para que las personas puedan ahorrar e invertir a largo plazo.
- c) Integrar los mercados nacionales de capitales en un auténtico mercado único.

Para alcanzar estos tres objetivos, la Comisión presentó dieciséis acciones específicas: seis para apoyar una recuperación económica ecológica, digital, integradora y resiliente, facilitando el acceso a la financiación para las empresas; tres para convertir la UE en un lugar aún más seguro para que las personas puedan ahorrar e invertir a largo plazo y siete para integrar los mercados nacionales de capitales en un auténtico mercado único.

Por su parte, el **Parlamento Europeo** emitió en octubre de 2020 una **resolución sobre el desarrollo de la unión de los mercados de capitales, mejora del acceso a la financiación en los mercados de capitales, en particular por parte de las pymes y refuerzo de la participación de los inversores minoristas**. En dicha resolución, el organismo hizo hincapié, entre otras cuestiones, en la importancia de los inversores minoristas, la educación financiera, la digitalización y los datos.

Asimismo, es importante resaltar también las **Conclusiones del Consejo de la Unión Europea relativas al plan de acción de la Comisión para la Unión de los Mercados de Capitales** de diciembre de 2020, entre las que cabe destacar la petición de dicho organismo a la Comisión para que ponga en marcha la ejecución de las partes del plan de acción destinadas a impulsar la actividad de inversión, en particular por parte de los inversores minoristas dentro de la Unión Europea, manteniendo al mismo tiempo un alto nivel de protección de los consumidores y de los inversores.

Entre **abril y mayo de 2021 la Comisión presentó una hoja de ruta**⁴ en la que se hacía hincapié en que las normas de protección de los inversores podían diferir de un instrumento a otro, lo que puede dificultar que los consumidores tomen decisiones de inversión que correspondan a sus necesidades. Además, la innovación digital (el papel de las redes sociales, los servicios de corretaje en línea, facilidad de acceso a inversiones minoristas para nuevos tipos de inversores) es cada vez más una característica del mercado de inversiones minoristas y resulta necesario evaluar su impacto. Por último, señala que también pueden existir otras preocupaciones como, por ejemplo, el nivel general de comprensión

⁴ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12755-EU-strategy-for-retail-investors_en

y familiaridad de los consumidores con los productos de inversión minorista, la posible necesidad de una mayor diferenciación entre las diferentes categorías de inversores o la alta complejidad de algunos productos de inversión minorista.

Una vez finalizado el periodo de consulta pública de dicha hoja de ruta, la Comisión presentó entre mayo y agosto de 2021 una **consulta pública** titulada “*Una Estrategia de Inversión Minorista para Europa*”⁵ en la que recogió opiniones de un amplio grupo de partes interesadas sobre diversos aspectos relacionados con las inversiones minoristas, a saber: la información precontractual (en particular, los documentos de datos fundamentales relativos a los productos de inversión minorista empaquetados y los productos de inversión basados en seguros -en adelante **PRIIPs** por sus siglas en inglés-), los incentivos y la calidad del asesoramiento, las evaluaciones de idoneidad y conveniencia, la alfabetización financiera, la complejidad de los productos, el impacto de una mayor digitalización de los servicios financieros, la categorización de los inversores y las competencias de intervención de las Autoridades Europeas de Supervisión en materia de productos y la inversión sostenible.

Finalmente, la Comisión presentó en mayo de 2023 el paquete sobre inversión minorista que trataremos en los siguientes puntos.

2. IMPORTANCIA Y NECESIDAD DE LA PROTECCIÓN DEL INVERSOR MINORISTA

Como hemos señalado, la importancia de la protección del inversor minorista para que tenga confianza en el mercado de capitales y sea así capaz de destinar una mayor proporción de su ahorro a la inversión, es tomado como un objetivo fundamental por parte de los organismos de la Unión Europea. En efecto, tal y como se señala en la exposición de motivos de la propuesta de directiva ómnibus presentada por la Comisión Europea en el marco del paquete sobre inversión minorista, en 2021 tan solo el 17 % de los activos de los hogares de la EU-27 estaban invertidos en valores financieros (acciones cotizadas, bonos, fondos de inversión y derivados financieros). En comparación, los hogares en los Estados Unidos habían invertido alrededor del 43 % de sus activos en valores⁶.

Esta detección de bajas tasas de inversión entre los inversores minoristas, unido a la necesidad de recuperar la economía tras la pandemia de la COVID-19 son algunas de las razones por las que la Comisión Europea propuso en septiembre del año 2020 el nuevo plan de acción para impulsar la Unión de los Mercados de Capitales en la Unión Europea. Dicho plan de acción marca el punto de inicio para el paquete normativo que se ha propuesto prácticamente tres años después. A continuación trataremos los aspectos principales de dicho plan de acción de la Comisión Europea así como otros dos precedentes fundamen-

⁵ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12755-Retail-Investment-Strategy/public-consultation_es

⁶ Según las cuentas nacionales sectoriales de Eurostat (cooperación internacional de datos, NAID_10). Si se añaden reclamaciones contra aseguradoras y derechos de pensión, las cifras cambiarían al 46 % para la UE y al 72 % para los Estados Unidos.

tales apuntados en la introducción: por un lado, la Resolución del Parlamento Europeo, de 8 de octubre de 2020, sobre el desarrollo de la unión de los mercados de capitales encaminada a la mejora del acceso a la financiación en los mercados de capitales, en particular por parte de las pymes y el refuerzo de la participación de los inversores minoristas y, por otro lado, las Conclusiones del Consejo relativas al plan de acción de la Comisión para la unión de los mercados de capitales.

2.1. UNIÓN DE LOS MERCADOS DE CAPITALES, NUEVO PLAN DE ACCIÓN

Una de las razones de la Comisión Europea para lanzar este nuevo plan de acción consistiría en lograr una **recuperación tras el impacto sufrido por la pandemia de la COVID-19**, asegurando que la financiación del mercado sea un eje fundamental de la recuperación y del crecimiento a largo plazo. En este sentido, debemos recordar que este plan de acción se lanza en septiembre de 2020, cuando están plenamente vigentes los efectos más negativos producidos por la pandemia. Así, la Comisión Europea entiende que la Unión de los Mercados de Capitales es importante para el plan de recuperación de la Unión Europea, además de para lograr movilizar la inversión privada en las empresas y complementar el apoyo público. En efecto, la Comisión Europea considera que la Unión de los Mercados de Capitales aportará una diversidad en las fuentes de financiación, permitiendo así reestructurar aquellas empresas que lo necesiten tras la pandemia.

Pero, como indicábamos, la Comisión Europea planteó este nuevo plan de acción con objetivos que iban más allá de la recuperación tras la pandemia. En efecto, un segundo objetivo por el que se plantea la Unión de los Mercados de Capitales es considerarlo un elemento clave para hacer frente a las **emergencias relacionadas con el clima y con la biodiversidad**, requiriendo un mercado único de capitales eficiente para movilizar los fondos necesarios y que complemente al impulso de los fondos públicos. Junto a lo anterior, la Comisión identifica como otro efecto positivo de la Unión de los Mercados de Capitales el hecho de poder facilitar la inversión privada necesaria para llevar a cabo la **digitalización**, así como para financiar a las empresas innovadoras.

Un tercer objetivo que pretende lograr la Comisión es la de **alcanzar una competitividad mundial y autonomía estratégica abierta de la Unión Europea**. En efecto, el organismo considera que una Unión de los Mercados de Capitales fuerte permitirá a los mercados de capitales más pequeños ponerse al nivel de los mercados de capitales de mayor tamaño y más desarrollados, y permitirá a las empresas locales crecer hasta convertirse en actores mundiales, además de reforzar el papel internacional del euro y la autonomía estratégica abierta de Europa, teniendo en cuenta los efectos provocados por el *Brexit*, además de impulsar la influencia de la UE en la configuración de las reglas y normas internacionales.

Por último, otro de los objetivos que busca alcanzar la Comisión es lograr una **economía más integradora** y, como uno de los ejes claves para la Unión de los Mercados de Capitales se presenta la **estrategia de inversión minorista**, que debe garantizar que los inversores minoristas puedan aprovechar plenamente los mercados de capitales además de que exista una coherencia normativa. Por lo tanto, la Comisión plantea ya aquí los diferentes beneficios que deberían tener los inversores minoristas: una protección adecuada, un asesoramiento no sesgado y trato justo, unos mercados abiertos con una variedad de

productos y servicios financieros competitivos y rentables y, finalmente, una información transparente, comparable y comprensible sobre los productos.

2.2. OBJETIVOS Y ACCIONES

Este nuevo plan de acción se plantea por parte de la Comisión Europea como un compromiso total por su parte para desarrollar dieciséis acciones con vistas a lograr un triple objetivo que hemos anticipado previamente: apoyar una recuperación económica ecológica, digital, integradora y resiliente, facilitando el acceso a la financiación para las empresas europeas; hacer de la UE un lugar aún más seguro para que las personas puedan ahorrar e invertir a largo plazo; e integrar los mercados nacionales de capitales en un auténtico mercado único.

A los efectos del presente artículo y teniendo en cuenta que estamos explicando los antecedentes directos del paquete de inversión minorista aprobado por la Comisión Europea, nos centraremos en el segundo objetivo, que es aquel que pretende lograr una mejora en la participación de los inversores minoristas en los mercados de capitales, teniendo en cuenta como decíamos que Europa tiene las tasas de ahorro individuales más elevadas del mundo. Para conseguir este objetivo la Comisión plantea tres acciones diferentes: por un lado, mejorar la educación financiera de su ciudadanía, impulsando la cultura financiera para que las personas posean mayores conocimientos financieros y sean así menos reacias a trasladar parte de su ahorro a los mercados de capitales. Para ello, la Comisión considera que la cultura financiera actual no es suficiente y que se debe asegurar que los inversores minoristas estén debidamente protegidos. En este sentido, si bien la Comisión es consciente de que ya existe normativa que ha establecido garantías, principalmente a través del establecimiento de diversas obligaciones de divulgación de información, también contempla la necesidad de simplificar dicha documentación la cual, en palabras del propio organismo, en ocasiones se percibe como larga, compleja, difícil de entender, engañosa e incoherente.

Como segunda acción, la Comisión expone que a la hora de fijar estas obligaciones de divulgación se delimiten más nitidamente las necesidades de los inversores experimentados frente a aquellos que carezcan de experiencia, pudiendo reducir así el exceso de información para los primeros y, por tanto, el coste que su elaboración conlleva para los proveedores de servicios financieros.

Por último, la Comisión plantea dentro de esta acción la modificación del marco jurídico en el ámbito de los incentivos para conseguir que los inversores minoristas reciban un asesoramiento objetivo e información clara y comparable sobre los productos, evaluando incluso la posibilidad de fijar una certificación paneuropea para los asesores financieros.

2.3. RESOLUCIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO SOBRE EL DESARROLLO DE LA UNIÓN DE LOS MERCADOS DE CAPITALES

Esta resolución del Parlamento Europeo de octubre de 2020 se presenta como el segundo precedente al paquete de inversión minorista presentado tres años después y en ella se destaca la necesidad de que los inversores minoristas participen de los mercados de capitales, así como que deben considerarse las preferencias en materia de sostenibilidad

de los consumidores que desean tener en cuenta factores y riesgos medioambientales, sociales y de gobernanza. Además, se apunta que la tecnología financiera puede adaptarse a ciertas necesidades de las pymes y los inversores minoristas al permitir modos de operación descentralizados y proporcionar mejoras de la eficiencia.

En relación con los inversores minoristas, el Parlamento Europeo manifestó su preocupación por el escaso compromiso de estos con los mercados financieros, señalando que no puede existir un mercado sólido sin una amplia base de inversores. Así, este organismo consideró, entre otras cuestiones, que la Unión de los Mercados de Capitales ha de movilizar la demanda minorista y que, para lograrlo, los inversores minoristas deben experimentar un cambio en la cultura de inversión, entendiendo que esta solo se producirá cuando se convenzan de que la inversión en los mercados de capitales es deseable, al tiempo que se encuentra sujeta a riesgos que son aceptables y están claramente definidos.

Asimismo, el Parlamento pidió una mayor coherencia y un tratamiento más horizontal y armonizado con respecto a la protección de los clientes minoristas lo cual, según este organismo, elevará la confianza de los inversores en los mercados de capitales. Además, el Parlamento recuerda el principio *“same business, same rules”*, que expresa en este ámbito la necesidad de que exista una competencia equitativa entre las empresas de servicios financieros y las empresas de tecnología digital. El Parlamento también dedica un punto específico a la mejora de la legislación relativa a los PRIIPs, la cual debe evitar el suministro de información engañosa a los inversores. Además, el Parlamento espera que la legislación de segundo nivel relativa al documento de datos fundamentales de los PRIIPs respete lo relativo a la facilitación de la información precontractual precisa, equilibrada, clara y no engañosa.

El Parlamento Europeo también subrayó que los ejercicios de *“mystery shopping”*⁷ constituyen una herramienta de supervisión importante, e invitó a la Autoridad Europea de Valores y Mercados (en adelante, **ESMA** por sus siglas en inglés) a que emplee dichas técnicas en toda la Unión para detectar prácticas comerciales y de venta inapropiadas.

Finalmente, el Parlamento insistió en que los inversores minoristas constituirán una parte integral de las finanzas sostenibles y la agenda de desarrollo sostenible de la Unión.

2.4. CONCLUSIONES DEL CONSEJO DE LA UE EN RELACIÓN CON LA UNIÓN DE LOS MERCADOS DE CAPITALES

El último de los antecedentes que queremos destacar del paquete de inversor minorista son las Conclusiones del Consejo de la Unión Europea relativas al plan de acción de la Comisión para la Unión de los Mercados de Capitales, presentadas en diciembre del año 2020 y en las que se anima a la Comisión a que promueva la movilización del capital privado y estimule el aumento de la actividad de inversión dentro de la Unión con algunas

⁷ Según documento de IOSCO *“Final report on retail distribution and digitalisation: “El mystery shopping se refiere a compras de prueba de servicios o productos financieros. La evaluación del comportamiento de los participantes al realizar compras de prueba de servicios o productos financieros se entenderá como un conjunto de acciones diseñadas para lograr los objetivos establecidos en la regulación nacional encaminadas a determinar cómo los servicios o productos financieros son ofrecidos o proporcionados por los participantes en el mercado financiero supervisado u otras personas”*.

medidas específicas, entre las que destacamos la capacitación a los ciudadanos para que adopten decisiones de inversión aumentando los conocimientos financieros, en particular estableciendo una base conceptual común para elaborar políticas y medidas que fomenten la competencia financiera de los ciudadanos, teniendo en cuenta al mismo tiempo las iniciativas nacionales e internacionales ya existentes y la labor realizada en este contexto.

Así, el Consejo de la Unión Europea alienta a la Comisión a que a corto plazo explore opciones para optimizar el clima de inversión dentro del mercado único y que proponga un marco de la Unión que aclare, refuerce y complemente las normas sobre la protección de las inversiones transfronterizas dentro de la Unión, estudie formas de mejorar las actividades transfronterizas de las infraestructuras de postnegociación y promueva una mayor convergencia de la supervisión trabajando en un marco jurídico más armonizado para las actividades reguladas del mercado de capitales, basándose en el principio *“same activity, same risk, same rules”*, teniendo en cuenta el principio de proporcionalidad y neutralidad tecnológica y debiendo garantizar una mayor armonización de los requisitos reglamentarios sobre, por ejemplo, los procesos de identificación de clientes.

Finalmente, el Consejo de la Unión Europea animó a la Comisión a que examinase las reformas estructurales más complejas y que requieren más tiempo y a que emprendiese las iniciativas respectivas a medio plazo, como las relativas a evaluar la necesidad de adoptar nuevas medidas para fortalecer la confianza de los inversores y facilitar las inversiones transfronterizas o evaluando formas de respaldar el aumento de la sensibilización de los ciudadanos con respecto a sus futuras pensiones de jubilación.

3. PAQUETE DEL INVERSOR MINORISTA

El denominado como *“paquete del inversor minorista”* consiste principalmente en una Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifican las Directivas 2009/65/CE, 2009/138/CE, 2011/61/UE, 2014/65/UE y 2016/97 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a las normas de la Unión en materia de protección de los inversores minoristas (en adelante ***“Propuesta de Directiva”*** o ***“Propuesta de Directiva Ómnibus”***) y un Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (UE) 1286/2014 en lo relativo a la modernización del documento de datos fundamentales.

Además, dichas normas se acompañan de un extenso informe de la evaluación de impacto en el cual nos detendremos brevemente puesto que lo consideramos de utilidad para contextualizar las propuestas normativas presentadas.

Así, uno de los dos problemas principales que se identifican como persistentes en el área de los inversores minoristas es que carecen de información destacada, comparable y fácilmente comprensible sobre los productos de inversión y además se ven influenciados de forma inapropiada por las comunicaciones comerciales. En apoyo de lo anterior, entre diferentes estudios y análisis, se señala uno llevado a cabo por la Organización Interna-

cional de Comisiones de Valores (en adelante, **IOSCO** por sus siglas en inglés) que indicó que los inversores minoristas están cada vez más expuestos a la influencia de las redes sociales y del *marketing online*⁸. En opinión de IOSCO, el marco legislativo actual no se ha adaptado suficientemente al uso cada vez mayor de canales digitales para la inversión minorista y no refleja la creciente necesidad de incluir las preferencias de sostenibilidad de los inversores minoristas.

En este sentido, uno de los causantes de este problema es que los inversores minoristas tienden a verse indebidamente influenciados por comunicaciones comerciales llamativas a través de canales digitales o a través de prácticas comerciales engañosas. En efecto, la Comisión Europea señala en la evaluación de impacto que las comunicaciones comerciales pueden jugar un papel clave en el comportamiento y en la toma de decisiones del consumidor y que, por lo tanto, los inversores minoristas que se vean afectados por comunicaciones comerciales engañosas es probable que adquieran productos inapropiados, incluso a pesar de que la información precontractual y contractual que se les proporcione sea correcta⁹.

Además, según señala la Comisión, cada vez hay una mayor tendencia a realizar prácticas comerciales a través de canales digitales, lo que trae beneficios pero también riesgos para los inversores minoristas, tales como sesgar la elección de los inversores, realizar ofertas no solicitadas o dirigidas a un segmento de inversores inadecuado, dirigirles hacia productos inadecuados, un aumento de las malas conductas, así como dificultades para que las autoridades competentes controlen el *marketing digital* y hagan cumplir las normas pertinentes.

Dentro de esta creciente importancia del entorno digital, la Comisión Europea se fija especialmente en los *influencers* y, más concretamente, en los denominados *finfluencers*, o *influencers* que generan contenidos relacionados con cuestiones financieras, como por ejemplo inversiones¹⁰, si bien la Comisión señala que estos representan sólo uno de los variados fenómenos relacionados con el mundo digital.

A continuación, la Comisión recuerda que la normativa actual ya requiere, entre otras cuestiones, que las comunicaciones comerciales sean claramente identificables como tales y que la información que contengan sea coherente con aquella que la entidad entregue a sus clientes en el momento de proveerle servicios de inversión. En todo caso, se identifican una serie de deficiencias debido a las nuevas tendencias antes mencionadas. En efecto, tomando como referencia un análisis realizado por ESMA se ha observado que las comunicaciones comerciales, en especial las digitales, tienden a poner demasiado énfasis en los potenciales beneficios del producto a la vez que ocultan información sobre

⁸ Documento de IOSCO "Final report on retail distribution and digitalisation": <https://www.iosco.org/library/pubdocs/pdf/IOSCOPD715.pdf>

⁹ Documento de ESMA "advice on retail investor protection", página 9, punto 22 y EIOPA *advice on retail investor protection*, página 43.

¹⁰ Según el documento de ESMA "Advice on retail investor protection", un *influencer* suele ser alguien activo en las redes sociales y que tiene: el poder de afectar las decisiones de compra de otros debido a su autoridad, conocimiento, posición o relación con su audiencia; seguidores en un nicho diferente con quien se relaciona activamente. En el caso de un "finfluencer", el *finfluencer* genera contenidos sobre temas financieros como inversiones.

sus costes y sus riesgos; además, puede haber confusión con respecto a si la definición de comunicación comercial engloba a las comunicaciones comerciales enviadas por las entidades a través de mensajes privados a sus clientes o potenciales clientes en redes sociales, tanto las enviadas directamente por la entidad como a través de terceros (por ejemplo *finfluencers* que actúan en nombre de proveedores de servicios financieros); otra cuestión relevante es el hecho de que las Autoridades Nacionales Competentes se encuentran con dificultades para supervisar nuevas formas de comunicaciones comerciales, como por ejemplo el uso de *fininfluencers* por parte de las entidades. En este sentido, las autoridades europeas de supervisión de valores (ESMA) y de seguros y pensiones de jubilación (EIOPA) consideran que es necesario un mayor control y supervisión por parte de las empresas de inversión y las compañías de seguros sobre las comunicaciones comerciales para garantizar un enfoque coherente en todos los Estados miembros. Así, la Comisión señala que los actuales poderes de las Autoridades Nacionales Competentes para hacer frente a las prácticas agresivas comerciales en el mundo *on line* pueden no permitir una intervención suficientemente oportuna, ni la posibilidad de que dichas autoridades y la ESMA impongan el uso de advertencias para instrumentos financieros con un elevado nivel de riesgo.

Finalmente, la Comisión indica que la mayoría de los que respondieron a la consulta pública previa a la presentación del paquete del inversor minorista consideraron que era necesaria una mayor coordinación y armonización de las normas nacionales sobre publicidad y *marketing digital* de productos de inversión.

4. PROPUESTAS EN EL ÁMBITO PUBLICITARIO

4.1. OBJETIVOS Y COSTES DE LA PROPUESTA

Una vez expuestos los puntos ya mencionados, el objetivo del paquete del inversor minorista en el ámbito publicitario se enfoca en que se mejore tanto la información entregada a los inversores como sus posibilidades de tomar decisiones de inversión adecuadamente informados. Para conseguirlo, la iniciativa busca mejorar el marco legal adaptándose a las tendencias digitales y asegurando que los inversores minoristas reciben comunicaciones comerciales que sean relevantes y no engañosas.

En este sentido, en la evaluación de impacto se plantean diversas opciones para lograr esos objetivos en el ámbito publicitario, abriendo un abanico de escenarios desde aquellos que suponen no llevar a cabo ninguna iniciativa hasta los que implicarían impulsar obligaciones de comunicación previa de todas las comunicaciones comerciales e, incluso, escenarios de autorización previa de dichas comunicaciones publicitarias. Estos dos últimos escenarios son descartados por el organismo debido al importante incremento de costes que conllevaría para la industria y que podrían ser repercutidos a los inversores minoristas, opacando cualquier potencial beneficio. Además, supondrían importantes costes y la necesidad de obtener recursos adicionales para las autoridades competentes.

Así, frente a un escenario de inacción o unos escenarios más gravosos como los descritos previamente, en la evaluación de impacto se opta por un escenario más equilibrado,

consistente en lograr una mayor transparencia en la naturaleza de las comunicaciones comerciales, alcanzar beneficios derivados del impulso de la implantación de unos procesos y políticas comerciales de las entidades más responsables, así como lograr la inclusión de elementos clave relativos a los productos financieros y a los servicios de inversión promocionados en todas las comunicaciones comerciales.

Además, la Comisión confía en que esta opción no genere costes significativos debido a que actualmente tanto la Directiva 2014/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, relativa a los mercados de instrumentos financieros y por la que se modifican la Directiva 2002/92/CE (en adelante “**Directiva relativa a los mercados de instrumentos financieros**” o “**MIFID II**”), como la Directiva 2011/61/UE como de la Directiva (UE) 2016/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de enero de 2016, sobre la distribución de seguros (en adelante “**Directiva sobre la distribución de seguros**”) ya exigen que todas las comunicaciones comerciales sean leales, claras y no engañosas. Sin embargo, a pesar de dichas obligaciones actuales, la información vital puede ser ocultada a lo largo de las comunicaciones comerciales o puede ser presentada de una manera poco equilibrada. Por lo tanto, la Comisión entiende que los nuevos requisitos que propone podrían implicar el incremento de algún coste debido a la posible modificación de actuales comunicaciones comerciales o en el proceso de creación de nuevas piezas publicitarias los cuales el organismo no entiende como relevantes. De hecho, la Comisión considera que tener reglas más claras aportará certeza a las áreas de cumplimiento normativo y legales de las compañías, llegando incluso a reducir los costes del mantenimiento de dichas áreas sobre todo para las más pequeñas; asimismo, para los inversores minoristas estas medidas les ayudarán a identificar más claramente las comunicaciones comerciales como tales, a la vez que reducirá el riesgo de engaño en el mundo digital; por último, de cara a los supervisores, las medidas relativas a que todas las comunicaciones comerciales incluyan información esencial les facilitará su control sin tener que incurrir en mayores costes. Además, el hecho de aclarar el concepto de comunicación comercial les permitirá una intervención más sencilla, sobre todo en relación con técnicas más novedosas como el uso de campañas de *influencers*. En este sentido, la Comisión no espera un impacto en cuanto al incremento de los costes de ESMA y de EIOPA, en tanto su papel bajo este escenario lo pueden llevar a cabo como parte de su actual trabajo supervisor.

4.2. RECOMENDACIONES DE ESMA Y DE EIOPA

El organismo supervisor europeo de los valores y de los mercados, ESMA, así como su homólogo en la parte de productos de seguros y planes de pensiones, EIOPA, también han realizado recomendaciones a la hora de llevar a cabo ciertas modificaciones legislativas en el marco normativo actual que regula las comunicaciones comerciales en el mundo de los valores y en el mundo de los seguros y de los planes de pensiones.

Así, ESMA recomienda que se defina un breve conjunto de información esencial que deba incorporarse en todas las comunicaciones comerciales dirigidas a los clientes, así como la inclusión de una definición de comunicaciones comerciales que sume la publicidad difundida en medios online, incluidos los mensajes en redes sociales (en especial a través de *influencers*). También considera necesario aclarar los poderes supervisores de las Autoridades Nacionales Competentes a la hora de intervenir en el caso de detectar prácticas comerciales engañosas e imponer el uso de advertencias de riesgo específicas para

aquellos instrumentos financieros más complejos y que entrañen un mayor riesgo para los inversores minoristas. Así, ESMA recomienda incluir un mandato específico en MIFID II para que este organismo desarrolle directrices sobre las comunicaciones comerciales, así como sobre el uso de técnicas y herramientas digitales por parte de las empresas.

Por su parte EIOPA considera que actualmente no hay evidencias de problemas de protección de los inversores en relación con comunicaciones comerciales engañosas de los productos de inversión basados en seguros, sin embargo considera que teniendo en cuenta el posible crecimiento en los próximos 5 a 10 años de la distribución y realización de publicidad usando canales digitales, es importante aclarar el concepto de comunicación publicitaria e introducir una definición en la Directiva de distribución de seguros así como clarificar los poderes de supervisión de las autoridades nacionales competentes para tomar medidas contra las prácticas comerciales engañosas. EIOPA también recomienda incluir un mandato opcional explícito para que este organismo pueda desarrollar directrices sobre las comunicaciones publicitarias.

4.3. PROPUESTA DE DIRECTIVA ÓMNIBUS

Una vez vistos los precedentes al paquete de inversión minorista, así como la evaluación de impacto y los diferentes informes de las autoridades europeas de supervisión (ESMA e EIOPA), pasamos a tratar la Propuesta de Directiva.

A los efectos de este artículo nos centraremos en la parte de la Propuesta de Directiva que tiene como objeto la modificación de la **Directiva relativa a los mercados de instrumentos financieros** y de la **Directiva sobre la distribución de seguros**, en lo referido específicamente a las comunicaciones publicitarias de los productos y servicios de inversión, por un lado, y de los productos de seguros por otro. Además, es importante añadir que la Comisión podría adoptar otras medidas adicionales en relación con las comunicaciones comerciales puesto que se propone incluir en ambas directivas una cláusula que faculta a la Comisión para que desarrolle actos delegados que especifiquen las características esenciales y la forma de incluirlas en cualquier publicidad de productos de inversión o de productos de inversión basados en seguros, así como las condiciones que deban cumplir para ser imparciales, claras, no engañosas y equilibradas en cuanto a la presentación de las ventajas y los riesgos del producto.

4.3.1. Comunicaciones publicitarias de los productos y servicios de inversión

La actual Directiva relativa a los mercados de instrumentos financieros ya recoge la obligación de que las comunicaciones publicitarias dirigidas por la empresa de servicios de inversión a los clientes o posibles clientes sean imparciales, claras y no engañosas, así como que sean claramente identificables como tales.

La Propuesta de Directiva propone en este punto ampliar dichas obligaciones, introduciendo tanto una definición de comunicación publicitaria (hasta ahora inexistente en la Directiva relativa a los mercados de instrumentos financieros) como nuevas obligaciones tanto organizativas para las empresas de servicios de inversión como sobre el contenido a incorporar en su publicidad. Cabe decir que todas las referencias hechas en este artículo a

“empresas de servicios de inversión” incluyen también a las entidades de crédito cuando presten uno o varios servicios o realicen una o varias actividades de inversión.

4.3.1.1. Incorporación de una definición de comunicación publicitaria y de práctica de comercialización

Una de las necesidades detectadas en los diferentes antecedentes a esta propuesta normativa era la relativa a incorporar una definición específica de comunicación publicitaria. Así, a través de la Propuesta de Directiva se da cumplimiento a dicha necesidad, entendiéndose por comunicación publicitaria:

“toda divulgación de información distinta de una divulgación de información exigida por el Derecho de la Unión o nacional, o distinta del material de educación financiera (...), o distinta de los estudios de inversiones que cumpla las condiciones para ser tratada como tal, que promueva o incentive directa o indirectamente inversiones en uno o varios instrumentos financieros o categorías de instrumentos financieros o la utilización de inversiones o servicios de inversión o servicios auxiliares prestados por una empresa de inversión que sea efectuada: (i) por una empresa de servicios de inversión o un tercero remunerado o incentivado a través de una compensación no monetaria por parte de dicha empresa de servicios de inversión; (ii) por cualquier persona física o jurídica; c) de cualquier forma y por cualquier medio”.

De la propuesta de definición puede observarse que el legislador europeo opta por una definición amplia y a la vez, diferenciada de otras figuras conexas que pudieran llevar a confusión con la de comunicación publicitaria, como es la información precontractual obligatoria que debe entregarse a los clientes o potenciales clientes antes de iniciar el proceso de contratación, el material de educación financiera¹¹ o los estudios de inversiones, los cuales quedan excluidos de la definición.

Resulta conveniente en este punto recordar la definición de publicidad que recoge la Directiva 2006/114/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre publicidad engañosa y publicidad comparativa (en adelante “**Directiva sobre publicidad engañosa y publicidad comparativa**”), que entiende como publicidad *toda forma de comunicación realizada en el marco de una actividad comercial, industrial, artesanal o liberal con el fin de promover el suministro de bienes o la prestación de servicios, incluidos los bienes inmuebles, los derechos y las obligaciones.*

Como puede observarse ambas definiciones guardan similitudes, si bien la propuesta de definición que pretende incorporarse a la Directiva relativa a los mercados de instrumentos financieros incluye ciertos aspectos concretos del mundo de la inversión. Así, se puntualiza que la promoción o incentivo, tanto directo como indirecto, debe corresponderse con la realización de inversiones en instrumentos financieros o inversiones en general.

¹¹ Según el art. 88.ter que la Propuesta de Directiva pretende incluir en la Directiva relativa a los mercados de instrumentos financieros se define al material de educación financiera como aquel que tenga por objeto fomentar la alfabetización financiera de las personas permitiéndoles adquirir competencias financieras, y que no promueva ni atraiga directamente la inversión en uno o varios instrumentos financieros, o categorías de estos, o en servicios de inversión específicos.

Además, la propuesta de definición abarca la promoción del uso de servicios de inversión o de servicios auxiliares prestados por una empresa de inversión. Adicionalmente, la definición propuesta aclara el aspecto subjetivo, es decir, quién realiza la comunicación comercial. En este sentido, se abarcarían tanto las comunicaciones publicitarias que sean efectuadas de forma directa por una empresa de servicios de inversión o bien por un tercero remunerado o incentivado a través de una compensación no monetaria (por ejemplo, a través del uso de afiliados), como aquellas que sean efectuadas por cualquier persona física o jurídica, actuando esto último como cláusula de cierre en lo que al aspecto subjetivo de la definición se refiere. A través de la propuesta de definición se señala además que será indiferente la forma o el medio de difusión elegido para poder considerar a una comunicación como publicitaria, por lo que cabrían en la definición cualquier tipo de comunicación publicitaria con independencia del medio de difusión elegido para su difusión.

Finalmente, se propone introducir también una definición de práctica de comercialización, entendiéndose como tal *toda estrategia, utilización de una herramienta o técnica aplicada por una empresa de servicios de inversión o por un tercero remunerado o incentivado mediante una compensación no monetaria por parte de dicha empresa de servicios de inversión para que: (i) difunda directa o indirectamente comunicaciones publicitarias; (ii) acelere o mejore el alcance y la eficacia de las comunicaciones publicitarias; (iii) promueva de cualquier manera las empresas de inversión, los instrumentos financieros o los servicios de inversión.*

4.3.1.2. Política sobre comunicaciones publicitarias y prácticas de comercialización y medidas organizativas

La Propuesta de Directiva incorpora obligaciones ampliadas para el órgano de dirección de la empresa de servicios de inversión exigiendo que dicho órgano defina, vigile y responda de la aplicación de un sistema de gobernanza que garantice una gestión eficaz y prudente de la empresa de servicios de inversión –que incluya el reparto de funciones en dicha empresa, la prevención de conflictos de intereses y la protección de los inversores–, promoviendo la integridad del mercado y el interés superior de los clientes.

Dentro de ese sistema de gobernanza se añade la necesidad de que el órgano de dirección de la empresa de servicios de inversión apruebe y supervise una política sobre las comunicaciones publicitarias y sobre las prácticas de comercialización, destinada a garantizar el cumplimiento de las obligaciones establecidas a la hora de elaborar comunicaciones publicitarias.

Nada más se dice sobre cómo debe ser esa política de comunicación, si bien cabe esperar que incorpore aquellas medidas que deberán tenerse en cuenta en la organización de la empresa de servicios de inversión para asegurarse que todas sus comunicaciones comerciales cumplan con las nuevas obligaciones impuestas por la Propuesta de Directiva. Igualmente, dicha política deberá ser definida, aprobada y supervisada por el órgano de dirección de la empresa.

Además, la Propuesta de Directiva establece que toda empresa de servicios de inversión mantendrá y aplicará medidas administrativas y de organización efectivas con vistas a

adoptar todas las medidas razonables destinadas a velar por que las comunicaciones publicitarias y las prácticas de comercialización cumplan con las obligaciones establecidas a la hora de elaborar comunicaciones publicitarias.

4.3.1.3. Registro de las comunicaciones publicitarias

El actual artículo 16.6 de la Directiva relativa a los mercados de instrumentos financieros recoge la obligación de que las empresas de servicios de inversión cuenten con un registro de todos los servicios, actividades y operaciones que realicen, exigiendo además que ese registro sea suficiente para permitir que la autoridad competente desempeñe sus funciones de supervisión así como para que pueda determinar si la empresa de servicios de inversión ha cumplido todas sus obligaciones, incluidas las relativas a sus clientes o posibles clientes y a la integridad del mercado, si bien no se especifica si las comunicaciones publicitarias deben incorporarse en dichos registros. Donde sí que se establece dicho registro de las comunicaciones publicitarias (excepción hecha de las que sean orales), es tanto en el artículo 72 como en el Anexo I del Reglamento Delegado (UE) 2017/565 de la Comisión de 25 de abril de 2016 por el que se completa la Directiva 2014/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los requisitos organizativos y las condiciones de funcionamiento de las empresas de servicios de inversión y términos definidos a efectos de dicha Directiva (en adelante **"Reglamento Delegado 2017/565"**), si bien no se concretan los datos a registrar de dichas comunicaciones publicitarias.

Pues bien, la Propuesta de Directiva establece ciertos requisitos para dichos registros, los cuales deberán contener todas las comunicaciones publicitarias, ya sean distribuidas por la propia empresa como por cualquier tercero remunerado o incentivado mediante compensación no monetaria. A diferencia de lo que sucede con la obligación relativa a la política sobre comunicaciones comerciales, en el caso del registro la Propuesta de Directiva sí que realiza una serie de aclaraciones relevantes. En primer lugar, establece el periodo de conservación de los registros, siendo el general de cinco años, pudiéndose ampliar si lo solicitase la autoridad competente hasta un máximo de siete años, estableciendo así los mismos periodos de conservación a los señalados por el Reglamento Delegado 2017/565 para la conservación de las grabaciones de las conversaciones y las comunicaciones con los clientes. En segundo lugar, se especifica que la empresa de servicios de inversión no sólo tendrá que guardar registro del contenido de la propia comunicación comercial, sino también el medio que usó para difundirla, la fecha y duración de la comunicación, a qué tipo de clientes minoristas las dirigió, los Estados miembros en los que se difundió y, finalmente, la identidad de cualquier tercero involucrado en la difusión de la comunicación comercial, en el caso de que exista. Lo que no se aclara es el formato de dicho registro ni el formato en que deben conservarse las comunicaciones publicitarias, si bien debe tenerse en cuenta que el registro debe permitir su acceso a las autoridades competentes para que realicen sus labores de supervisión, así como tener en cuenta las reglas de conservación de registros que se recogen en el mencionado artículo 72 del Reglamento Delegado 2017/565.

4.3.1.4. Estrategia de distribución de productos financieros

La Propuesta de Directiva modifica el actual artículo 24 relativo a los principios generales e información a los clientes con el objetivo, entre otras cuestiones, de que los Estados

miembros velen por que las empresas de servicios de inversión diseñen los instrumentos financieros para responder a las necesidades de un mercado destinatario definido de clientes finales dentro de una categoría de clientes pertinentes, así como para que diseñen su estrategia de distribución de los instrumentos financieros, en particular en términos de comunicaciones publicitarias y prácticas de comercialización, de manera que sean compatibles con el mercado destinatario definido.

Finalmente, las empresas de servicios de inversión deberán adoptar medidas razonables para garantizar que el instrumento financiero se distribuya en el mercado destinatario definido.

4.3.1.5. Responsabilidades e información a la dirección de las empresas

La Propuesta de Directiva también introduce un régimen claro de responsabilidades por las comunicaciones publicitarias entre los creadores de los instrumentos financieros y los distribuidores de estos.

Así, en el escenario en que sea el creador del instrumento financiero quien elabore y distribuya una comunicación publicitaria que luego vaya a ser utilizada por el distribuidor, será el primero el responsable de su contenido y de su actualización, recayendo en el segundo la responsabilidad por el uso de la comunicación publicitaria así como por que se utilice únicamente para el mercado destinatario identificado y de conformidad con la estrategia de distribución establecida para el mercado destinatario.

En cambio, cuando sea la empresa de servicios de inversión quien ofrezca o recomiende instrumentos financieros que no hayan sido creados por ella misma, será la responsable de organizar sus comunicaciones publicitarias, siendo totalmente responsable por su contenido, actualización y uso adecuados.

Asimismo, los Estados miembros deberán velar por que se presenten informes anuales al órgano de dirección de la empresa sobre el uso de las comunicaciones publicitarias y las estrategias destinadas a las prácticas de comercialización, el cumplimiento de las obligaciones pertinentes en relación con dichas comunicaciones publicitarias y prácticas de comercialización y sobre las irregularidades señaladas y las soluciones propuestas.

4.3.1.6. Poderes de las autoridades nacionales competentes

La Propuesta de Directiva pretende asegurar que las autoridades nacionales competentes (en el caso de España la Comisión Nacional del Mercado de Valores, en adelante **CNMV**), tengan poderes supervisores suficientes para asegurar que las comunicaciones comerciales de los productos y servicios de inversión cumplen con todas las obligaciones impuestas por la misma.

En este sentido, cabe señalar que en España la CNMV ya cuenta con dichos poderes supervisores a través del actual artículo 246 de la Ley 6/2023, de 17 de marzo, de los Mercados de Valores y de los Servicios de Inversión, el cual otorga poderes a la CNMV para que ejerza las acciones procedentes con objeto de conseguir la cesación o rectificación de la publicidad que deba reputarse ilícita conforme a las normas generales en materia publi-

citaria, sin perjuicio de las sanciones que resulten aplicables, sin olvidar además otras normas más específicas sobre la publicidad de los productos y servicios de inversión que serán tratadas más adelante.

4.3.1.7. Nuevas obligaciones a la hora de elaborar comunicaciones publicitarias de productos y servicios de inversión

La Propuesta de Directiva introduce una serie de obligaciones novedosas que se deben tener en cuenta a la hora de elaborar la publicidad de productos y servicios de inversión.

En primer lugar, las comunicaciones publicitarias deberán ser claramente reconocibles como tales. Asimismo, deberán indicarse claramente las empresas de servicios de inversión responsables del contenido y distribución de la comunicación publicitaria, ello independientemente de que la publicidad sea realizada directa o indirectamente por la empresa de servicios de inversión.

Además, se propone que las comunicaciones publicitarias no sólo se diseñen de manera imparcial, clara, no engañosa y equilibrada, sino que también se desarrollen y faciliten de tal forma. Estos principios generales se refieren a la presentación de los beneficios y de los riesgos, así como a la presentación adecuada del contenido y canales de distribución para el público destinatario cuando esté relacionada con un instrumento financiero específico para el mercado destinatario identificado.

De igual forma, se establece que todas las comunicaciones publicitarias deberán presentar de manera destacada y concisa las características esenciales de los instrumentos financieros o de los servicios de inversión y los servicios auxiliares conexos a los que se refieran. Si bien no se establecen cuáles son esas características esenciales, la Propuesta de Directiva sí aclara que las mismas deberá garantizar que los clientes o potenciales clientes minoristas puedan comprender fácilmente las características fundamentales de los instrumentos o servicios financieros, así como los principales riesgos asociados a ellos.

Finalmente, se indica que los Estados miembros velarán por que las prácticas de comercialización se desarrollen y utilicen de manera justa y no engañosa y que sean adecuadas para el público destinatario.

4.3.2. Comunicaciones publicitarias de seguros y productos de inversión basados en seguros

A continuación, abordaremos las novedades que se pretenden introducir en la actual Directiva sobre la distribución de seguros, con el mismo esquema que hemos seguido para los productos y servicios de inversión, aunque señalando alguna diferencia relevante con respecto a los cambios propuestos en la Directiva relativa a los mercados de instrumentos financieros.

Es importante destacar que alguna de las cuestiones que trataremos a continuación únicamente resultan de aplicación a las comunicaciones publicitarias sobre productos de inversión basados en seguros y no sobre otros productos de seguro, por lo que en cada punto indicaremos si afecta a ambos tipos de productos o sólo al primero. A la vista de

lo anterior, resulta relevante para el análisis señalar que un producto de inversión basado en seguros es un producto de seguro que ofrece un valor de vencimiento o de rescate expuesto total o parcialmente y, directa o indirectamente, a las fluctuaciones del mercado, y que no incluye entre otras cuestiones a los productos de seguro distintos del seguro de vida¹², contratos de seguro de vida en los que las prestaciones sean pagaderas únicamente en caso de fallecimiento o de situaciones de invalidez provocadas por accidente, enfermedad o discapacidad o productos de pensiones.

4.3.2.1. Definición de comunicación publicitaria

Conviene recordar que en la actual Directiva de distribución de seguros (al igual que en MIFID II) ya se establecen, entre otras, dos obligaciones publicitarias que resultan de aplicación a cualquier publicidad de seguros: por un lado, que las comunicaciones publicitarias dirigidas por los distribuidores de seguros a los clientes o posibles clientes sean precisas, claras y no engañosas y, por otro lado, que deberán ser claramente identificables como tales.

A continuación abordamos la propuesta de definición de comunicación publicitaria que se pretende introducir, la cual guarda muchas similitudes con la propuesta para el mundo de las inversiones, puesto que se define como:

“toda divulgación de información distinta de una divulgación exigida por el Derecho de la Unión o nacional o que no sea el material de educación financiera¹³ (...), que promueva directa o indirectamente productos de seguros o incentive directa o indirectamente inversiones en productos de inversión basados en seguros y que sea efectuada: (i) por una empresa de servicios de inversión o un tercero remunerado, o incentivado mediante una compensación no monetaria por parte de dicha empresa de seguros o intermediario de seguros; (ii) por cualquier persona física o jurídica; (iii) de cualquier forma y por cualquier medio”.

También se propone incorporar la definición de práctica de comercialización, en similares términos a como se propone incluir para las inversiones, definiéndola como:

“toda estrategia, utilización de una herramienta o técnica aplicada por una empresa o intermediario de seguros, o por un tercero remunerado o incentivado mediante una compensación no monetaria por parte de dicha empresa o intermediario de seguros para: (i) difundir directa o indirectamente comunicaciones publicitarias; (ii) acelerar o mejorar el alcance y la eficacia de las comunicaciones publicitarias; (iii) promover de cualquier manera las empresas de seguros, los intermediarios de seguros o los productos de seguros”.

¹² En el Anexo I de la Directiva 2009/138/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, sobre el seguro de vida, el acceso a la actividad de seguro y de reaseguro y su ejercicio (Solvencia II) se recogen los ramos de seguro distinto del seguro de vida.

¹³ Según el art. 16.ter que la Propuesta de Directiva pretende incluir en la Directiva sobre la distribución de seguros se define al material de educación financiera como aquel que El material de educación financiera que tenga por objeto fomentar la alfabetización financiera de las personas permitiéndoles adquirir competencias financieras, y que no promueva ni atraiga directamente la inversión en uno o varios productos de seguro, o categorías de estos, o en servicios de seguro específicos, no se considerará una comunicación publicitaria a efectos de la presente Directiva.

4.3.2.2. Registro de las comunicaciones publicitarias

Para aquellas empresas de seguros e intermediarios de seguros que realicen directamente o a través de terceros remunerados comunicaciones publicitarias relativas a productos de inversión basados en seguros, se insta la obligación de que mantengan un registro de dichas comunicaciones publicitarias durante un plazo de cinco años o, si así lo solicita la autoridad competente, durante un máximo de siete años.

Los datos que deberán contener los registros son prácticamente los mismos que los señalados previamente para el registro de comunicaciones publicitarias sobre productos y servicios de inversión, esto es, el contenido de la comunicación publicitaria; datos sobre el medio utilizado para la comunicación publicitaria; la fecha y la duración de la comunicación publicitaria, en particular las horas de inicio y de finalización correspondientes; los segmentos de clientes destinatarios o los determinantes utilizados en la elaboración de perfiles; los Estados miembros en los que se puso a disposición la comunicación publicitaria; la identidad de cualquier tercero que participe en la difusión de la comunicación publicitaria y, en su caso, el nombre público de usuario en las redes sociales de las personas físicas o jurídicas de que se trate.

Como puede observarse, nada se dice sobre la obligación de tener una política de comunicación comercial y ello es debido a que la Directiva de distribución de seguros no establece requisitos organizativos detallados para los intermediarios de seguros, por lo que a través de la modificación propuesta no podría introducirse tal requisito organizativo específico para las compañías de seguros.

4.3.2.3. Responsabilidades e información a la dirección de las empresas

Igual que hemos comentado previamente para los productos de inversión, para los productos de inversión basados en seguros se hace responsable al creador de dicho producto por el contenido y actualización de las comunicaciones publicitarias cuando vayan a ser usadas por un distribuidor. A su vez, dicho distribuidor será responsable de su uso y se asegurará que se utilice únicamente para el mercado destinatario identificado y de conformidad con la estrategia de distribución establecida para ese mercado destinatario.

Por su parte, cuando sea la empresa de seguros o un intermediario de seguros el que ofrezca o recomiende productos de inversión basados en seguros creados por otro, organizando sus propias comunicaciones publicitarias, será plenamente responsable de su contenido, actualización y utilización adecuados, en consonancia con el mercado destinatario identificado.

Finalmente, los Estados miembros deberán velar por que las empresas de seguros y los intermediarios de seguros presenten informes anuales a su órgano de dirección sobre el uso de las comunicaciones publicitarias y las estrategias destinadas a las prácticas de comercialización, el cumplimiento de las obligaciones pertinentes en relación con dichas comunicaciones publicitarias y prácticas de comercialización y sobre las irregularidades señaladas y las soluciones propuestas.

4.3.2.4. Poderes autoridades nacionales competentes

La Propuesta de Directiva pretende que los Estados miembros se aseguren de que las autoridades nacionales competentes puedan adoptar medidas oportunas y eficaces en relación con cualquier comunicación publicitaria o práctica de comercialización que no cumpla los requisitos establecidos, en el caso español dicha autoridad sería la Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones (en adelante, “DGSFP”).

4.3.2.5. Nuevas obligaciones a la hora de elaborar comunicaciones publicitarias de seguros

A la hora de analizar las obligaciones incorporadas por la Propuesta de Directiva debemos diferenciar entre aquellas comunicaciones publicitarias que versen sobre productos de inversión basados en seguros de aquellas que versen sobre otros seguros.

Para las segundas, la Propuesta de Directiva establece que deberá velarse por que las comunicaciones publicitarias sean imparciales, claras y no engañosas, así como claramente identificables como tales. También deberá especificarse claramente a la empresa de seguros o distribuidor de seguros responsable de su contenido y distribución, independientemente de que la comunicación sea realizada directa o indirectamente por dicha empresa de seguros o distribuidor de seguros.

Por otro lado, en relación con las comunicaciones publicitarias relativas a productos de inversión basados en seguros, debemos aclarar que el artículo que se propone incorporar en la Directiva sobre la distribución de seguros en este punto se encuadraría bajo su Capítulo VI, que establece los requisitos adicionales en relación con dichos productos. Así en este punto es donde se incorporan la mayoría de las novedades que desgranamos a continuación: en primer lugar, se establecen las dos obligaciones generales ya comentadas anteriormente, es decir, que las comunicaciones publicitarias de productos de inversión basados en seguros sean claramente reconocibles como tales y que se indique claramente la empresa o el intermediario de seguros responsable de su contenido y distribución, con independencia de que la comunicación sea realizada directa o indirectamente por la empresa o el intermediario de seguros.

En segundo lugar, debe asegurarse que las comunicaciones publicitarias se desarrollen, diseñen y faciliten de manera imparcial, clara, no engañosa, equilibrada en términos de presentación de beneficios y riesgos, así como de forma adecuada en términos de contenido y canales de distribución para el público destinatario y cuando esté relacionada con un producto de inversión basado en seguros específico para el mercado destinatario identificado, con arreglo al proceso de aprobación del producto que se exigirá a todas las empresas e intermediarios de seguros.

En tercer lugar, todas las comunicaciones publicitarias de los productos de inversión basados en seguros deberán presentar, de manera destacada y concisa, las características esenciales de los productos de inversión basados en seguros a los que se refieran.

En cuarto lugar, se exige que la presentación de las características fundamentales de las comunicaciones publicitarias de los productos de inversión basados en seguros garantice

que los inversores minoristas puedan comprender fácilmente las características principales del producto de inversión basado en seguros, así como los principales riesgos asociados a él.

5. FUTURO IMPACTO EN LA NORMATIVA ESPAÑOLA

Resulta importante analizar brevemente el posible impacto de todas las novedades puesto que será diferente en el ámbito de las empresas de inversión que en el ámbito de las empresas que distribuyen seguros.

5.1. PUBLICIDAD DE PRODUCTOS Y SERVICIOS DE INVERSIÓN

En efecto, la regulación publicitaria española en el ámbito de las inversiones se encuentra desarrollada de manera amplia principalmente por dos normas: la Orden EHA/1717/2010, de 11 de junio, de regulación y control de la publicidad de servicios y productos de inversión (en adelante “**Orden 1717/2010**”) y la Circular 2/2020, de 28 de octubre, de la Comisión Nacional del Mercado de Valores, sobre publicidad de los productos y servicios de inversión (en adelante “**Circular 2/2020 de la CNMV**”).

En dichas normas nos encontramos con una definición de actividad publicitaria y de comunicación comercial que, a nuestro entender, encaja perfectamente con la definición incluida en la Propuesta de Directiva. En efecto, por parte de la Orden 1717/2010 se define la actividad publicitaria como toda forma de comunicación dirigida al público en general con el fin de promover, directamente o a través de terceros, la contratación de un determinado servicio o actividad de inversión, o bien la suscripción o adquisición de instrumentos financieros incluidos en el ámbito de aplicación de esta orden, así como aquellas comunicaciones que realice cualquier parte interesada en el curso de una oferta pública de adquisición de valores con el objeto de influir en el resultado de la misma, incluso aquellas comunicaciones destinadas a llamar la atención del público sobre las actividades de gestión o comercialización de instituciones de inversión colectiva, de entidades de capital riesgo o de fondos de titulización que lleve a cabo una entidad, aunque la comunicación no se refiera de forma individualizada a una institución concreta. Igualmente, la Orden 1717/2010 señala que, para considerarse comunicación publicitaria, el medio de difusión empleado será indiferente. Además, la Orden 1717/2010 ya recoge la obligación de mantenimiento de un registro de la publicidad, así como de una política de comunicación comercial, disposiciones que han sido completadas y desarrolladas a través de la Circular 2/2020 de la CNMV¹⁴.

Asimismo, en dichas normas se recoge el régimen supervisor de la publicidad por parte de la CNMV, todo ello además acompañado de un apoyo claro a los organismos de autorregulación publicitaria. En efecto, la norma 8 de la Circular 2/2020 de la CNMV versa sobre la adhesión a organismos de autorregulación de la actividad publicitaria, incluyendo en

¹⁴ A modo de ejemplo, la norma 7.2 de la Circular 2/2020 de la CNMV ya establece la obligación de conservación de un registro de la publicidad durante 5 años desde el inicio de la campaña publicitaria.

la norma 9 que en caso de actuación administrativa en el marco de un expediente sancionador y en lo que se refiere únicamente al cumplimiento de lo previsto en la norma 5 y en el anexo, se entenderá que la entidad actuó diligentemente si la pieza publicitaria se hubiese ajustado al contenido del informe de consulta previa positivo emitido por el sistema de autorregulación publicitaria al que esté adherida, salvo que dicho informe contradiga manifiestamente lo dispuesto en esta Circular.

Finalmente, en el ámbito de las obligaciones publicitarias, tanto en la Orden 1717/2010 como en el anexo de la Circular 2/2020 de la CNMV se recogen los principios y criterios a los que debe ajustarse la actividad publicitaria en este ámbito, entre otros, que deberá ser, clara, equilibrada, imparcial y no engañosa, o que cualquier referencia a los beneficios potenciales de un servicio de inversión o un producto siempre incluya de forma prominente una indicación de cualquier riesgo relevante de los mismos.

5.2. PUBLICIDAD DE SEGUROS Y DE PRODUCTOS DE INVERSIÓN BASADOS EN SEGUROS

Es en este punto donde las novedades para las empresas distribuidoras de seguros serán mayores, en especial cuando publiciten productos de inversión basados en seguros, si bien el foco supervisor sobre estos productos no es nuevo. En efecto, entre las prioridades de supervisión de la DGSFP para el periodo 2023-2025¹⁵ relacionadas con la supervisión de las conductas de mercado y fortalecimiento del marco de protección de los tomadores, asegurados y beneficiarios se establece como una de las líneas de trabajo preferente la supervisión de los productos de inversión basados en seguros en relación con el valor ofrecido a los asegurados.

Así las cosas, conviene señalar que el Real Decreto-ley 3/2020, de 4 de febrero, de medidas urgentes por el que se incorporan al ordenamiento jurídico español diversas directivas de la Unión Europea en el ámbito de (...) seguros privados (...) ya incorpora ciertas reglas sobre las comunicaciones publicitarias en función del tipo de distribuidor de seguros que efectúe la publicidad. Además, dicha norma incorpora unos requisitos adicionales en relación con la distribución de productos de inversión basados en seguros, entre los que encontramos las obligaciones generales relativas a que la publicidad sea precisa, clara y no engañosa, así como que las comunicaciones publicitarias sean claramente identificables como tales. Sin embargo, más allá de esas reglas, la futura incorporación de las obligaciones de tenencia y mantenimiento de un registro detallado de las comunicaciones publicitarias, así como las relativas a la incorporación de cierta información a las comunicaciones publicitarias supondrá importantes novedades para las entidades que distribuyan seguros, especialmente para aquellas que distribuyan productos de inversión basados en seguros.

6. CONCLUSIONES

La protección del inversor minorista se plantea por parte de las autoridades europeas como una de las piedras angulares sobre la que construir la unión de los mercados de

¹⁵ Prioridades de Supervisión de la DGSFP 2023-2025: <https://dgsfp.mineco.gob.es/es/Documents/Prioridades%202023-2025%20V4.pdf>

capitales. Dicha protección del inversor minorista es relevante ya que se ha detectado que las tasas de inversión en la Unión Europea en comparación con las de otras economías avanzadas es baja, estableciendo como una de las posibles causas una falta de protección de dichos inversores.

Así, con la presentación del paquete del inversor minorista en lo que a las comunicaciones publicitarias se refiere, se persigue una adaptación de las actuales directivas relativas a los mercados de instrumentos financieros y sobre la distribución de seguros al mundo digital y al uso de ciertas figuras como la de los *finfluencers*, para reforzar y aclarar ciertas obligaciones en materia publicitaria. En efecto, se busca introducir unas definiciones claras de comunicaciones publicitarias que coadyuven tanto al cumplimiento de las nuevas obligaciones introducidas, como a su supervisión por parte de las autoridades competentes, además de establecer ciertos requisitos organizativos para las empresas, como son las de incorporar un registro de las comunicaciones publicitarias y, en el caso de MIFID II, una política de comunicación comercial. Asimismo, se aclaran los regímenes de responsabilidad entre compañías distribuidoras y creadoras de la publicidad, así como entre los órganos de cada entidad. Igualmente, se pretende que toda comunicación publicitaria incorpore cierta información vital, además de que sean claras, equilibradas y no engañosas.

Finalmente, como hemos apuntado, el impacto de estas novedades será diferente a nivel nacional para las comunicaciones publicitarias de los productos y servicios de inversión, que será hasta cierto punto más limitada, frente a las comunicaciones publicitarias de seguros y, en particular, las que versen sobre productos de inversión basados en seguros, cuyo impacto será superior.

COMPETENCIA

CINCO AÑOS DE APLICACIÓN DE LAS NORMAS DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA EN EL SECTOR FARMACÉUTICO: ANÁLISIS DEL INFORME DE LA COMISIÓN EUROPEA DE 26 DE ENERO DE 2024

Fecha de recepción: 20 marzo 2024. | Fecha de aceptación y versión final: 25 marzo 2024.

Borja Martínez Corral
Socio Fieldfisher

RESUMEN

El sector farmacéutico ha sido en los últimos años un foco de interés para las autoridades de defensa de la competencia. Desde la investigación sectorial de 2008, las diferentes investigaciones desarrolladas en el sector por las autoridades de defensa de la competencia de la Unión Europea han contribuido no ya a establecer principios básicos de actuación para las empresas, sino a avanzar en el desarrollo de algunas figuras de interés multisectorial. En enero de 2024, la Comisión Europea hizo público un informe en el que resume los principales casos de las autoridades de competencia europeas en el sector farmacéutico, incluyendo la propia Comisión, destacando la importancia que en estos casos tiene no solamente el análisis clásico de precios, sino en la investigación y el desarrollo como palanca de competencia. Este artículo resume las principales conclusiones del informe en esta línea.

PALABRAS CLAVE

Competencia;
innovación; abuso de
posición de dominio;
precios abusivos;
sector farmacéutico

ABSTRACT

KEYWORDS

Competition;
innovation; abuse of
dominant position;
abusive prices;
pharmaceutical
sector

In recent years, the pharmaceutical sector has been a focus of interest for competition authorities. Since the 2008 sector enquiry, the different investigations carried out in the sector by the competition authorities of the European Union have contributed not only to establishing basic principles of action for companies, but also to advancing the development of some figures of multisectoral interest. In January 2024, the European Commission published a report in which it summarizes the main cases of the European competition authorities in the pharmaceutical sector, including the Commission itself, highlighting the importance that in these cases not only the classic price analysis has, but in research and development as a lever for competition. This article summarizes the main conclusions of the report along these lines.

1. INTRODUCCIÓN

El 26 de enero de 2024, la Comisión Europea hizo público su Informe al Consejo y al Parlamento Europeo sobre actualización de la aplicación de las normas de competencia en el sector farmacéutico para el lustro 2018-2022¹ (en adelante, el **"Informe 2024"**). Este período, marcado por la emergencia sanitaria derivada de la crisis de la COVID-19, ha supuesto para las autoridades de competencia un período de consolidación del modelo de análisis desarrollado en el quinquenio anterior, que considera el precio de los medicamentos y la competencia por la innovación como vectores esenciales del sector.

En concreto, el Informe 2024 presenta un marcado carácter didáctico, y más allá de constituir una mera suma de datos estadísticos o una crónica administrativa, aspira a trasladar a los operadores indicaciones sobre cómo afrontar los muchos retos que plantean las normas de defensa de la competencia en este sector.

2. ANTECEDENTES: LOS INFORMES DE LA COMISIÓN EUROPEA EN EL SECTOR FARMACÉUTICO DESDE 2009

El análisis y conclusiones del Informe 2024 no pueden considerarse en el vacío, sino que sólo pueden entenderse adecuadamente en el contexto del seguimiento del sector farmacéutico que ha venido desarrollando la Comisión Europea en los años anteriores.

¹ COM(2024) 36 final, disponible en la página web de la Comisión Europea: https://competition-policy.ec.europa.eu/sectors/pharmaceuticals-health-services_en.

Por el impacto posterior que ha tenido, podemos decir que la monitorización del desarrollo de las normas de defensa de la competencia en el sector farmacéutico por la Comisión Europea tiene su antecedente más relevante en la **investigación sectorial** llevada a cabo por esta institución entre 2008 y 2009. Dicha investigación concluyó el 8 de julio de 2009 con la publicación de un muy exhaustivo informe², que se hizo público acompañado de una Comunicación en la que la autoridad resumía las principales conclusiones y anticipaba el camino a seguir en los años siguientes³.

En aquella investigación sectorial, que se desarrolló a lo largo de dos años, la Comisión Europea identificó ya nitidamente los dos principales ejes gravitatorios del análisis de las autoridades de competencia en esos mercados:

- a) En primer lugar, del análisis de 2009 se concluía ya que, pese a la normativa favorable en este sentido, las versiones genéricas de medicamentos originarios estaban tardando demasiado en llegar al mercado. En este sentido, la Comisión Europea advertía que el lapso de tiempo entre la caducidad de una patente y el acceso al mercado de versiones genéricas de un medicamento (cifrado de media en siete meses) podría deberse a estrategias de las empresas farmacéuticas para prolongar la exclusividad comercial de sus productos. En este punto, el informe sectorial puso el foco en el impacto en la competencia de la litigiosidad en materia de patentes y en los diferentes acuerdos de transacción (*patent settlement*) a los que estarían llegando las empresas de medicamentos originarios con sus competidores fabricantes de medicamentos genéricos.
- b) En segundo más lugar, y de forma más imprecisa, se detectaba un declive en la innovación que tenía como consecuencia un acceso al mercado de cada vez menos medicamentos innovadores. En este punto, la Comisión Europea no ofrecía causas concretas, aunque se comprometía a hacer un seguimiento de la situación en el futuro.

Tras la publicación de estas conclusiones, la Comisión Europea se embarcó en un proceso de revisión anual de los acuerdos de transacción en el ámbito de los pleitos de patentes, dando lugar, entre el 5 de julio de 2010 y el 9 de marzo de 2018 a ocho informes anuales sobre el estado de esta cuestión⁴. Durante este período, los operadores del sector farmacéutico recibieron requerimientos de información que les exigían la identificación de posibles acuerdos transaccionales que pudieran ser relevantes desde la óptica de la aplicación de las normas de defensa de la competencia.

En el último de estos informes anuales, la Comisión Europea constató que el número de acuerdos de transacción que potencialmente podrían tener un impacto negativo en la

² Este Informe se encuentra disponible en la página web de la Comisión Europea: https://competition-policy.ec.europa.eu/document/download/5b2773da-34dd-4b18-9555-5433dc69c8a8_en?filename=pharmaceutical_sector_inquiry_staff_working_paper_part1.pdf&prefLang=pl.

³ COM (2009) 351 final. Dicha comunicación está disponible en la página web de la Comisión Europea: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX:52009DC0351>.

⁴ El texto de los ocho informes se encuentra disponible en la página web de la Comisión Europea: https://competition-policy.ec.europa.eu/sectors/pharmaceuticals-health-services/pharmaceutical-sector-inquiry_en?prefLang=pl.

entrada de genéricos⁵ se había estabilizado en un número relativamente bajo en relación con las cifras iniciales de partida registradas en el informe de 2010.

El foco de la Comisión Europea durante estos años en los acuerdos de transacción en el área de las patentes no se limitó al control estadístico anual (ya de por sí con un importante efecto disuasorio en las empresas), sino que tuvo también su reflejo en la incoación de varios expedientes sancionadores como los incoados contra Lündbeck, Janssen-Cilag o Servier⁶.

Tras la publicación de los ocho informes anuales de seguimiento, la Comisión decidió ampliar de nuevo el foco de su análisis mediante un análisis integral de la evolución de la aplicación de las normas de defensa de la competencia en el sector sanitario desde la publicación del Informe sectorial de 2009. Así, el 28 de enero de 2019, la Comisión publicó su Informe al Consejo y al Parlamento Europeo sobre la aplicación de las normas de competencia en el sector farmacéutico (2009-2017) (en adelante, el “**Informe 2019**”)⁷, que constituye el antecedente inmediato y punto de referencia respecto del Informe 2024.

El Informe de 2019 destacaba, en el ámbito cuantitativo, la incoación durante el período considerado de más de cien expedientes de investigación, que habrían resultado en veintinueve decisiones sancionadoras o de compromisos vinculantes, y a la imposición de más de 1.000 millones de euros en sanciones a empresas. Asimismo, el Informe de 2019 daba cuenta de un total de más de 80 concentraciones sometidas a autorización (y autorizadas) bajo el Reglamento 139/2004, de 20 de enero de 2004, sobre el control de las concentraciones entre empresas (el “**Reglamento de Control de Concentraciones**”)⁸. De este número, la Comisión Europea habría apreciado potenciales problemas de competencia en diecinueve de ellas, lo que representa casi el 25% del total, una cifra significativamente más elevada que la media, situada en el entorno del 5%. Ya en este informe la Comisión Europea asume como su principio básico de actuación en el sector la necesidad de facilitar a los pacientes el acceso a medicamentos asequibles e innovadores, marcando los dos vectores más importantes del análisis de los casos.

En relación con los medicamentos a precios accesibles, la preocupación de la Comisión se centra en la carga que el gasto sanitario supone para los sistemas sanitarios nacionales y en el acceso al mercado de los medicamentos genéricos como principal vector de competencia. En la investigación de expedientes sancionadores se destacan investigaciones en relación con las siguientes conductas:

- a) Las actuaciones vinculadas con las transacciones en materia de patentes ya mencionadas.

⁵ Se trata de los acuerdos denominados en la terminología propia de la Comisión Europea como de tipo B.II, en los que el acuerdo implica tanto una restricción de la empresa fabricante de genéricos de acceder al mercado como una transmisión de valor (posible bajo diversas formas) desde la empresa responsable del medicamento originario y la empresa fabricante de genéricos.

⁶ Estos asuntos fueron analizados en las decisiones de la Comisión Europea de 19 de junio de 2013 (AT.39226), de 10 de diciembre de 2013 (AT.39685), y de 9 de julio de 2014 (AT.39612), respectivamente.

⁷ COM (2019) 17 final.

⁸ DOUE 2004 L 24/1.

- b) Las prácticas denigratorias sancionadas por la autoridad nacional francesa en relación precisamente con la entrada de alternativas genéricas o abusos de procedimiento.
- c) La imposición de precios abusivos, en casos en los que las empresas titulares de determinados medicamentos aumentaron significativamente su precio sin motivo.
- d) Concertación en licitaciones.

El análisis de la innovación tenía un importante protagonismo en este Informe 2019, aunque concentrado especialmente en el ámbito de las concentraciones. Así, la mayoría de los casos en los que se impuso la aceptación de compromisos como condición para la autorización de la operación se tuvo en cuenta el impacto de la operación en cuestión sobre las iniciativas de I+D encaminadas a lanzar medicamentos nuevos o a ampliar el uso terapéutico de medicamentos existentes (*killer acquisitions*) condicionando la autorización a que los laboratorios implantaran soluciones que garantizaban el mantenimiento de los proyectos en fase de desarrollo bajo un nuevo operador.

3. EL INFORME 2024

El informe 2024 viene a dar continuidad al Informe 2019, actualizando su contenido, sobre la misma base y estructura. Desde este punto de vista, la Comisión mantiene el mismo enfoque didáctico y eminentemente práctico, con el que pretende no solo hacer un balance de la evolución del sector desde la óptica de la aplicación de las normas de defensa de la competencia, sino también, como confiesa de forma expresa, ayudar a las empresas proporcionando pautas de actuación.

3.1. CONSIDERACIONES GENERALES SOBRE EL SECTOR FARMACÉUTICO

Debe destacarse del Informe 2024 el esfuerzo realizado para diseccionar las realidades y especificidades comerciales y regulatorias del sector farmacéutico, y, en concreto, a la hora de describir la estructura específica de la oferta y demanda sectorial⁹ y del marco legislativo y reglamentario del sector, incidiendo en qué medida dichas reglamentaciones afectan a la competencia en el sector¹⁰. En este segundo punto, la Comisión Europea destaca muy especialmente el papel que juegan en el mercado las normas de propiedad industrial y la protección de la exclusividad comercial, así como las normas sobre fijación de precios y reembolsos.

En este punto, el Informe 2024 otorga un papel importante a la definición del mercado de referencia en el sector farmacéutico. No es ninguna novedad que la delimitación de las fronteras que delimitan un mercado farmacéutico es clave tanto para determinar la

⁹ Véase la Sección 3.1 del Informe 2024. Esta sección contiene una detallada descripción de los diferentes operadores que intervienen en el proceso comercial de los mercados farmacéuticos.

¹⁰ Véase la Sección 3.2 del Informe 2024. Es especialmente interesante en este sentido el análisis del ciclo comercial de los medicamentos, sus alternativas genéricas y las diferentes ventanas regulatorias que determinan el acceso al mercado de éstos.

existencia de una posición dominante (y valorar el carácter abusivo de las prácticas comerciales de una empresa) como para centrar el análisis en materia de concentraciones y determinar las fuentes de presión competitiva que pueden verse afectadas por la operación.

El Informe 2024 resume el estado actual de esta cuestión remitiéndose a la sentencia *UK Generics*¹¹ para recordar, muy especialmente en el ámbito farmacéutico, que la definición de mercado no se basa solo en la mera intercambiabilidad estática de las características objetivas de los productos, sino que deben considerarse las condiciones de competencia y la estructura de la oferta y la demanda en el mercado. De este modo, la Comisión Europea considerará parte del mismo mercado de productos los medicamentos que puedan influir realmente en el comportamiento comercial al producto investigado.

Esto implica la consolidación para el sector farmacéutico de un enfoque flexible y dinámico respecto de la definición del mercado relevante. Así, en el Informe 2024 se indica que, por un lado, cuando el posicionamiento comercial de un medicamento se vea condicionado por la posible pérdida de ventas en favor de otro medicamento con una molécula diferente, los productos basados en dos moléculas diferentes podrán considerarse parte del mismo mercado. Sin embargo, también se señala que en los casos en los que la principal amenaza competitiva se encuentra en las versiones genéricas de una determinada molécula y la presión de los medicamentos que contienen otras moléculas es significativamente menor, el mercado será más estrecho, limitándose a una única molécula.

En consecuencia, es importante que las empresas entiendan que la misión de definir los mercados en los que están presentes es una cuestión dinámica, cuya metodología puede variar de un producto a otro y que, al mismo tiempo, puede verse alterada con el paso del tiempo.

3.2. ANÁLISIS CUANTITATIVO DE LA ACTIVIDAD DE LAS AUTORIDADES DE COMPETENCIA EN LA UE RESPECTO DEL SECTOR FARMACÉUTICO

Al igual que en el Informe de 2019, la Comisión comienza su análisis con una reflexión estadísticas sobre la actividad de las autoridades de competencia europeas.

En relación con conductas restrictivas, la Comisión identifica un total de 26 expedientes sancionadores. Nueve de estos expedientes se cerraron con una terminación convencional (mediante la que las empresas ofrecieron compromisos a las autoridades para eliminar cualquier duda sobre la adecuación de su conducta con las normas de defensa de la competencia), lo que supone un porcentaje relativamente alto respecto de otros sectores.

Al mismo tiempo, las sanciones totales del sector durante el período (sin contar la intervención judicial en sede de recurso) alcanzó los 780 millones de euros¹². En términos de

¹¹ STJUE de 30 de enero de 2020, *Generics (UK) y otros*, asunto C-307/18.

¹² Más de la mitad de esta cantidad se refiere a una sola multa impuesta por la autoridad de defensa de la competencia de Francia, posteriormente anulada en apelación. Durante el período, España ha sido la quinta autoridad en términos de cuantía de las multas, con un total de 54,9 millones de euros.

sujetos afectados, la mayoría de las investigaciones han afectado a fabricantes de medicamentos, seguidos de distribuidores mayoristas y minorista, existiendo casos en los que se encontraban presentes tanto los fabricantes como los distribuidores.

Al margen del interés de estos datos, resulta más ilustrativa como referencia para el sector la estadística sobre el tipo de problemas analizados por las autoridades, ya que no solo es una muestra de la prioridad de las autoridades, sino que es el punto de partida imprescindible para la actualización de los mapas de riesgo de las empresas del sector.

En este sentido:

- a) La mayor parte de las investigaciones tuvieron por objeto el análisis de posibles abusos de posición dominante (que representarían la mitad de los casos). Este dato es plenamente coherente con el énfasis de la Comisión Europea durante los años anteriores y la tendencia creciente a la definición de mercados estrechos, en los que es frecuente que las empresas tengan posición de dominio en relación con diversos productos.
- b) La segunda posición la ocupan las investigaciones por cártel, que han representado el 31% de los casos. Se trata también de una cifra coherente con el nivel de prioridad que se atribuye a esta figura por parte de las autoridades.
- c) En tercer lugar, nos encontramos con restricciones en el ámbito de acuerdos verticales que habrían supuesto el 11% de los casos.
- d) En última posición estarían otros acuerdos horizontales restrictivos entre competidores, como los acuerdos de pago por retraso, que representarían un 8% de las investigaciones.

En cuanto a las concentraciones económicas, la Comisión Europea habría analizado en el período más de 30 operaciones de concentración, detectándose problemas de competencia en 5 de ellas¹³. El porcentaje de operaciones con potenciales problemas de competencia se ha reducido desde el 25% del quinquenio analizado en el Informe de 2019, si bien sigue siendo una cifra alejada del porcentaje medio de imposición de compromisos.

Desde el punto de vista sustantivo, los problemas detectados por la Comisión en estos cinco casos incluían:

- a) El riesgo de aumento de los precios de algunos medicamentos en uno o varios Estados miembros.
- b) El riesgo de privación a los pacientes y a los sistemas sanitarios nacionales de algunos medicamentos.

¹³ Cuatro de estas operaciones se autorizaron con compromisos, mientras que en la quinta se produjo el desistimiento de las partes ante los problemas identificados por la Comisión.

- c) El riesgo de disminución de la innovación en relación con determinados tratamientos desarrollados a escala europea o incluso mundial.

Finalmente, se destaca en el Informe 2024 la realización de un total de sesenta actuaciones de supervisión de mercado (investigaciones sectoriales, estudios de mercado y encuestas) y de promoción desarrolladas por las autoridades de competencia europeas. De estas actividades, casi dos tercios adoptaron la forma de dictámenes emitidos por las autoridades de competencia sobre proyectos de legislación relativos a los medicamentos, las farmacias, los productos sanitarios o los servicios sanitarios.

3.3. PRINCIPALES NOVEDADES DESDE LA PERSPECTIVA DEL PROCEDIMIENTO

El Informe 2024 se hace eco de las dos principales novedades procedimentales que se han producido en este período: la nueva interpretación del artículo 22 del Reglamento de Concentraciones en relación con el sector farmacéutico y el Marco Temporal COVID-19.

3.3.1. *El artículo 22 y la sujeción a autorización de operaciones de concentración que no alcanzan dimensión europea*

En principio, solo las operaciones de concentración que alcancen la dimensión europea establecida en el artículo 1 del Reglamento de Concentraciones están sometidas a autorización de la Comisión (con la correspondiente obligación de suspensión). Durante décadas, este modelo se ha caracterizado por la seguridad jurídica, al permitir a las empresas anticipar sus obligaciones regulatorias y organizar sus operaciones de concentración de forma adecuada.

Pues bien, el 26 de marzo de 2021 la Comisión Europea ha introducido un importante elemento de incertidumbre en este modelo mediante la publicación de una comunicación en la que se establecen nuevas orientaciones sobre la aplicación del mecanismo de remisión establecido en el artículo 22 del Reglamento de Concentraciones a determinadas categorías de casos¹⁴.

La Comisión parte de la idea de que existe un número creciente de situaciones en las que intervienen empresas que generan un volumen de negocios escaso o nulo en el momento de la operación (y, por lo tanto, que carecen de dimensión europea), pero que ya desempeñan o pueden llegar a desempeñar un papel importante para la competencia en el mercado. Estas concentraciones no se detectarían con los umbrales existentes, pero podrían tener un impacto significativo en la competencia.

Tal y como se reconoce expresamente por la Comisión Europea, esta situación es especialmente significativa en el sector farmacéutico, en el que la innovación es un parámetro clave de la competencia y las empresas objetivo con medicamentos en fase de desarrollo prometedores pueden tener altas valoraciones y un potencial competitivo significativo, incluso si aún no generan ningún volumen de negocios (y, por consiguiente, se sitúan por debajo de los umbrales de control de las concentraciones).

¹⁴ DOUE 2021 C 113/1.

Para poder controlar estas operaciones, la Comisión ha propiciado un cambio interpretativo del artículo 22 del Reglamento de Concentraciones. Esta norma permite, en general, a los Estados miembros de solicitar a la Comisión que revise operaciones de concentración que no tienen dimensión europea, pero pueden afectar a la competencia. En la Comunicación se anima a los Estados miembros a recurrir a este mecanismo de petición de intervención europea incluso en los casos en los que no tienen competencia, obligando a las empresas a anticipar los casos en los que sus operaciones de concentración puedan verse sujetas a intervención administrativa (con el resto de obligaciones asociadas).

La primera aplicación de este enfoque revisado a las remisiones tuvo lugar en el sector de la biotecnología, y será objeto de comentario posterior¹⁵.

En todo caso, la Comisión Europea reconoce en el Informe 2024 que está haciendo un seguimiento activo de las operaciones de concentración en el sector farmacéutico para detectar las concentraciones que se sitúen por debajo de los umbrales de notificación de la UE y los Estados miembros pero merezcan ser examinadas por la Comisión con el fin de garantizar que no sean nocivas para la competencia efectiva.

3.3.2. Marco Temporal COVID-19

El quinquenio objeto de análisis ha estado marcado muy singularmente por la crisis sanitaria derivada de la pandemia de COVID-19. Esta crisis tuvo una especial relevancia para las empresas del sector farmacéutico, que hubieron de afrontar enormes retos para, por un lado, garantizar el suministro de medicamentos esenciales y, por otro, acelerar procesos de investigación que permitiesen encontrar medicamentos nuevos que paliasen los peores efectos de la crisis.

En este sentido, la Comisión, las autoridades nacionales de competencia y el Órgano de Vigilancia de la Asociación Europea de Libre Comercio publicaron el 23 de marzo de 2020 una declaración conjunta sobre la aplicación de las normas de defensa de la competencia de la UE durante la pandemia de COVID-19. En esta declaración, por un lado, se advertía de la posibilidad de adoptar medidas necesarias y temporales para evitar la escasez de suministros, sin perjuicio del mantenimiento de una actitud inflexible frente a empresas que se aprovecharan de la situación de crisis mediante la formación de carteles o el abuso de su posición dominante¹⁶.

Siguiendo esta línea, el 8 de abril de 2020, la Comisión adoptó una comunicación propia en la que aprobaba un marco temporal específico en la que se establecían los criterios principales para evaluar los proyectos de cooperación destinados a hacer frente a la escasez del suministro de productos y servicios esenciales durante la situación de emergencia sanitaria (el “Marco Temporal”) ¹⁷.

¹⁵ Decisión de la Comisión Europea de 6 de junio de 2022, asunto M.10188, *Illumina/Grafil*.

¹⁶ Esta declaración interinstitucional conjunta está disponible en el siguiente enlace: https://competition-policy.ec.europa.eu/system/files/2021-03/202003_joint-statement_ecn_corona-crisis.pdf.

¹⁷ Comunicación de la Comisión sobre un Marco Temporal para evaluar cuestiones de defensa de la competencia relacionadas con la cooperación empresarial en respuesta a las situaciones de urgencia ocasionadas por el actual brote de COVID-19 (DOUE C 2020 116/7). Debe aclararse que el Marco Temporal no supone una deroga-

El Marco Temporal preveía, por ejemplo, la posibilidad de ofrecer a las empresas seguridad por escrito (mediante cartas en las que se confirmase la compatibilidad con las normas de defensa de la competencia de determinados proyectos de cooperación específicos que entrasen dentro del ámbito de aplicación de dicho marco). Como resultado, y de forma excepcional, la Comisión adoptó dos cartas de compatibilidad de este tipo en el sector:

- a) La primera carta fue remitida el 8 de abril de 2020 a una asociación de fabricantes de medicamentos en relación con la cooperación voluntaria para hacer frente al riesgo de escasez de medicamentos utilizados en cuidados intensivos para el tratamiento de pacientes de COVID-19 mediante un aumento significativo de la capacidad de producción de medicamentos para la COVID-19. En este caso, la cooperación temporal entre los competidores en este punto parecía justificable en virtud del derecho de defensa de la competencia de la Unión, habida cuenta de su objetivo (aumentar la producción en lugar de reducirla) y de las salvaguardias implantadas para evitar un impacto negativo en el mercado¹⁸.
- b) La segunda carta fue remitida el 25 de marzo de 2021 a los coorganizadores de un acto paneuropeo de búsqueda de contactos para eliminar ciertas restricciones en la producción de vacunas contra la COVID-19 y acelerar el uso de las capacidades adicionales disponibles en toda Europa. Dicha carta establecía las condiciones en las que podían producirse intercambios de información entre las empresas, también con competidores directos, en cumplimiento de las normas de competencia de la UE¹⁹.

La emisión de estas cartas debe considerarse como un hito muy relevante y una muestra de la flexibilidad de la Comisión Europea para dar respuesta a una necesidad concreta en un momento de especial incertidumbre.

En relación con esta reacción, el Informe 2024 se destaca igualmente el incremento de la cooperación entre autoridades de competencia europeas en el marco de la Red Europea de Competencia en la ejecución de numerosas iniciativas para salvaguardar el acceso a productos y servicios médicos esenciales garantizando, al mismo tiempo, el cumplimiento de las normas de competencia.

3.4. ANÁLISIS DE PRÁCTICAS RESTRICTIVAS DE LA COMPETENCIA EN EL SECTOR FARMACÉUTICO 2018-2022

En el análisis de las prácticas restrictivas de la competencia en el sector, la Comisión Europea identifica tres grandes categorías de prácticas: (a) prácticas vinculadas al acceso al mercado de medicamentos genéricos, (b) precios abusivos, y (c) otras prácticas con ca-

ción o modificación de las normas de defensa de la competencia, sino que establece los criterios que, durante su vigencia, guiarán la actuación de la Comisión Europea a la hora de aplicar estas normas.

¹⁸ Puede consultarse el texto de esta carta en el siguiente vínculo: https://competition-policy.ec.europa.eu/document/download/30244fb4-53b0-4d76-a83c-26d4e69e0fd4_en?filename=medicines_for_europe_comfort_letter.pdf.

¹⁹ Puede consultarse el texto de esta carta en el siguiente vínculo: https://competition-policy.ec.europa.eu/document/download/5cfbb468-decb-4ca5-b583-f3764773209f_en?filename=comfort_letter_coronavirus_match-making_event_25032021.pdf.

pacidad para afectar la competencia en precios. El Informe 2024 incluye una sección para analizar prácticas que afecten al desarrollo de la innovación sin que, hasta la fecha, se destaque ninguna investigación en este apartado (aunque se trata este de un elemento que tiene su ámbito de desarrollo natural en el ámbito del control de concentraciones).

Se resumen, a continuación, el contenido de cada una de estas secciones.

a) Prácticas vinculadas al acceso al mercado de medicamentos genéricos

Como se ha anticipado, la preocupación por el acceso al mercado de medicamentos asequibles es uno de los vectores principales de actuación de la Comisión Europea, en la medida en que la competencia efectiva de los genéricos o los biosimilares contribuye a reducir los precios de forma considerable²⁰. La Comisión ha constatado que no es infrecuente que las empresas de medicamentos originadores anticipen la competencia de sus versiones genéricas desplegando diversas estrategias para retrasar la su entrada.

Dentro de las estrategias ilícitas, el Informe 2024 identifica las siguientes:

(i) Uso indebido de patentes y litigiosidad abusiva

En algunos casos, la Comisión Europea ha considerado que el uso de determinados derechos y privilegios otorgados a las empresas dominantes puede exceder el ámbito de la competencia normal entre empresas y tener un efecto restrictivo. El Informe 2024 se refiere a dos investigaciones relacionadas con este tipo de prácticas.

El primero de estos asuntos, todavía pendiente de decisión, se refiere a la adopción a finales de 2022 de un pliego de cargos contra la empresa Teva en relación con un posible abuso de posición de dominio en el mercado de acetato de glatiramer, un tratamiento para la esclerosis múltiple. En el Informe 2024 la Comisión Europea se refiere al contenido del pliego de cargos enviado a la empresa²¹. En concreto, en relación con esta cuestión, la Comisión plantea la posibilidad de que la empresa hubiera hecho un uso indebido de procedimientos de patentes, consistente en la presentación escalonada ante la Oficina Europea de Patentes de solicitudes de patentes fraccionadas con un alto grado de solapamiento entre ellas. Esta conducta habría propiciado, siempre según las conclusiones preliminares de la Comisión Europea, un incremento de la litigiosidad, forzando a los potenciales competidores de la empresa a entablar numerosas acciones judiciales sucesivas. Este pretendido uso indebido del procedimiento de protección de las patentes habría redundado en una barrera de entrada disuasoria frente a terceros.

El segundo caso se refiere a la sanción impuesta en España a la empresa MSD por un supuesto abuso consistente en lo que la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (“CNMC”) considera un caso de litigación abusiva²². En este caso se reprochaba a la empresa haber desplegado determinadas medidas procesales destinadas a la protección sumaria de derechos de propiedad industrial (medidas cautelares inau-

²⁰ El propio Informe 2024 cifra esta reducción de precios en una media del 40%.

²¹ Asunto COMP/AT.40588, *Teva Copaxone*.

²² Resolución de la CNMC de 21 de octubre de 2022, asunto S/0026/19, *MSD*.

quita parte y diligencias de comprobación) con el único objetivo de impedir la salida al mercado de competidor. Este caso es, en la práctica, un recordatorio y ejemplo de aplicación práctica de los requisitos establecidos por el TJUE en relación con la litigación abusiva²³.

(ii) Acuerdos de pago por retraso (*pay-for-delay*)

Se trata de diferentes tipos de acuerdos entre empresas de medicamentos originadores y empresas de medicamentos genéricos, en virtud de los cuales la empresa de genéricos se compromete a restringir o retrasar su entrada independiente en el mercado a cambio de unos beneficios significativos que le transfiere la empresa del medicamento originador. En la medida en que se trata de acuerdos que implican una coordinación entre empresas competidoras, entran en el ámbito de aplicación del artículo 101 del TFUE.

El principal desarrollo en esta área (objeto, como hemos visto de un seguimiento estrecho por la Comisión entre 2009 y 2018) se encuentra en la sentencia *UK Generics*²⁴, que es el primer caso en el que el TJUE se ha pronunciado sobre estos acuerdos en el marco de una cuestión prejudicial. En concreto, la sentencia confirmó que los acuerdos de pago por retraso tienen por objeto restringir la competencia y, además, pueden constituir un abuso de posición dominante. En su sentencia, el TJUE se refirió al papel esencial que habían desempeñado las transferencias de valor en la evaluación. En concreto, se estimó que estos acuerdos deben considerarse restrictivos por su objeto:

“cuando del análisis del acuerdo de resolución amistosa en cuestión se desprenda que las transferencias de valores que en él se establecen únicamente responden al interés comercial tanto del titular de la patente como del presunto infractor en no competir entre sí en función de los méritos”.

En sede administrativa, en este período destaca la decisión en el asunto *Cephalon*²⁵, en el que la Comisión impuso a una empresa originaria y a su competidor genérico en el mercado de modafinilo, un medicamento destinado al tratamiento de trastornos del sueño. En este caso, ya confirmado por el TGUE²⁶, las partes firmaron un acuerdo de transacción. El acuerdo incluía un compromiso de la empresa responsable del genérico de no entrar en el mercado y no impugnar las patentes del fabricante originario a cambio de una transferencia de valor integrada por diferentes acuerdos comerciales²⁷.

²³ STPIUE de 17 de julio de 1998, asunto T-111/96, *ITT Promedia*. El primero de los requisitos exigidos por esta sentencia es que no pueda considerarse razonablemente que las acciones judiciales tengan por objeto hacer valer sus derechos y que, por tanto, sólo puedan servir para hostigar a la parte contraria. Constatada esta cuestión, el órgano administrativo debe demostrar que las acciones judiciales están concebidas en el marco de un plan cuyo fin sea suprimir la competencia.

²⁴ STJUE de 30 de enero de 2020, asunto C-307/18, *Generics (UK) Ltd y otros c. CMA*.

²⁵ Decisión de la Comisión, de 26 de noviembre de 2020, asunto COMP/AT.39686, *Cephalon*.

²⁶ STGUE de 18 de octubre de 2023, asunto T-74/21, *Teva y Cephalon c. Comisión*.

²⁷ Estos acuerdos incluían, por ejemplo, un acuerdo de distribución, la adquisición de una licencia respecto de determinadas patentes sobre el modafinilo, un contrato de suministro y la concesión de acceso a datos clínicos que eran sumamente valiosos para otro medicamento.

(iii) Desprestigio

Una de las áreas en las que más ha crecido el interés de las autoridades en este ámbito es, precisamente, las campañas de desprestigio o difamación emprendidas por las empresas establecidas dominantes frente a nuevos competidores para generar reticencia al uso del nuevo fármaco.

En este punto destaca la sentencia del TJUE en el asunto *Hoffmann-La Roche c. AGCM*²⁸, en el que, en relación con el uso *off-label* del medicamento Avastin para tratar la degeneración macular, se indicaba que la difusión de información engañosa a las autoridades, los profesionales sanitarios y el público en general puede suscitar preocupación con arreglo a las normas de competencia de la UE. En este caso, vinculado a la aplicación del artículo 101 del TFUE por parte de la *Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato* italiana, se confirmó que las empresas no pueden coludir para difundir, en un contexto de incertidumbre científica, información engañosa relativa a las reacciones adversas derivadas del uso no contemplado de un producto con el fin de reducir la presión competitiva que este ejerce sobre otro producto.

Destaca, en el ámbito administrativo, la actuación de la *Autorité de la Concurrence* francesa, que ha emitido varias decisiones en relación con prácticas de desprestigio. En concreto, es especialmente relevante la sanción impuesta en relación con el mismo medicamento mencionado en el párrafo anterior (y que ha supuesto la mayor sanción administrativa impuesta en el quinquenio objeto de análisis en el Informe 2024). A diferencia del caso italiano, centrado en la existencia de un acuerdo anticompetitivo, la autoridad francesa definió la conducta como un abuso de posición dominante colectiva de las tres empresas implicadas con el fin de preservar la posición y el precio de Lucentis para frenar el uso *off-label* de Avastin²⁹. La autoridad belga también ha sancionado a una de estas empresas por abuso de posición de dominio colectiva, siguiendo el mismo razonamiento que la autoridad francesa³⁰.

(iv) Descuentos abusivos y precios predatorios

También destaca en el Informe 2024 el rol de las investigaciones en materia de conductas abusivas por la aplicación de descuentos excesivos que, pese a suponer un menor coste para los clientes, actúan de hecho como desincentivos a la entrada de nuevos operadores que puedan cuestionar la posición del operador dominante.

En relación con las **estructuras de descuentos**, el Informe 2024 destaca dos investigaciones de la *Autoriteit Consument & Markt* neerlandesa.

El primer asunto se refiere a los descuentos ofrecidos por Abbvie respecto de su medicamento Humira (recetado para el reumatismo, la psoriasis y la enfermedad de Crohn, entre

²⁸ STJUE de 23 de enero de 2018, *F. Hoffmann-La Roche Ltd y otros c. AGCM*, C-179/16.

²⁹ Decisión de la *Autorité de la Concurrence* de 9 de septiembre de 2020. Esta decisión fue anulada por la Resolución de la *Cour d'Appel* de París de 16 de febrero de 2023. Actualmente se encuentra pendiente de resolución el recurso de casación.

³⁰ Decisión de la *Autorité Belge de la Concurrence* de 23 de enero de 2023.

otras afecciones). El sistema investigado implicaba que los hospitales pudieran obtener un descuento significativo solo si todos los pacientes que utilizaban el medicamento en ese momento seguían utilizándolo en el futuro y no cambiaban a una opción biosimilar. La investigación concluyó mediante una terminación convencional en la que la empresa se comprometió a modificar su sistema de descuentos³¹.

La misma autoridad investigó igualmente en 2021 a la empresa Pfizer por su sistema de descuentos para su medicamento antirreumático Enbrel. La autoridad constató en ese caso que la empresa había incluido una cláusula en sus contratos con hospitales que le permitía reducir significativamente en descuento aplicado a futuros volúmenes ante una reducción superior a un porcentaje previamente especificado de los volúmenes adquiridos. Esto creaba el riesgo de que surgiera una barrera económica sustancial para los hospitales a la hora de cambiar el medicamento. El caso fue archivado en última instancia ante la eliminación por la empresa de las cláusulas controvertidas³².

Por lo que se refiere a los **precios predatorios**, la Comisión destaca la decisión de la *Bundeswettbewerbsbehörde* austríaca en el asunto de la temozolomida (medicamento indicado para el tratamiento de tumores cerebrales)³³. En este caso, resulta interesante el análisis que la autoridad nacional de competencia realizó de los llamados “*efectos de dependencia favorables a la primera receta*”, que implican que los clientes siguen siendo fieles a un producto concreto y no es probable que cambien a otro tras la primera prescripción. En concreto, la empresa originaria habría desarrollado una estrategia mediante un esquema predatorio vinculado a la primera prescripción (hospitalaria) del medicamento, que condicionaba el tratamiento ambulatorio posterior. Todo ello suponía la expulsión del mercado del resto de opciones. También este caso concluyó con una terminación convencional en la que, además de abandonar esta estrategia comercial, la empresa asumió la elaboración de un programa de cumplimiento en materia de competencia.

(v) Otras prácticas que obstaculizan la entrada de competidores en el mercado

Finalmente, el Informe 2024 se refiere a otros casos menos comunes, que tenían en común que impidieron la reducción de precios de los medicamentos genéricos o biosimilares. Entre los casos citados se mencionan dos del *Consiliul Concurentei* de Rumanía. En el primero de los casos se analizaba a una empresa por haber desarrollado una estrategia de obstrucción de competidores basada, esencialmente en dirigir a los pacientes a su medicamento a través de la tarjeta de paciente y el centro de atención telefónica de la empresa, reembolsando a los pacientes la diferencia que hubieran abonado por adquirir cualquier medicamento similar (más barato)³⁴. En el segundo caso, contra la misma empresa, se analizó un estrechamiento de márgenes de dicha empresa en perjuicio de dos

³¹ La decisión no es pública, pero puede consultarse la nota de prensa publicada por la autoridad en el vínculo siguiente: <https://www.acm.nl/en/publications/acm-closes-investigation-drug-manufacturer-abbvie-competitors-get-more-room-now>.

³² Tampoco esta decisión es pública, pudiéndose acceder a la nota de prensa de la autoridad en este enlace: <https://www.acm.nl/en/publications/drug-manufacturer-pfizer-discontinue-its-steering-pricing-structure-enbrel-following-discussions-acm>.

³³ Decisión del *Bundeswettbewerbsbehörde* de 2 de abril de 2021.

³⁴ Decisión 91 del *Consiliul Concurentei* de 16 de diciembre de 2019.

distribuidores mayoristas con los que concurría en varias licitaciones convocadas tanto de forma centralizada por el Programa Nacional de Oncología como por varios hospitales³⁵. En ambos casos se impusieron cuantiosas sanciones a la empresa.

b) Precios abusivos

El segundo grupo de conductas singularizadas en el Informe 2024 se refiere a casos en los que una empresa dominante impuso precios excesivos a los pacientes y los sistemas sanitarios en lo que constituía un abuso de su posición dominante. A diferencia de la categoría anterior, en el que la preocupación es la exclusión de los competidores del mercado, en este caso se analizan supuestos en los que las empresas dominantes pretendieron extraer un beneficio supracompetitivo de sus clientes (ya sean directamente los pacientes o los sistemas públicos de salud).

Fuera del ámbito farmacéutico, no es frecuente que las autoridades de competencia se involucren en este tipo de investigaciones, teniendo en cuenta la dificultad en muchos casos de establecer el umbral que determina el carácter excesivo de un precio. Es, por ello, muy llamativo el elevado número de investigaciones en esta materia en el sector farmacéutico.

En 2021, la Comisión adoptó una decisión de compromiso en su primera investigación sobre precios excesivos en el sector farmacéutico en el asunto *Aspen*, en relación con seis de sus medicamentos oncológicos sin protección de patente³⁶. En este caso, la Comisión comparó los datos contables sobre costes e ingresos de la empresa para constatar que el nivel de beneficios de la empresa se situaba muy por encima de los beneficios del sector sin que concurriese explicación alguna. El asunto se cerró mediante una decisión de terminación convencional en la que la empresa aceptó compromisos de reducción de los precios de los seis medicamentos afectados en un promedio del 73 % en toda Europa, de mantenimiento de precios durante diez años y de garantía de suministro.

También se destaca la intervención de la autoridad danesa en el asunto *CD Pharma*³⁷. En este caso, la empresa sancionada (un distribuidor farmacéutico) había abusado de su posición dominante en Dinamarca al cobrar a un comprador mayorista para hospitales públicos precios no equitativos por un medicamento basado en oxitocina. En el análisis se apreció que la diferencia entre los costes realmente incurridos y el precio cobrado por CD Pharma era excesiva (considerando, además, que el incremento de precios había sido de un 2.000%)³⁸.

También se destaca en este apartado la saga de resoluciones nacionales vinculadas a un tratamiento para una enfermedad rara del laboratorio Leadiant adoptadas entre 2021 y 2022. El medicamento en cuestión se vincula al tratamiento de una enfermedad rara (xantomatosis cerebrotendinosa) que, si no se trata, puede provocar demencia y ser mor-

³⁵ Decisión 92 del *Consiliul Concurentei* de 16 de diciembre de 2019.

³⁶ Decisión de la Comisión de 10 de febrero de 2021, asunto COMP/ AT.40394, *Aspen*.

³⁷ Decisión de la *Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen* de 31 de enero de 2018.

³⁸ Esta decisión fue confirmada por el tribunal de apelación (Sentencia de la *Konkurrenceankenævnet* de 29 de noviembre de 2018) y, posteriormente, en casación (Sentencia de *Sø- og Handelsretten*, de 2 de marzo de 2020).

tal. Tras haber sido empleado *off-label* durante décadas para este fin, Leadiant adquirió el medicamento y lo lanzó al mercado como medicamento huérfano (previa declaración de medicamento huérfano y autorización de comercialización por la Comisión Europea). Desde ese momento, Leadiant aplicó incrementos de precios sucesivos a este producto que llegaron a multiplicar el precio original por veinte. Estos incrementos de precios fueron objeto de análisis (y posterior sanción) por la CNMC³⁹, la *Autoriteit Consument en Markt* neerlandesa⁴⁰ y la *Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato* italiana⁴¹.

Tanto la Comisión en el asunto Aspen como estas tres autoridades nacionales realizaron su análisis sobre el carácter excesivo de los precios partiendo del análisis en dos pasos establecido por el TJUE⁴²: determinar, en primer lugar, que los precios son excesivos en relación con los costes para, una vez constatado este extremo, verificar si son inequitativos en sí mismos, por comparación con otros elementos.

c) Otras prácticas contrarias a la competencia con capacidad para obstaculizar la competencia en precios

Junto con estas grandes categorías de prácticas restrictivas (retraso de acceso al mercado de competidores y precios excesivos), el Informe 2024 incluye un elenco de ejemplos de otro tipo de conductas investigadas por las autoridades por su capacidad para obstaculizar la competencia en precios, incluyendo tanto prácticas específicas del sector (como acuerdos de fijación de márgenes en la distribución de medicamentos) como prácticas de carácter transversal (como cárteles o concertación en licitaciones públicas):

(i) Acuerdo para la limitación o interrupción del suministro de un producto

En diciembre de 2021, el *Consiliul Concurentei* rumano sancionó a cinco proveedores de inmunoglobulina y otros medicamentos derivados de plasma humano, así como a la asociación representativa de productores de terapias con proteínas de plasma por acciones coordinadas para limitar el suministro de inmunoglobulina al mercado rumano con el fin de que las autoridades suspendieran la tarifa de reembolso de los medicamentos derivados de sangre o plasma humanos⁴³.

(ii) Imposición del precio de reventa

El Informe 2024 se hace eco de dos casos en esta categoría.

En primer lugar, en 2021, la *Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato* italiana inició una investigación de las prácticas de una empresa productora de probióticos por una supuesta fijación de precios de venta en línea de uno de sus productos. Este caso se

³⁹ Decisión de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia de 10 de noviembre de 2022.

⁴⁰ Decisión de la *Autoriteit Consument en Markt* de 1 de julio de 2021.

⁴¹ Decisión de la *Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato* de 31 de mayo de 2022. Esta decisión ha sido confirmada por el *Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio* mediante sentencia de 20 de julio de 2023.

⁴² SSTJEU de 14 de febrero de 1978, asunto 27/76, *United Brands c. Comisión*, y de 14 de septiembre de 2017, asunto C-177/16, *AKLA/LAA*.

⁴³ Decisión del *Consiliul Concurentei* de 20 de diciembre de 2021.

solventó mediante una terminación convencional en la que la empresa asumió la obligación de no aplicar ningún precio de reventa mínimo, no limitar la libertad de sus vendedores para vender sus en ningún canal comercial y a comunicar esta información a sus vendedores a través de un memorando.

En segundo lugar, la *Autoridade da Concorrência* portuguesa sancionó en 2022 a una empresa por fijación vertical de precios respecto de sus productos, incluyendo en su estrategia el estableciendo un sistema de seguimiento y la creación de incentivos para la aplicación de dichos precios fijos⁴⁴.

(iii) Coordinación entre farmacias y empresas farmacéuticas

En este caso, la *Konkurencijos tarybą* lituana sancionó a la asociación nacional de farmacias y a ocho empresas farmacéuticas por haberse coordinado a la hora de facilitar al Ministerio de Sanidad, en el marco de un proceso de consulta relativo a los márgenes de la venta mayorista y minorista de las farmacias. En concreto, la autoridad lituana consideró que las empresas y las farmacias se habían coordinado en sus propuestas con vistas a distorsionar el mercado e incluir en la decisión final. Resulta especialmente relevante en este caso la invitación de la autoridad de competencia al Ministerio de Sanidad respecto de modificar el marco legal para el establecimiento de los márgenes en el caso de medicamentos reembolsables con vistas a evitar prácticas de esta naturaleza⁴⁵.

(iv) Cártel

En febrero de 2022, la *Autorité de la Concurrence* belga adoptó una decisión de resolución en virtud de la cual sancionaba a dos mayoristas farmacéuticos por haber participado en un cártel relacionado con la venta directa desde empresas farmacéuticas a farmacias y con vacunas antigripales en Bélgica. Las empresas habían acordado no aplicar descuentos a los farmacéuticos y no aceptar devoluciones de vacunas no vendidas encargadas durante el período de preventa⁴⁶.

(v) Colusión en un procedimiento de licitación, reparto del mercado e intercambio de información sensible desde el punto de vista comercial

La concertación en el marco de las licitaciones públicas está representada en el Informe 2024 por el llamado cártel de los radiofármacos, en el que la CNMC multó a dos proveedores principales de radiofármacos PET por repartirse el mercado de contratos de suministro de este medicamento durante al menos cuatro años. En este caso, la estrategia de la empresa habría pasado por coludir en procedimientos de licitación (mediante la no presentación de ofertas o la presentación de ofertas inelegibles) para, a continuación subcontratarse el servicio entre ellas a precios más reducidos⁴⁷.

⁴⁴ Decisión de la *Autoridade da Concorrência* de 15 de noviembre de 2022.

⁴⁵ Decisión del *Konkurencijos tarybą* de 9 de diciembre de 2022.

⁴⁶ Decisión de la *Autorité Belge de la Concurrence* de 18 de febrero de 2022.

⁴⁷ Decisión de la CNMC de 4 de febrero de 2021, asunto S/0644/18, *Radiofármacos*.

3.5. ANÁLISIS DE LAS CONCENTRACIONES ECONÓMICAS EN EL SECTOR FARMACÉUTICO 2018-2022

El doble eje precios-innovación juega un papel especialmente relevante en el ámbito de las concentraciones económicas a la hora de identificar la creación de estructuras de mercado que liberen a las empresas de las presiones competitivas tanto en el ámbito de los precios como de la innovación.

En lo que se refiere al **control de potenciales subidas futuras de precios**, el Informe 2024 destaca muy especialmente el caso de la operación *Mylan/Upjohn*⁴⁸, en el que la Comisión consideró que la concentración de Mylan, uno de los cinco proveedores de genéricos más importantes del Espacio Económico Europeo, con Upjohn, que comercializaba los medicamentos genéricos y de marca sin patente, podía afectar la competencia de forma negativa.

La Comisión investigó la operación y los mercados afectados con un elevado grado de detalle, constatando la existencia de una competencia directa entre las partes en relación con los precios entre todas las versiones de una molécula sin patente concreta (incluidos los productos genéricos y el producto original sin protección de patente). En este sentido, la Comisión consideró que en estas condiciones la concentración podría menoscabar la competencia de doce moléculas al otorgar a la entidad fusionada una posición de fuerza en varios Estados miembros y eliminar una fuente de presión competitiva.

A la vista de las preocupaciones manifestadas por la Comisión, las empresas se comprometieron a desinvertir el negocio de Mylan (autorizaciones de comercialización, contratos y marcas) correspondiente a dichos productos en los casos en que se había detectado alguna preocupación.

Otras decisiones relevantes en las que también se exigieron desinversiones similares incluyen operaciones en mercados de medicamentos de venta libre para el tratamiento del dolor⁴⁹ o la enfermedad del colon irritable⁵⁰. En otro supuesto, relacionado con parches hemostáticos para gestionar el sangrado durante la cirugía, las partes decidieron abandonar la concentración después de que la Comisión manifestara la preocupación de que el acuerdo podría mantener unos precios elevados al impedir la entrada de un nuevo producto en Europa⁵¹.

En relación, por otro lado, con la **innovación**, la Comisión debe garantizar no solamente el mantenimiento de la competencia en precios en beneficio de los pacientes y de los sistemas sanitarios nacionales, sino también que los esfuerzos de innovación para lanzar nuevos medicamentos o ampliar el uso terapéutico de los ya existentes no se vean mermados como resultado de una operación de concentración. En este ámbito, la Comisión

⁴⁸ Decisión de la Comisión Europea de 14 de septiembre de 2020, asunto M.9517, *Mylan/Upjohn*.

⁴⁹ Decisión de la Comisión Europea de 2 de marzo de 2020, asunto M.9274, *GlaxoSmithKline/Negocio de Consumer Health de Pfizer*.

⁵⁰ Decisiones de la Comisión Europea de 21 de febrero de 2020, asunto M.9461, *Abbvie/Allergan*, y de 28 de mayo de 202, asunto M.8955, *Takeda/Shire*.

⁵¹ Decisión de la Comisión Europea de 8 de abril de 2020, asunto M.9547, *Johnson&Johnson / Tachosil*.

ha mostrado su preocupación por las llamadas *killer acquisitions*, en las que las empresas concentradas tengan un incentivo para interrumpir, retrasar o reorientar un proyecto investigador de una de ellas con el fin de aumentar los beneficios de la entidad fusionada.

El paradigma de las investigaciones en esta área es el asunto *Illumina/GRAIL* en el que la Comisión no solamente inauguró la aplicación de sus orientaciones sobre la aplicación del artículo 22, sino que terminó, en última instancia, por bloquear el acuerdo propuesto (y ya ejecutado por las partes)⁵².

Dejando a un lado los tremendamente interesantes aspectos procesales, este asunto se refería al desarrollo de pruebas de detección temprana del cáncer, que podrían revolucionar los métodos que permiten detectar el cáncer en pacientes asintomáticos. La empresa adquirente suministra sistemas de secuenciación de nueva generación, especialmente relevantes para el desarrollo y venta de este tipo de pruebas. La adquirida, por su parte, es una empresa de biotecnología que se basa en los sistemas de secuenciación de nueva generación de la adquirente para desarrollar una prueba que alega que puede detectar alrededor de cincuenta tipos de cáncer en una fase temprana en pacientes sin síntomas a partir de una muestra de sangre. En el momento de la operación, la adquirida no tenía prácticamente ningún volumen de negocios en ese momento porque era, fundamentalmente, una empresa dedicada al desarrollo.

La Comisión constató la existencia de una carrera activa para desarrollar pruebas de detección del cáncer e introducir en el mercado pruebas capaces de detectar diversos tipos de cáncer en una fase temprana. En este contexto, si se autorizase la operación, la adquirente tendría un incentivo para que los rivales de la adquirida en el desarrollo de estas pruebas abandonasen o ralentizasen el desarrollo, lo que podría hacer dejando de suministrar a los rivales, retrasando o reduciendo la calidad de su apoyo técnico o la colaboración en el desarrollo o subiendo los precios con el fin de incrementar los costes de las empresas rivales.

Pese a los intentos de la adquirente, la Comisión no consideró que ninguna de las soluciones propuestas fuesen suficientes para evitar daños significativos a las empresas rivales desarrolladoras de pruebas y, en última instancia, a los consumidores. Por tanto, la Comisión prohibió la operación.

4. CONCLUSIONES

En suma, el Informe 2024 constituye un relevante esfuerzo de la Comisión Europea no solamente por compilar la práctica administrativa y judicial en el sector farmacéutico en cinco años, sino por su evidente vocación divulgadora.

Tal y como se señala en el documento, en relación con el período cubierto en el Informe 2019 se ha producido un incremento medio anual en el número de decisiones en ex-

⁵² Decisión de la Comisión Europea de 6 de junio de 2022, asunto M.10188, *Illumina/Grail*.

pedientes sancionadoras de tres a cinco decisiones anuales. El abanico de prácticas es especialmente amplio, y, en algunos casos, con situaciones pioneras. Lo que no puede discutirse es que la aplicación efectiva de las normas de competencia de la UE en el sector farmacéutico sigue siendo un asunto de alta prioridad para todas las autoridades de competencia.

En suma, el Informe 2024 se convierte en una herramienta de referencia para entender no solo la aplicación de estas normas en el sector farmacéutico, sino para comprender el funcionamiento mismo del sector desde la perspectiva comercial. Los riesgos y las situaciones identificadas se configuran, sin duda alguna, como la herramienta de partida de referencia para el diseño de cualquier programa de cumplimiento de normas de defensa de la competencia en el sector.

COMPETENCIA

RECLAMACIONES DE DAÑOS DERIVADOS DE INFRACCIONES DEL DERECHO DE LA COMPETENCIA: UN RECORRIDO A TRAVÉS DE LA JURISPRUDENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA

Fecha de recepción: 11 marzo 2024. | Fecha de aceptación y versión final: 12 abril 2024.

María Pérez Carrillo y Pepa Aróstegui Chapa
Abogadas Cuatrecasas

RESUMEN

Desde que el Tribunal de Justicia de la Unión Europea reconoció que un particular puede solicitar a los jueces nacionales la reparación del perjuicio que una conducta contraria al Derecho de la competencia le ha provocado, se ha desarrollado por parte del tribunal europeo una jurisprudencia, cada vez más intensa, en la materia. En el presente artículo se analizarán los principales pronunciamientos que explican el régimen aplicable a las reclamaciones de daños derivados de infracciones del Derecho de la competencia. Abordaremos, en primer lugar, los pronunciamientos iniciales del Tribunal que constituyen los orígenes y la base de esta práctica y que culminan con la promulgación de la Directiva 2014/104/UE, de daños. Después, analizaremos los pronunciamientos que, tras dicha promulgación, se han ido dictado por el Tribunal en relación con los principales aspectos que afectan a esta materia.

PALABRAS CLAVE

Aplicación privada; competencia; litigación de daños; orígenes; jurisdicción y competencia; sistema de acceso a fuentes de prueba; legitimación pasiva; prescripción; estimación judicial del daño

KEYWORDS

Private Enforcement;
competition;
damages litigation;
origins; jurisdiction;
disclosure; legal
standing; statute of
limitations; judicial
estimation of the
damage

ABSTRACT

Since the Court of Justice of the European Union recognised that an individual may apply to national courts for compensation for the damage that an anti-competitive conduct has caused him, the European Court has been developing an increasingly intense jurisprudence on the matter. This article will analyse the main rulings that explain the regime applicable to claims for damages arising from infringements of competition law. First, we will address the initial pronouncements of the Court that constitute the origins and basis of this practice, culminating in the enactment of Directive 2014/104/EU on damages. Then, we will analyse the pronouncements that, after that enactment, have been issued by the Court in relation to the main aspects that affect this matter.

1. INTRODUCCIÓN

El término *Private Enforcement* hace referencia a la aplicación privada del Derecho de la competencia mediante el ejercicio de acciones de daños. Mientras que en la faceta pública el Derecho de la competencia es aplicado por las autoridades administrativas competentes, esto es, la Comisión Europea (la «**Comisión**») a nivel de la Unión Europea («**UE**») y la Comisión Nacional de los Mercados y de la Competencia (la «**CNMC**») o las autoridades regionales, a nivel nacional o autonómico, en la faceta privada son los particulares afectados por prácticas contrarias a la libre competencia quienes promueven su aplicación a través de los órganos jurisdiccionales ordinarios. Ambas facetas actúan, por tanto, como las dos caras de una misma moneda.

El *Private Enforcement* es un fenómeno con una larga trayectoria en Estados Unidos, donde ha primado sobre la aplicación pública del mismo. En Europa, sin embargo, el Derecho de la competencia se ha considerado tradicionalmente un derecho sancionador cuyo control descansaba en las autoridades públicas. No es hasta principios del siglo XXI cuando la aplicación privada del Derecho de la competencia comienza a desarrollarse de forma efectiva en Europa, hasta alcanzar umbrales significativos en los últimos 15 años.

La jurisprudencia que el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (el «**TJUE**») ha ido asentando en la materia, junto con otra serie de instrumentos normativos y de *soft law*, definen el régimen aplicable a las acciones de daños derivados de infracciones del Derecho de la competencia. El presente artículo se centrará en la jurisprudencia del TJUE, sin perjuicio de una breve referencia a los demás instrumentos normativos y de *soft law* para ofrecer una imagen completa del régimen que es objeto de comentario.

Pieza angular de estos instrumentos es 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 de Daños**»), que tipifica algunos principios y derechos ya declarados en la jurisprudencia del TJUE, y cuya interpretación, a su vez, ha sido objeto de análisis en pronunciamientos posteriores.

2. LA JURISPRUDENCIA DEL TJUE EN MATERIA DE **PRIVATE ENFORCEMENT**

2.1. EL ORIGEN DEL **PRIVATE ENFORCEMENT**

El recorrido a través de la jurisprudencia del TJUE en materia de *Private Enforcement* encuentra su punto de partida decisivo en la sentencia de 20 de septiembre de 2001, en el asunto C-453/99, *Courage* [ECLI:EU:C:2001:465] (la «**STJUE Courage**»)¹ dictada en respuesta a cuatro cuestiones prejudiciales planteadas por la Sección Civil del Tribunal de Apelación de Inglaterra y Gales sobre la interpretación del artículo 85 del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea [actual artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea («**TFUE**»)]².

Bernard Crehan había suscrito un contrato de arrendamiento de un establecimiento de bebidas con una sociedad participada por la empresa fabricante de cerveza Courage Ltd. El contrato incluía una obligación de exclusividad en la compra de la cerveza. Courage Ltd. inició un procedimiento judicial contra el Sr. Crehan en reclamación de ciertos importes por suministros que habían quedado impagados. Frente a dicha reclamación, el Sr. Crehan opuso la ilegalidad de la cláusula de exclusividad por ser contraria al derecho de

¹ Con anterioridad, el TJUE ya había confirmado la posibilidad de que los jueces civiles aplicasen las normas de derecho de la competencia de forma directa (véanse las sentencias de 6 de febrero de 1973, en el asunto 48/72, *Brasserie de Haecht* [ECLI:EU:C:1973:11], y 21 de marzo de 1974, en el asunto 127/73, *BRT/SABAM* [ECLI:EU:C:1974:25], o la sentencia de 28 de febrero de 1991, en el asunto C-234/89, *Delimitis* [ECLI:EU:C:1991:91]).

² Artículo 101 TFUE: “1. Serán incompatibles con el mercado interior y quedarán prohibidos todos los acuerdos entre empresas, las decisiones de asociaciones de empresas y las prácticas concertadas que puedan afectar al comercio entre los Estados miembros y que tengan por objeto o efecto impedir, restringir o falsear el juego de la competencia dentro del mercado interior y, en particular, los que consistan en: a) fijar directa o indirectamente los precios de compra o de venta u otras condiciones de transacción; b) limitar o controlar la producción, el mercado, el desarrollo técnico o las inversiones; c) repartirse los mercados o las fuentes de abastecimiento; d) aplicar a terceros contratantes condiciones desiguales para prestaciones equivalentes, que ocasionen a éstos una desventaja competitiva; e) subordinar la celebración de contratos a la aceptación, por los otros contratantes, de prestaciones suplementarias que, por su naturaleza o según los usos mercantiles, no guarden relación alguna con el objeto de dichos contratos. 2. Los acuerdos o decisiones prohibidos por el presente artículo serán nulos de pleno derecho. 3. No obstante, las disposiciones del apartado 1 podrán ser declaradas inaplicables a:

- cualquier acuerdo o categoría de acuerdos entre empresas,
- cualquier decisión o categoría de decisiones de asociaciones de empresas,
- cualquier práctica concertada o categoría de prácticas concertadas,

que contribuyan a mejorar la producción o la distribución de los productos o a fomentar el progreso técnico o económico, y reserven al mismo tiempo a los usuarios una participación equitativa en el beneficio resultante, y sin que:

- a) impongan a las empresas interesadas restricciones que no sean indispensables para alcanzar tales objetivos;
- b) ofrezcan a dichas empresas la posibilidad de eliminar la competencia respecto de una parte sustancial de los productos de que se trate.”

la competencia y solicitó una indemnización por los daños y perjuicios provocados por el hecho de que Courage Ltd. vendiera la cerveza a terceros no vinculados por la cláusula de exclusividad a precios más bajos. De las cuatro cuestiones que se elevaron al TJUE, interesan especialmente dos de ellas, en las que el Tribunal de Apelación se plantea si la parte que solicita la protección jurisdiccional puede invocar el artículo 81 del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea (antiguo artículo 85 y actual artículo 101 TFUE) y, en caso afirmativo, si tiene derecho a que se le conceda una indemnización por los daños y perjuicios provocados por una cláusula que infringe dicho artículo.

Tras recordar primero que el artículo 81 produce efectos directos entre particulares y crea derechos a favor de los justiciables que los órganos jurisdiccionales deben tutelar, por lo que es invocable por aquellos, el párrafo 26 de la STJUE Courage afirma que el efecto útil de la prohibición contenida en el artículo 81 se vería en entredicho si no se les diera a los particulares la posibilidad de solicitar la reparación del perjuicio que una conducta anticompetitiva les haya podido causar. Es precisamente este párrafo el que se ha identificado como origen más claro del *Private Enforcement* en Europa y al que se remitirán las sentencias que el TJUE dictará posteriormente para darle forma. Por su parte, el párrafo 27 consagra otra idea que aparecerá también de forma constante en los pronunciamientos del TJUE en la materia: la afirmación de que la aplicación privada del Derecho de la competencia refuerza la operatividad de sus normas y produce un efecto disuasorio, contribuyendo al mantenimiento de una competencia efectiva.

Asimismo, el TJUE recuerda en el párrafo 29 de la STJUE Courage tres principios esenciales del Derecho de la UE que ya había establecido en sentencias previas y que resultan también relevantes en materia de aplicación privada del Derecho de la competencia. Estos son, (i) el principio de autonomía procesal, que establece que en ausencia de una normativa comunitaria en la materia, corresponde al ordenamiento jurídico interno de cada Estado miembro diseñar los instrumentos procesales necesarios para que los justiciables puedan ejercitar los derechos que les confiere el Derecho de la UE; (ii) el principio de efectividad, que establece que las normas procesales nacionales no deben hacer excesivamente difícil o imposible en la práctica el ejercicio de los derechos conferidos por el ordenamiento jurídico de la UE; y (iii) el principio de equivalencia, que impone que dichas normas no sean menos favorables que las que rigen el ejercicio de los derechos equivalentes conferidos por el ordenamiento jurídico interno.

Tras la STJUE Courage, el Consejo de la UE dictó el Reglamento 1/2003, de 16 de diciembre de 2002 relativo a la aplicación de las normas sobre competencia previstas en los artículos 81 y 82 del Tratado (el «**Reglamento 1/2003**»)³ donde atribuye de forma expresa competencia a los órganos jurisdiccionales de los Estados miembros para aplicar plenamente dichos artículos (artículo 6) y reconoce la potestad de los jueces nacionales para conceder daños y perjuicios por las infracciones de tales normas (véase el considerando 7). En su artículo 16, el Reglamento 1/2003 dispone que, cuando los jueces nacionales se pronuncien sobre acuerdos, decisiones o prácticas que ya hayan sido objeto de una decisión de la Comisión, no podrán adoptar resoluciones incompatibles con dicha decisión.

³ Actuales artículos 101 y 102 TFUE.

Años después, el 19 de diciembre de 2005, la Comisión publica el Libro Verde⁴ sobre indemnizaciones por daños y perjuicios por infracciones de la legislación comunitaria de defensa de la competencia donde, tras señalar que el *Private Enforcement* se encuentra en una situación de “subdesarrollo” en Europa, la Comisión abre un debate sobre una serie de cuestiones relevantes y formula una serie de preguntas para que sean contestadas por los distintos agentes interesados. Muchas de esas cuestiones serán abordadas por el Libro Blanco y la Directiva de Daños, como veremos más adelante.

El segundo paso relevante en el recorrido lo da la sentencia del TJUE de 13 de julio de 2006, en los asuntos C-295/04 a C-298/04, Manfredi, [ECLI:EU:C:2006:461] (la «**STJUE Manfredi**») que se refiere a un caso donde la AGCM, autoridad italiana de la competencia, había declarado ilegal un acuerdo entre varias compañías aseguradoras sobre el seguro obligatorio de responsabilidad civil de automóviles. En este contexto, varios particulares, entre ellos, el Sr. Manfredi, interpusieron una reclamación de daños y perjuicios frente a dichas compañías por entender que el acuerdo les había generado un sobreprecio en las primas del seguro contratado. El Juez de Paz de Bitonto, entre otras cuestiones, pregunta al TJUE si el artículo 81 del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea legitima a terceros que tengan un interés jurídicamente relevante a solicitar, en base en dicho artículo, la nulidad de un acuerdo contrario a la competencia y a reclamar los daños y perjuicios que se deriven del mismo. Aunque la pregunta había sido abordada en la STJUE Courage, la STJUE Manfredi aclara que la legitimación para invocar el artículo 81 y solicitar una indemnización de daños y perjuicios corresponde a cualquier tercero, siempre que exista una relación de causalidad entre dicho daño y el acuerdo o práctica prohibidos por el artículo 81 (sin necesidad, por tanto, de que exista una relación contractual entre el tercero y la empresa infractora, como ocurría en la STJUE Courage). El TJUE señala, además, que el análisis de la relación de causalidad es una cuestión de derecho nacional, sujeta a los principios de equivalencia y efectividad (párrafo 64). Con base precisamente en este último principio, la STJUE Manfredi afirma en su párrafo 95 que los terceros perjudicados pueden reclamar no solo el daño emergente sino también el lucro cesante y los intereses. Estos criterios cristalizarán posteriormente en la Directiva de Daños, que en sus considerandos reconoce la existencia de un acervo comunitario en la materia, justamente en relación con la cuestión de la legitimación activa y el alcance del daño.

El 2 de abril de 2008 se publica el Libro Blanco relativo a las acciones de daños y perjuicios por incumplimiento de las normas comunitarias de defensa de la competencia, en el que, tras el proceso de reflexión iniciado con el Libro Verde, la Comisión hace una propuesta de acción a nivel de la UE que se somete nuevamente a consulta.

Algunos años después, se dicta la sentencia del TJUE de 14 de junio de 2011, en el asunto C-360/09, Pfeiderer [ECLI:EU:C:2011:389] (la «**STJUE Pfeiderer**») que tiene su origen en una cuestión prejudicial planteada por el Tribunal (*Amtsgericht*) de Bonn en relación con la posibilidad de que terceros accedan a información y documentos que formen parte del expediente administrativo de un procedimiento sancionador llevado a cabo por una

⁴ El Libro Verde es un documento emitido por la Comisión que tiene como objetivo iniciar un proceso de consulta pública sobre un tema específico donde se incluyen una serie de preguntas abiertas, con el fin de recoger información y opiniones de las partes interesadas en el asunto. No es vinculante, pero se utiliza como una herramienta para obtener información y opiniones de una amplia gama de actores y para fomentar el diálogo y el debate sobre cuestiones relevantes para la UE.

autoridad pública de la competencia. Se plantea por primera vez la tensión entre el *Private Enforcement* y el *Public Enforcement* puesto que, aunque ya era claro que ambas aplicaciones eran complementarias, todavía no se habían definido los límites de dicha complementariedad.

En este caso, el *Bundeskartellamt*, autoridad alemana de la competencia, había sancionado en el marco del programa de clemencia⁵ a tres empresas fabricantes de papel decorativo (y a varias personas físicas) por una conducta contraria al Derecho de la competencia. Pfeleiderer, compañía alemana que había contratado con algunas de esas empresas, solicitó al *Bundeskartellamt* acceso al expediente administrativo completo (incluida la solicitud de clemencia y la información aportada voluntariamente por los solicitantes de esta) de cara a preparar una reclamación de daños. El *Bundeskartellamt* únicamente le permitió un acceso restringido y Pfeleiderer recurrió esta decisión ante al Tribunal de Bonn, quien se dirige al TJUE en busca de respuestas.

Al abordar la cuestión prejudicial, el TJUE hace un juego de equilibrio. Por un lado, rompe una lanza a favor del *Public Enforcement* al destacar la utilidad de los programas de clemencia en la lucha eficaz para descubrir y detener las vulneraciones de las normas de competencia (párrafo 25), cuya utilidad podría verse afectada en caso de que se revelen documentos e información incluidos en el marco de dichos programas (párrafo 26). Por otro lado, en su párrafo 29 insiste en que el *Private Enforcement* refuerza la operatividad de las normas de competencia de la UE y contribuye al mantenimiento de una competencia efectiva. En esta línea, la STJUE Pfeleiderer establece que las normas de Derecho de la competencia de la UE, y en particular el Reglamento 1/2003, no se oponen a que una persona perjudicada por una infracción del Derecho de la competencia que pretenda obtener una indemnización de daños y perjuicios acceda a los documentos de un procedimiento de clemencia referidos al autor de dicha infracción, si bien aclara que son los órganos nacionales los que deben hacer, caso a caso, la necesaria ponderación entre los distintos intereses en juego, tomando en consideración todos los datos pertinentes del asunto (párrafo 31). Como veremos, no es esto lo que finalmente regulará la Directiva de Daños, que excluye la posibilidad de pedir la exhibición de las solicitudes de clemencia por considerar que dicha exhibición pondría en riesgo los programas de clemencia, instrumento importante en la aplicación pública del Derecho de la competencia.

La siguiente parada la hacemos con la sentencia del TJUE, de 6 de noviembre de 2012, en el asunto C-199/11, *Otis* [ECLI:EU:C:2012:684] (la «**STJUE Otis**»). La sentencia se refiere a un caso donde es la propia UE, representada por la Comisión, la que dirige una reclamación frente a los cuatro principales fabricantes europeos de ascensores, entre ellos, Otis NV, que habían sido sancionados por la Comisión por una infracción del artículo 81 del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea y con los que la UE había celebrado diversos contratos de instalación, mantenimiento y renovación de ascensores y escaleras mecánicas para varios edificios institucionales. Aunque en la sentencia se discutían cuestiones relacionadas con la legitimación de la Comisión para representar a la UE, la posible vulneración de los principios de independencia del juez y la igualdad de armas dada la

⁵ El programa de clemencia es un mecanismo que permite a las empresas que han participado en prácticas anticompetitivas recibir inmunidad total o reducción de la multa en el expediente sancionador en caso de poner en conocimiento de la autoridad la existencia de tales prácticas y aportar pruebas.

posición de la Comisión en el expediente administrativo y el principio *nemo iudex in sua causa* (nadie puede ser juez de su propia causa), nos centraremos, por su relevancia para el presente comentario, en otros de sus pronunciamientos.

Así, en su párrafo 45, la STJUE Otis subraya que, aunque cualquier persona tiene derecho a solicitar la reparación de un daño provocado por una infracción del Derecho de la competencia, según lo establecido en la STJUE Courage y la STJUE Manfredi, el ejercicio de ese derecho debe hacerse respetando los derechos fundamentales de las demandadas garantizados por la Carta de los Derechos Fundamentales de la UE, entre los que se encuentra el derecho a la tutela judicial efectiva (artículo 47). Asimismo, en su párrafo 65, la STJUE Otis establece que, aunque exista una decisión administrativa sancionando una conducta contraria al Derecho de la competencia, la valoración de la existencia del posible daño, así como la relación de causalidad entre ese daño y la conducta sancionada deben determinarse por el juez nacional. Añade además, en su siguiente párrafo, que esa determinación debe hacerse de forma individualizada para cada una de las personas que han ejercitado una acción de daños y *“aun cuando la Comisión se haya visto inducida a determinar en su decisión los efectos concretos de la infracción”*. Lo anterior resulta de gran relevancia ya que la infracción a la que se refiere la STJUE Otis fue sancionada como una infracción por efecto, y no por objeto.⁶ A pesar de ello, el TJUE insiste en que el análisis de si la conducta produjo un daño y, en su caso, cuál, corresponde al juez nacional civil en un procedimiento separado.

Poco tiempo después, y en relación con la misma decisión sancionadora que dio lugar a la STJUE Otis, el TJUE dictó la sentencia de 5 de junio de 2014, en el asunto C-557/12, Kone [ECLI:EU:C:2014:1317] (la «**STJUE Kone**»). ÖBB-Infrastruktur AG, empresa austriaca, reclamó a los sancionados por dicha decisión los daños y perjuicios presuntamente sufridos al adquirir ascensores y escaleras mecánicas de terceras empresas que no habían sido sancionadas por la Comisión. Alegaba que había pagado un mayor precio que el que hubiera pagado de no haber existido la conducta anticompetitiva, debido a que, esas terceras empresas, aprovecharon la existencia de la conducta para elevar sus precios. En este contexto, el Tribunal Supremo austriaco elevó una cuestión prejudicial al TJUE preguntando sobre la relación de causalidad y la posibilidad de reclamar los daños provocados por el conocido como efecto paraguas (*umbrella damages*).

La STJUE Kone señala que la víctima de un efecto paraguas puede reclamar la reparación del daño sufrido a las empresas sancionadas, aunque no haya contratado directamente con ellas, en la medida en que se acredite que, conforme a las circunstancias del caso, la conducta sancionada podía tener efectos sobre el comportamiento de otros competidores sin que las empresas sancionadas pudieran ignorarlo (párrafo 34), lo que nuevamente corresponde determinar al juez nacional. Considera el TJUE que, de lo contrario, la plena efectividad del artículo 101 TFUE podría resultar menoscabada, y que si bien la cuestión de

⁶ Las infracciones por objeto se refieren a prácticas empresariales que tienen como objetivo restringir la competencia en el mercado. Estas prácticas son consideradas per se incompatibles con las normas de competencia de la UE, lo que significa que no se requiere una evaluación detallada de los efectos de la práctica en el mercado para sancionarlas. Las infracciones por efecto, en cambio, se refieren a prácticas empresariales que pueden tener un impacto negativo en la competencia en el mercado, pero que no tienen como objetivo restringir la competencia. En estos casos, es necesario realizar una evaluación detallada de los efectos de la práctica en el mercado para determinar si es compatible o no con las normas de competencia.

si existe suficiente relación de causalidad corresponde al derecho nacional, debe quedar sujeta al principio de efectividad.

El caso de los ascensores y escaleras mecánicas ha dado lugar a una tercera sentencia del TJUE, de 12 de diciembre de 2019, en el asunto C-435/318, Otis II [ECLI:EU:C:2019:1069] (la «**STJUE Otis II**») donde el TJUE abunda en el análisis de la relación de causalidad.⁷ La cuestión prejudicial se plantea en el contexto de una reclamación de daños planteada por el Estado Federado de Alta Austria. A diferencia de otros reclamantes que habían ejercitado acciones de daños, el Estado Federado de Alta Austria no era comprador (directo o indirecto) de los productos afectados por la infracción, pero alegó haber sufrido un perjuicio como organismo que concedía subvenciones a los compradores. Concretamente, adujo que había concedido préstamos en condiciones favorables destinados a financiar proyectos de construcción, y que, dado que los costes de instalación de los ascensores pagados por los beneficiarios de los préstamos eran más elevados como consecuencia de la infracción, se habría visto obligado a prestar cantidades mayores. De no haberse producido la infracción, el Estado Federado de Alta Austria habría concedido préstamos de menor importe y habría podido invertir la diferencia al tipo de interés medio de los préstamos del Gobierno federal. En la **STJUE Otis II**, el TJUE confirma que personas que no actúan como proveedores o compradores en el mercado afectado por un cártel, pero que han concedido subvenciones en forma de préstamos en condiciones favorables a compradores de productos ofrecidos en ese mercado, también pueden reclamar daños y perjuicios si se acredita la realidad de un daño (párrafo 32). El TJUE indica que corresponde al órgano jurisdiccional remitente determinar si el Estado Federado de Alta Austria ha sufrido tal perjuicio de forma concreta, examinando, en particular, si dicha autoridad tenía o no la posibilidad de realizar inversiones más lucrativas y, en caso afirmativo, si acredita la existencia de un nexo causal entre dicho perjuicio y la infracción sancionada (párrafo 33).

En noviembre de 2014 tiene lugar la publicación de la Directiva de Daños, que plasma el desarrollo jurisprudencial hasta la fecha y recoge, tras las consultas del Libro Verde y del Libro Blanco, los aspectos más relevantes en la aplicación privada del Derecho de la competencia.

En España, la Directiva de Daños se traspuso al ordenamiento jurídico interno mediante el Real Decreto-ley 9/2017, de 26 de mayo, que modificó la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia (la «**LDC**») en lo relativo a las normas de naturaleza sustantiva y la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil (la «**LEC**») en lo relativo a las normas de naturaleza procesal.⁸

⁷ Abordamos esta sentencia en el presente apartado por derivar del mismo expediente administrativo y profundizar en la cuestión de la relación de causalidad, si bien su fecha es posterior a la Directiva de Daños.

⁸ El Real Decreto 9/2017 transpuso la Directiva de Daños en su Título II, compuesto por dos artículos (3 y 4). En su artículo tercero, el legislador español introdujo modificaciones en la LDC para introducir aquellas normas que consideró de naturaleza sustantiva, mientras que, en su artículo cuarto, modificó la LEC para introducir las disposiciones que consideró de naturaleza procesal y que se corresponden con aquellas relacionadas con el acceso a fuentes de prueba. Posteriormente, el TJUE, en su sentencia de 22 de junio de 2022, en el asunto C-267/20, *Volvo y DAF*, que será objeto de análisis en el presente comentario, aclaró que la facultad de estimación judicial del daño contemplada en el artículo 17.1 de la Directiva de daños y que el legislador español había considerado normal sustantiva, es una norma de naturaleza procesal.

A partir de entonces, el TJUE ha interpretado y perfilado lo establecido en la Directiva de Daños respecto de algunas cuestiones esenciales que son objeto de análisis en los siguientes apartados.

2.2. JURISDICCIÓN Y COMPETENCIA

La cuestión de qué órgano jurisdiccional tiene competencia y jurisdicción para conocer de una acción de daños cuando la conducta contraria al Derecho de la competencia tiene un aspecto transnacional ha sido objeto de análisis por el TJUE en distintas ocasiones.

En la sentencia de 21 de mayo de 2015, en el asunto C-352/13, CDC [ECLI:EU:C:2015:335] (la «**STJUE CDC**»), el TJUE se pronuncia sobre la interpretación del Reglamento 44/2001 del Consejo, de 22 de diciembre de 2000, relativo a la competencia judicial, el reconocimiento y la ejecución de resoluciones judiciales en materia civil y mercantil [derogado por el actual Reglamento 1215/2012, de 12 de diciembre de 2012, o Reglamento Bruselas I bis] (el «**Reglamento 44/2001**»). La STJUE CDC se refiere a un caso donde *Cartel Damage Claims Hydrogen Peroxide SA*, o CDC, una sociedad belga especializada en reclamaciones de daños por infracciones del Derecho de la competencia, ejercita una acción de daños frente a seis empresas suministradoras de peróxido de hidrógeno y perborato sódico que habían sido previamente sancionadas por la Comisión por una conducta contraria a las normas de competencia. CDC era cesionaria de los créditos indemnizatorios de varias empresas potencialmente afectadas por la conducta sancionada.⁹Aunque las seis empresas sancionadas estaban domiciliadas en países distintos, CDC había iniciado su reclamación en Alemania, domicilio de una de ellas.¹⁰

El Tribunal de Dortmund suspende el procedimiento y plantea una cuestión prejudicial con varias preguntas al TJUE. Nos centraremos en la segunda de ellas, relativa al artículo 5.3 del Reglamento 44/2001 [actual artículo 7.2 del Reglamento Bruselas I bis] que establece que en materia delictual y cuasidelictual (esto es, cuando la reclamación la inicia un perjudicado que no tiene relación contractual con el sujeto sancionado), las personas domiciliadas en un Estado miembro podrán ser demandadas ante el tribunal donde se hubiese producido o pudiese producirse el hecho dañoso. La STJUE CDC establece que cuando se reclama a demandados domiciliados en Estados miembros diferentes por una infracción única y continuada del artículo 101 TFUE en la que han participado esos demandados en varios Estados miembros, en diferentes momentos y lugares, el hecho dañoso se produce respecto a cada supuesta víctima considerada individualmente. Cada una de esas víctimas puede elegir entre ejercer su acción ante el tribunal (i) del lugar en el que fue definitivamente constituido el cártel; (ii) del lugar en el que en su caso fue concluido un arreglo específico e identificable por sí solo como el hecho causal del perjuicio alegado; o (iii) del lugar de materialización del perjuicio que, en un caso como el analizado, coincide, según el TJUE, con el de su domicilio social. De lo anterior se desprende que el lugar de materialización del perjuicio en casos en los que el perjudicado ha adquirido directamente del infractor el producto afectado por una práctica colusoria puede situarse

⁹ Concretamente, 32 empresas que estaban domiciliadas en trece Estados miembros diferentes, algunas de las cuales habían concluido previamente acuerdos de cesión con otras 39 empresas.

¹⁰ CDC desistió de la acción contra la empresa alemana y las demandadas en el litigio principal alegaron la excepción de incompetencia del tribunal remitente.

en el propio domicilio del comprador. El razonamiento que subyace a dicha interpretación es que, cuando el producto (o servicio) afectado por la infracción se adquiere directamente de una de las empresas sancionadas, ya se presume afectado por la infracción, de modo que no es necesario acreditar ninguna afectación en el mercado.

En un segundo pronunciamiento, la sentencia del TJUE, de 5 de julio de 2018, en el asunto C-27/17, Fly-LAL [ECLI:EU:C:2018:533] (la «**STJUE Fly-LAL**»), el TJUE aclara que lo establecido en la STJUE CDC a la hora de situar el lugar de materialización del daño en el domicilio del perjudicado por la práctica colusoria no es extrapolable a los casos de abuso de posición dominante.

La STJUE Fly-LAL analiza un asunto donde la aerolínea lituana Fly-LAL reclamaba daños a Air Baltic, aerolínea letona, y al aeropuerto de Riga, por considerar que estos habían llevado a cabo una serie de conductas contrarias a la competencia y que habían provocado su expulsión del mercado. En este caso el daño se identificaba con el lucro cesante derivado de la pérdida de ventas de Fly-LAL como consecuencia de la aplicación de precios predatorios y el TJUE establece que «[c]uando el mercado afectado por las prácticas contrarias a la competencia se encuentra en el Estado miembro en cuyo territorio supuestamente sobrevino el daño alegado, procede considerar que el lugar donde se materializó el daño, a efectos de la aplicación del artículo 5, punto 3, del Reglamento n.º 44/2001, se encuentra en dicho Estado miembro». Aunque la dicción dista de ser clara, a la luz de la remisión realizada por el propio TJUE en posteriores sentencias, ha de interpretarse en el sentido de que, cuando se invoca haber sufrido un daño con motivo de la afectación de un mercado por la explotación abusiva de una posición de dominio, el lugar de materialización del daño debe encontrarse en algún lugar de dicho mercado.

Más tarde, y en relación con la decisión sancionadora de la Comisión a los principales fabricantes de camiones medios y pesados europeos en el año 2016, el STJUE ha resuelto dos cuestiones prejudiciales sobre el foro de competencia aplicable, donde a diferencia del supuesto de la STJUE CDC, los perjudicados no habían adquirido los productos directamente de las empresas sancionadas. El TJUE aborda la cuestión, en primer lugar, en la sentencia de 29 de julio de 2019, en el asunto C-451/18, Tibor-Trans [ECLI:EU:C:2019:635] (la «**STJUE Tibor-Trans**»). Tras recordar la necesidad de distinguir el daño inicial, directamente derivado del hecho causal y cuyo lugar de producción puede justificar la competencia en virtud del artículo 7.2 del Reglamento Bruselas I bis, de las consecuencias adversas posteriores que no pueden fundamentar la atribución de competencia, el TJUE establece que en un caso como el analizado, donde el daño alegado se correspondería con el presunto sobreprecio pagado por el demandante (comprador indirecto), el lugar donde se ha producido el hecho dañoso se refiere «al lugar del mercado afectado por dicha infracción, a saber, el lugar donde se han falseado los precios de mercado y en el cual la víctima alega haber sufrido este perjuicio». Se confirma con ello que el comprador indirecto puede demandar en el Estado miembro donde alega haber sufrido el sobreprecio. Afirma la STJUE Tibor-Trans que la identificación del lugar de materialización del daño debe responder a los objetivos de proximidad y de previsibilidad de las reglas de competencia (párrafo 34).

La cuestión termina de definirse en la sentencia de 15 de julio de 2021, en el asunto C-30/20, RH v Volvo [ECLI:EU:C:2021:604] (la «**STJUE RH v Volvo**») donde el TJUE aclara

que la norma de competencia judicial establecida en el artículo 7.2 del Reglamento de Bruselas I bis es una norma de competencia judicial mixta que determina tanto la competencia internacional como la territorial (párrafo 33). En un supuesto como el analizado, donde interviene un intermediario en la cadena de distribución, si el perjudicado adquirió el vehículo en un determinado Estado miembro serán competentes los órganos jurisdiccionales de la demarcación donde se adquirió el vehículo (párrafos 39 y 40), sin que se deba acudir al ordenamiento jurídico interno para determinar la competencia territorial. Sin embargo, el TJUE aclara que en caso de que se hayan adquirido vehículos en demarcaciones diferentes, y en aplicación de la doctrina establecida por la STJUE CDC, el lugar de materialización del daño debería situarse, en principio, en el domicilio social del perjudicado (párrafos 41 a 43).

2.3. DISCLOSURE O SISTEMA DE ACCESO A FUENTES DE PRUEBA

Sobre esta materia ya hemos adelantado, al referirnos a la STJUE Pfeiderer, que el acceso al expediente de la autoridad administrativa de cara a preparar una acción de daños es una cuestión donde aflora la tensión que existe entre la aplicación pública y la aplicación privada del Derecho de la competencia. La STJUE Pfeiderer subrayó la necesidad de ponderar los intereses en juego en esa tensión; a saber: la eficacia de las actuaciones de la autoridad de competencia, por un lado, y la efectividad de las pretensiones indemnizatorias de los particulares, por otro. La cuestión se aborda también en la sentencia del TJUE, de 27 de febrero de 2014, en el asunto C-365/12 P, *EnBW Energie* [ECLI:EU:C:2014:112], donde el TJUE confirma la decisión de la Comisión de rechazar la solicitud de acceso al expediente que EnBW, empresa que se consideraba afectada por el cártel de conmutadores con aislamiento de gas, había realizado al amparo del Reglamento 1049/2001 relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión, y que el TJUE interpreta en relación con los objetivos del Reglamento 1/2003 y el Reglamento 773/2004, este último relativo al desarrollo de los procedimientos de la Comisión con arreglo a los artículos 81 y 82 del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea.

La anterior tensión se resuelve en el artículo 6 de la Directiva de Daños (traspuesto al ordenamiento jurídico español en el artículo 283 bis i. de la LEC), mediante un sistema de acceso al expediente que, previo reconocimiento de la asimetría informativa existente entre demandante y demandado como punto de partida, establece como herramienta para superar dicha asimetría la posibilidad de acceder al expediente y clasifica sus documentos en tres categorías, en función de lo perjudicial que pueda resultar para la eficacia de la aplicación pública su conocimiento por terceros. Dichas categorías son las siguientes: (i) pruebas de la lista negra, que serán aquellas declaraciones realizadas en el marco de un programa de clemencia y las solicitudes de transacción, cuya exhibición nunca podrá ordenarse; (ii) pruebas de la lista gris, que incluye la información preparada específicamente para un procedimiento de una autoridad de la competencia, la información que las autoridades de la competencia han elaborado y que ha sido enviada a las partes en el curso de su procedimiento, y las solicitudes de transacción que se hayan retirado, que podrán exhibirse únicamente después de que una autoridad de la competencia haya dado por concluido su procedimiento; y (iii) las pruebas de la lista blanca, que son aquellas que no pertenezcan a ninguna de las anteriores categorías, cuya exhibición podrá acordarse en cualquier momento.

La clasificación realizada por la Directiva de Daños ha sido objeto de análisis en la sentencia del TJUE, de 12 de enero de 2023, en el asunto C-57/21, RegioJet [ECLI:EU:C:2023:6] (la «**STJUE RegioJet**») que resuelve una cuestión prejudicial planteada por el Tribunal Supremo checo en el marco de un litigio entre una empresa de servicios de transporte ferroviario de pasajeros de la República Checa, Regiojet, y el operador ferroviario estatal, České Dráhy. La autoridad de competencia checa, UOHS, inició un procedimiento administrativo de oficio contra České Dráhy por un posible abuso de posición de dominio pero que tuvo que suspenderlo porque la Comisión inició una investigación en paralelo frente a la misma empresa. A raíz del procedimiento iniciado por la UOHS y antes de su suspensión, RegioJet dirigió una acción de daños frente a České Dráhy y solicitó acceso a documentos del expediente administrativo de la UOHS. La autoridad de competencia checa respondió a la petición indicando que los documentos no podían ser exhibidos hasta la conclusión definitiva del expediente. En este contexto, el Tribunal Supremo checo eleva una cuestión prejudicial en relación con la interpretación de los artículos 5 y 6 de la Directiva de Daños.

En su respuesta, el TJUE establece que el procedimiento relativo a la reclamación de daños puede continuar a pesar de que exista otro procedimiento pendiente ante la autoridad de competencia y recuerda que la exhibición de pruebas incluidas en la lista blanca puede ordenarse en cualquier momento. También indica que la suspensión del procedimiento administrativo de la UOHS no puede equipararse al archivo (o finalización) del mismo a efectos de la protección temporal que la Directiva de Daños otorga a los documentos de la lista gris, y aclara (puesto que Regiojet había solicitado acceso a documentos de distinta naturaleza, incluidos documentos contables) que dicha protección temporal afecta únicamente a la información que haya sido preparada específicamente para el expediente administrativo. Finalmente, el TJUE establece que los órganos jurisdiccionales pueden ordenar la aportación de pruebas que podrían estar clasificadas en la lista gris con el fin de “secuestrar” los documentos, y dar acceso al requirente solo tras haber comprobado si los documentos contenían, o no, prueba incluida en dicha lista.¹¹ En términos generales, la STJUE RegioJet vuelve a hacer referencia a la ponderación de los intereses en juego y destaca que los órganos jurisdiccionales internos están obligados a limitar la exhibición a lo estrictamente pertinente, proporcionado y necesario, y a velar por que la resolución que dicten al respecto no interfiera indebidamente con una investigación en curso llevada a cabo por una autoridad de competencia.

La Directiva de Daños no solo prevé el acceso al expediente de la autoridad de competencia, sino que reconoce y regula también, en su artículo 5, el acceso a cualquier prueba pertinente que la parte demandada o un tercero tengan en su poder. El TJUE se pronuncia sobre el referido artículo en su sentencia de 10 de noviembre de 2022, en el asunto C-163/21, Paccar [EU:C:2022:863] (la «**STJUE Paccar**») en respuesta a una cuestión prejudicial planteada por el Juzgado Mercantil número 7 de Barcelona en el marco de un litigio referido también a la sanción impuesta por la Comisión en el caso de los camiones. Varios reclamantes habían solicitado el acceso a una serie de pruebas que se encontraban en poder de los fabricantes sancionados con el fin de cuantificar los daños que alegaban haber sufrido. Ante tal petición, el juez español pregunta al TJUE si la exhibición de prue-

¹¹ El artículo 6.7 de la Directiva de Daños ya preveía expresamente esa posibilidad, si bien únicamente para las pruebas de la lista negra.

bas permitida por la Directiva de Daños hace referencia únicamente a documentos en poder de la parte demandada o de un tercero que ya existan o si, por el contrario, incluye también documentos que la parte solicitada deba crear *ex novo*, mediante la agregación o clasificación de la información de la que dispone.

En la STJUE Paccar, el TJUE aclara que la exhibición de pruebas pertinentes también comprende las pruebas que la parte solicitada deba crear *ex novo*, mediante la agregación o clasificación de información, conocimientos o datos que estén en su poder. Sin embargo, insiste en el deber de los órganos jurisdiccionales nacionales de limitar la exhibición a lo que sea pertinente, proporcionado y necesario, tomando en consideración los intereses legítimos y los derechos fundamentales de la parte requerida.

2.4. LEGITIMACIÓN PASIVA

La legitimación pasiva para soportar acciones *follow-on* de reclamación de daños derivados de infracciones del Derecho de la competencia¹² ha sido analizada por el TJUE en conexión con el concepto de empresa y unidad económica.

La cuestión se aborda por primera vez en la sentencia del TJUE, de 14 de marzo de 2019, en el asunto C-724/17, Skanska [ECLI:EU:C:2019:204] (la «**STJUE Skanska**») dictada en un supuesto de continuidad económica donde la totalidad de las acciones de las sociedades sancionadas por la Comisión en el caso del asfalto en Finlandia fueron adquiridas por otras sociedades, que disolvieron las primeras y prosiguieron con sus actividades comerciales. En este contexto, el TJUE recuerda que la prohibición de adoptar acuerdos restrictivos de la competencia prevista en el artículo 101 del TFUE está dirigida a las “*empresas*”. Indica que el concepto de “*empresa*” no puede tener un alcance diferente en lo que respecta a la aplicación pública del Derecho de la competencia en comparación con la aplicación privada (párrafo 47), lo que significa que debe interpretarse según la jurisprudencia existente del TJUE en materia de *Public Enforcement*. El análisis de esa jurisprudencia lleva a la STJUE Skanska a considerar, sin perjuicio de la apreciación definitiva del órgano jurisdiccional remitente a la luz del conjunto de los elementos pertinentes, que las sociedades sucesoras de las sancionadas podían ser declaradas responsables de los perjuicios causados por estas últimas, al asumir aquellas la responsabilidad de las sancionadas por garantizar la continuidad económica de las mismas.

Más tarde, el TJUE dictó la famosa sentencia de 6 de octubre de 2021, en el asunto C-882/19, Sumal [ECLI:EU:C:2021:800] (la «**STJUE Sumal**») en el marco del asunto de los camiones. En este caso, la acción de daños se dirigía frente a una filial (española) no sancionada de uno de los fabricantes destinatarios de la decisión de la Comisión. La Audiencia Provincial de Barcelona planteó al TJUE si era posible extender la responsabilidad a una filial no sancionada por la conducta realizada por su matriz, es decir, si la doctrina de la unidad económica desarrollada en el contexto del *Public Enforcement* permitía extender la responsabilidad en sentido descendente en una acción de daños.

¹² Las acciones *follow-on* son aquellas que se basan en una decisión sancionadora previa de una autoridad de competencia. Se diferencian de las acciones *stand alone* en las que, al no existir una decisión administrativa previa, el ilícito concursal y la responsabilidad de los demandados deben ser probados, además del daño y la relación de causalidad.

La TJUE Sumal establece que es posible dirigir una acción de daños contra una filial que no ha sido destinataria de la decisión administrativa si la sociedad matriz y la filial constituían una misma unidad económica en el momento de la infracción. Según el TJUE, para ello deben cumplirse dos requisitos cumulativos a los que hace referencia en sus párrafos 51 y 52: (i) que los vínculos económicos, organizativos y jurídicos entre la sociedad matriz y la filial permitan concluir que, durante el período de la infracción, la filial no determinó su comportamiento de forma independiente, sino que este fue determinado por la sociedad matriz; y (ii) que exista un vínculo específico entre la actividad económica de la filial y el objeto de la infracción sancionada. El TJUE señala que estos dos requisitos deben ser probados por el demandante y se refiere expresamente a la necesidad de respetar el derecho de defensa de la filial en virtud del artículo 47 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la UE.

Relacionado en parte con la STJUE Sumal, aunque no respecto de la legitimación pasiva, el pasado 11 de enero de 2024, el Abogado General de la UE, Maciej Szpunar, presentó su opinión no vinculante en el asunto C-632/22 [ECLI:EU:C:2024:31] relativo a una cuestión prejudicial planteada por el Tribunal Supremo español en el marco también del litigio de camiones. Nuestro Alto Tribunal pregunta al TJUE si, en virtud del artículo 47 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la UE, puede considerarse correctamente emplazada una empresa matriz sancionada en el domicilio de su filial no sancionada. El Abogado General recuerda que el objeto de la cuestión prejudicial pertenece a una materia regulada por el Derecho de la UE como parte del marco normativo sobre coordinación de procedimientos civiles entre Estados miembros y cooperación judicial, y que la notificación de los documentos judiciales en cuestión debe practicarse con arreglo a lo previsto en el Reglamento 1393/2007, de 13 de noviembre de 2007, relativo a la notificación y al traslado en los Estados miembros de documentos judiciales y extrajudiciales en materia civil o mercantil. El Abogado General concluye que (i) una sociedad matriz establecida en otro Estado miembro tiene derecho a no comparecer cuando el escrito de demanda haya sido notificado en el domicilio de su filial establecida en otro Estado miembro; y (ii) que no puede exigirse a una filial que acepte la notificación de un escrito de demanda dirigido a su sociedad matriz establecida en otro Estado miembro (párrafo 41). Entiende que la STJUE Sumal no altera lo anterior pues la misma se refiere exclusivamente a consideraciones de Derecho material. En cambio, en materia de notificación del escrito de demanda, *“debe evitarse toda ambigüedad”* por tratarse de un elemento fundamental del derecho de defensa en un procedimiento civil. En opinión del Abogado General, flexibilizar las disposiciones del referido reglamento *“podría equivaler, en última instancia, a una falta de confianza mutua en la cooperación judicial”*.

2.5. PRESCRIPCIÓN DE LA ACCIÓN

Otro de los temas esenciales en las reclamaciones de daños derivados de infracciones del Derecho de la competencia es el plazo de prescripción de la acción.

La Directiva dispone en su artículo 10.3 que los Estados miembros velarán por que el plazo para el ejercicio de una acción por daños sea de al menos cinco años. Dicha disposición se traspuso al ordenamiento jurídico español mediante el ya mencionado Real Decreto-ley 9/2017, de 26 de mayo, que incorporó el artículo 74 LDC el cual establece un plazo de prescripción de cinco años para el ejercicio de estas acciones. Para comprender los pronun-

ciamientos del TJUE sobre la materia, conviene recordar que la Directiva de Daños prevé normas de naturaleza procesal y de naturaleza sustantiva (aunque no identifica la tipología de cada una de ellas) y en su artículo 22.1 establece que las últimas no deben aplicar retroactivamente. El legislador español, al trasponer la Directiva de Daños, dispuso que las normas sustantivas se traspusieran modificando la LDC y las normas procesales modificando la LEC, y al hacerlo realizó *de facto* tal clasificación. De lo anterior se deriva que el legislador español consideró que la prescripción era una norma de carácter sustantivo.

En materia de prescripción se ha generado un debate intenso sobre el plazo aplicable en cada caso (particularmente en supuestos sujetos al régimen anterior a la Directiva) y también, sobre cuál debe ser el momento a partir del cual debe computarse dicho plazo (*dies a quo*).

El TJUE aborda la cuestión en la sentencia, de 28 de marzo de 2019, en el asunto C-637/17, Cogeco [ECLI:EU:C:2019:263] (la «**STJUE Cogeco**») que se refiere a un caso donde Cogeco Communications, una compañía de telecomunicaciones canadiense, inició una reclamación de daños frente a Sport TV Portugal ante el Tribunal de Primera Instancia de Lisboa por las prácticas contrarias a la competencia llevadas a cabo por esta última. La decisión sancionadora de la autoridad portuguesa de competencia fue recurrida por Sport TV Portugal. La pregunta planteada por el tribunal portugués fue, entre otras, si cabía aplicar lo dispuesto en la Directiva de Daños al caso y si una norma nacional portuguesa que (i) fija un plazo de prescripción de tres años desde que la parte perjudicada tuviera conocimiento de su derecho a una indemnización, aunque no conozca a la persona responsable de la infracción ni el alcance del perjuicio; y que (ii) no prevé posibilidad de interrupción o suspensión del plazo durante el procedimiento seguido ante la autoridad nacional de competencia, es compatible con el art. 102 TFUE así como los principios de efectividad y equivalencia.

En primer lugar, la STJUE Cogeco afirma que la Directiva de Daños no resulta aplicable al litigio principal (la acción de daños de Cogeco se interpuso antes de la expiración del plazo para la transposición de la Directiva de Daños y antes de su transposición al ordenamiento jurídico portugués) y destaca, en cuanto a la aplicación *ratione temporis* de la Directiva de Daños, que los Estados miembros deben asegurarse de que las disposiciones sustantivas de la Directiva de Daños no se apliquen con efecto retroactivo (párrafos 25, 26, 33 y 34). En respuesta a la segunda de las cuestiones, el TJUE considera que el artículo 102 TFUE y el principio de efectividad (no así el principio de equivalencia) se oponen a la norma portuguesa aplicable en materia de prescripción, pues esta hace prácticamente imposible o excesivamente difícil el ejercicio del derecho al pleno resarcimiento (párrafo 53).

Resulta obligado mencionar también la sentencia del TJUE de 22 de junio de 2022, en el asunto C-267/20, Volvo y DAF [ECLI:EU:C:2022:494] (la «**STJUE Volvo**») que, como la STJUE Cogeco, aborda la cuestión de la aplicación temporal de la Directiva de Daños. La STJUE Volvo se dictó también en el contexto de la litigación de camiones en respuesta a una cuestión prejudicial planteada por la Audiencia Provincial de León. El TJUE confirma que la prescripción (al igual que la presunción del daño) es una cuestión de carácter sustantivo y, por tanto, no aplicable retroactivamente. Sin embargo, y a pesar de que sitúa el *dies a quo* en una fecha donde la Directiva de Daños todavía no se había transpuesto al ordenamiento jurídico español (6 de abril de 2017), el TJUE considera aplicable al asunto

el plazo de cinco años. Para llegar a la anterior conclusión, el TJUE trae a colación su jurisprudencia en materia de aplicación transitoria de nuevas normas de derecho de la UE (en particular, sus pronunciamientos sobre situaciones jurídicas consolidadas)¹³ según la cual, si bien la nueva norma no se aplica a las situaciones jurídicas nacidas y definitivamente consolidadas bajo el imperio de la antigua norma, sí se aplica a los efectos futuros de tales situaciones, así como a las situaciones jurídicas nuevas.

La STJUE Volvo concluye con base en la referida jurisprudencia que, si la situación jurídica en cuestión no se ha consolidado antes del plazo máximo de transposición de la Directiva de Daños, sino que sigue produciendo efectos con posterioridad, y la acción se ejercita después de la transposición, el plazo de cinco años sería aplicable (sin que esto suponga retroactividad propiamente dicha). En el caso concreto, el TJUE considera que la situación no se habría consolidado y seguiría produciendo efectos en la medida en que el plazo de prescripción aplicable en el régimen anterior a la Directiva de Daños (que era el plazo de 1 año previsto en el artículo 1.968 del Código Civil) no había expirado antes del plazo máximo de transposición (26 de diciembre de 2016). El TJUE indica que la acción seguía viva incluso después de la fecha de entrada en vigor del Real Decreto-ley 9/2017 que transpone la Directiva de Daños (27 de mayo de 2017). Es preciso subrayar que el TJUE hace una aclaración relevante en los párrafos 52 y 77 de la STJUE Volvo, en el sentido de que el órgano jurisdiccional nacional debe interpretar las disposiciones nacionales de que se trate el litigio a la luz del Derecho de la UE, sin proceder, no obstante, a una interpretación *contra legem*¹⁴ de esas disposiciones nacionales. Lo anterior va en línea con la constante jurisprudencia del TJUE que excluye el efecto directo de las Directivas no transpuestas o mal transpuestas en las relaciones de carácter horizontal (entre particulares).¹⁵

Si ponemos dicha aclaración en relación con las disposiciones de derecho español en materia de prescripción en el régimen previo a la Directiva de Daños se concluye precisamente que la aplicación del plazo de 5 años a un supuesto como el analizado podría considerarse *contra legem*. Ello es así porque en caso de sucesión de normas de prescripción, el régimen transitorio es el que se establece en el artículo 1939 del Código Civil, que prevé la aplicación de la norma vigente al tiempo de iniciarse el cómputo del plazo, previsión que sólo se exceptúa si el nuevo plazo es inferior al de la norma precedente (lo cual no ocurre en el presente caso, donde el nuevo plazo es superior). Debe señalarse que, a pesar de lo anterior, el Tribunal Supremo ha validado la aplicación del plazo de cinco años en el asunto sobre el que se pronuncia la STJUE Volvo.¹⁶

Tras la STJUE Volvo, el auto de 6 de marzo de 2023 en los asuntos C-198/22 y C-199/22 [ECLI:EU:C:2023:166] resuelve una cuestión prejudicial planteada por el Juzgado Mercantil

¹³ Véanse como exponentes de esta jurisprudencia la sentencia del TJUE de 26 de marzo de 2015 en el asunto C-596/13 P, *Moravia Gas Storage* [ECLI:EU:C:2015:203] o la sentencia de 7 de noviembre de 2013, en el asunto C-72/12, *Gemeinde Altrip* [ECLI: EU:C:2013:712].

¹⁴ Véase en ese sentido, la sentencia del TJUE de 13 de diciembre de 2018, en el asunto C-385/17, *Hein* [ECLI:EU:C:2018:1018].

¹⁵ Véase en ese sentido, la sentencia del TJUE de 24 de junio de 2019 en el asunto C-573/17 *Poplawski* [ECLI:EU:C:2019:30] y la sentencia de 18 de enero de 2022 en el asunto C-261/20, *Thelen Technopark Berlin GmbH* [ECLI:EU:C:2022:33].

¹⁶ Véase al respecto la sentencia de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo número 928/2023, de 12 de junio [ECLI: ES:TS:2023:2474].

número 11 de Barcelona en el marco de un procedimiento de reclamación de daños por las conductas llevadas a cabo por una serie de bancos en el sector de los derivados sobre tipos de interés en euros y sancionadas por la Comisión. La resolución toma forma de auto porque el TJUE, en aplicación del artículo 99 de su Reglamento de Procedimiento,¹⁷ establece que debe aplicarse la misma respuesta que la dada en la STJUE Volvo sobre el plazo de prescripción aplicable. El auto añade sin embargo una aclaración: las conclusiones alcanzadas en la STJUE Volvo en relación con el *dies a quo* para el cómputo del plazo de prescripción no se ven alteradas por el hecho de que los reclamantes en el caso analizado por el auto sean consumidores y no personas jurídicas. Entiende el Tribunal que *“el hecho de establecer una distinción entre las personas perjudicadas, con vistas a determinar el momento en que comienza a correr el plazo de prescripción, podría crear incertidumbre en la aplicación de los artículos 101 TFUE y 102 TFUE, lo que sería contrario al principio de seguridad jurídica”*.

Por último, en relación con la prescripción, cabe destacar un caso donde, aunque no se haya dictado todavía sentencia, se han publicado las conclusiones de la Abogada General [ECLI:EU:C:2023:695]. Es el asunto C-605/21 que trae causa de una cuestión prejudicial planteada por un tribunal checo en el marco de un litigio derivado de una reclamación de daños dirigida contra Google por una conducta contraria al Derecho de la competencia sancionada por la Comisión (por abuso de posición de dominio en el ámbito de la búsqueda en línea). En ese momento, la decisión de la Comisión no era firme ya que estaba pendiente de resolverse el último recurso administrativo planteado en relación con la misma. Aunque la cuestión prejudicial y la opinión de la Abogada General abordan más aspectos, interesa hacer referencia a lo establecido en torno al *dies a quo* y al hecho de que la decisión administrativa todavía no sea firme. Tras confirmar el criterio de la STJUE Volvo en cuanto a la aplicación transitoria del artículo 10 de la Directiva de Daños, e indicar que el artículo 102 del TFUE se opone a una normativa nacional que permite que el plazo empiece a correr antes de que haya cesado la conducta infractora, la Abogada General señala que la decisión donde la Comisión constata una infracción del Derecho de la competencia debe ser vinculante, aunque aún no sea firme y mientras no sea anulada. Lo anterior le lleva a considerar que el *dies a quo* de la acción debe situarse en la publicación de la decisión sancionadora sin que se deba exigir esperar a la firmeza de esta. Además, añade la Abogada General que corresponde al juez nacional apreciar si debe suspender el procedimiento hasta que la decisión sancionadora adquiera firmeza, en función de las circunstancias del caso, sin que esté obligado a ello.

2.6. ESTIMACIÓN JUDICIAL DEL DAÑO

Por último, en materia de cuantificación de los daños derivados de una infracción del Derecho de la competencia, el TJUE ha interpretado el artículo 17.1 de la Directiva sobre estimación judicial del daño y según el cual:

¹⁷ De conformidad con dicho artículo *“Cuando una cuestión prejudicial sea idéntica a otra sobre la que el Tribunal ya haya resuelto, cuando la respuesta a tal cuestión pueda deducirse claramente de la jurisprudencia o cuando la respuesta a la cuestión prejudicial no suscite ninguna duda razonable, el Tribunal podrá decidir en cualquier momento, a propuesta del Juez Ponente y tras oír al Abogado General, resolver mediante auto motivado.”*

«Los Estados miembros velarán por que ni la carga de la prueba ni los estándares de prueba necesarios para la cuantificación del perjuicio hagan prácticamente imposible o excesivamente difícil el ejercicio del derecho al resarcimiento de daños y perjuicios. Los Estados miembros velarán por que los órganos jurisdiccionales nacionales estén facultados, con arreglo a los procedimientos nacionales, para estimar el importe de los daños y perjuicios si se acreditara que el demandante sufrió daños y perjuicios pero resultara prácticamente imposible o excesivamente difícil cuantificar con precisión los daños y perjuicios sufridos sobre la base de las pruebas disponibles». (énfasis añadido)

El legislador español introdujo dicha disposición a través del artículo 76.2 LDC, es decir, consideró que se trataba de una norma de carácter sustantivo. Sin embargo, la STJUE Volvo mencionada en sede de prescripción ha aclarado que la misma tiene carácter procesal y por tanto puede aplicarse retroactivamente (con el límite de la prohibición de la interpretación *contra legem*).

Lo anterior volvió a ser confirmado por la sentencia del TJUE de 16 de febrero de 2023, en el asunto C-312/21, Tráficos Manuel Ferrer [ECLI:EU:C:2023:99] (la «**STJUE Tráficos Manuel Ferrer**») que resulta esencial mencionar al referirnos a la facultad de estimación judicial del daño, ya que en ella se establecen las circunstancias que deben concurrir para hacer uso de dicha facultad. Una vez más, la sentencia se dicta en respuesta de una cuestión prejudicial planteada en el marco de un litigio en el asunto de los camiones por el Juzgado Mercantil número 3 de Valencia.

La STJUE Tráficos Manuel Ferrer recuerda en su párrafo 53 que la posibilidad de acudir a la estimación judicial para cuantificar una indemnización por daños derivados de una infracción del Derecho de la competencia sólo es aplicable cuando, una vez acreditada la existencia del daño (lo cual corresponde a la parte actora), sea objetivamente imposible o excesivamente difícil su cuantificación. Por tanto, se trata de una facultad subsidiaria. A la hora de valorar esa imposibilidad o dificultad, el TJUE destaca que la Directiva de Daños facilita, a través del sistema de acceso a fuentes de prueba diseñado en su artículo 5, los medios para corregir la eventual situación de asimetría informativa que pueda haber entre las partes litigantes (párrafos 43, 45 y 46). Aclara que precisamente por ello no cabe trasladar al ámbito del *Private Enforcement* lo que el TJUE ha indicado en materia de cláusulas abusivas en contratos con consumidores, contexto en el que normalmente una parte débil (el consumidor) se contrapone a una parte fuerte (el profesional), a diferencia de lo que ocurre en las acciones de daños por infracción del Derecho de la competencia donde, como resultado de la Directiva de Daños, la relación de fuerzas entre las partes del litigio puede terminar reequilibrándose en función del uso que se dé a los instrumentos que se ponen a disposición, particularmente, de la parte demandante. Así las cosas, el TJUE señala que antes de proceder a aplicar la facultad de estimación judicial del daño, el juez nacional deberá comprobar si el demandante ha hecho uso efectivo estos instrumentos procesales para probar y cuantificar el daño que alega haber sufrido. Concluye que *“en el supuesto de que la imposibilidad práctica de evaluar el perjuicio se deba a la inactividad de la parte demandante, no corresponderá al juez nacional sustituir a esta parte ni suplir su falta de acción.”* (párrafo 57). Lo anterior confirma lo ya establecido en el párrafo 66 de la STJUE Paccar, donde el TJUE afirma que la interpretación que se haga del artículo 5 de la Directiva de Daños no puede dar lugar a que se traslade a las deman-

dadas la tarea, que incumbe a los demandantes, de demostrar la existencia y el alcance del perjuicio sufrido.

3. CONCLUSIÓN

El recorrido que hemos realizado a través de la jurisprudencia del TJUE en materia de reclamaciones de daños por infracciones del Derecho de la competencia nos trae hasta la actualidad. De la actividad jurisprudencial desarrollada por el TJUE, que ha ido creciendo exponencialmente, se deriva que el *Private Enforcement* ha adquirido una creciente importancia con los años, hasta el punto de que la exposición económica de las empresas involucradas en prácticas anticompetitivas por las reclamaciones de daños, en ocasiones, es superior al importe de la sanción administrativa.

La publicación de la Directiva de daños es causa, y también consecuencia, de la actividad del TJUE en el desarrollo jurisprudencial de esta materia. Fueron los primeros pronunciamientos del TJUE, mencionados al referirnos a los orígenes del *Private Enforcement*, los que reconocieron la existencia de un derecho de los particulares a exigir ante los jueces nacionales la aplicación de las normas de la competencia y a solicitar una indemnización por los daños y perjuicios como reparación del perjuicio ocasionado, justificando la aparición en el panorama nacional y europeo de los primeros casos en materia de aplicación privada de este derecho. La existencia, cada vez mayor, de este tipo de reclamaciones, demandaba una regulación en la materia que se articuló a través de la Directiva de Daños. Y es precisamente la promulgación de la Directiva de Daños la que ha permitido que el desarrollo jurisprudencial continúe a través de la labor interpretativa del TJUE.

Este desarrollo ha contribuido a perfilar cuestiones fundamentales en la aplicación privada del Derecho de la competencia. Sin embargo, quedan cuestiones sin resolver que requerirán todavía de un ulterior desarrollo jurisprudencial por el TJUE. El recorrido, por tanto, no ha acabado.

EL DELITO DE INTRUSIÓN EN UN SISTEMA DE INFORMACIÓN AJENO

Fecha de recepción: 20 marzo 2024. | Fecha de aceptación y versión final: 2 abril 2024.

Carlos María Romeo Casabona

Catedrático Derecho Penal Universidad País Vasco/EHU y
Director del Grupo de Investigación de la Cátedra de Derecho
y Genoma Humano

RESUMEN

El acceso no autorizado o yendo más allá de lo autorizado o consentido en sistemas de información, bases de datos o directamente a datos personales de terceros ha sido una práctica muy frecuente, pero no por ello aceptada o aceptable. Incluso se ha llegado a incluirlo en muchas leyes o códigos penales a introducirlo como delito (delito de intrusión). Es cierto que el mero acceso a datos, sin ningún otro acto o propósito ulterior, no entraña en sí mismo un riesgo para el bien jurídico protegido, como son la intimidad o los datos personales, pero deja la puerta abierta a su destrucción o bloqueo o su utilización con fines ilícitos, lo que incluye, además de un ataque los bienes jurídicos señalados, el tráfico de estos datos con fines económicos o bien otra clase acciones directamente contra el patrimonio.

PALABRAS CLAVE

Intimidad, datos personales; bienes patrimoniales; delito de intrusión; delito de daños; interceptación de transmisiones no públicas de datos informáticos

KEYWORDS

Privacy; personal data, property; crime of intrusion; crime of damage; interception of non-public transfer of computer data

ABSTRACT

Unauthorised access or going beyond what is authorised or agreed to information systems, databases or directly to personal data of third parties has been a very frequent practice, but this does not mean that it is accepted or acceptable. It has even been included in many laws or penal codes as an offence (crime of intrusion). It is true that mere access to data, without any other act or ulterior purpose, does not in itself entail a risk for the protected legal good, such as privacy or personal data, but it leaves the door open to its use for illicit purposes, which includes, in addition to an attack on the aforementioned legal goods, the trafficking of these data for economic purposes or other kind of actions directly against economics goods.

1. ASPECTOS GENERALES Y POLÍTICO-CRIMINALES

1.1. CONFIGURACIÓN Y EVOLUCIÓN DEL DELITO

El delito relativo al acceso no autorizado a datos o programas informáticos, también conocido como delito de intrusión¹ en un sistema informático ajeno sin autorización, o también como acceso ilícito a un sistema informático (*hacking*), insertado como se dirá más abajo, dentro de los delitos contra la intimidad², era una de las opciones criminalizadoras más esperadas, por su presumible novedad, tanto por la opción político criminal que comportaba, como por la forma concreta de tipificación que podría adoptarse.

Esta conducta, antes de su incriminación como ilícito penal, había dado lugar a numerosos debates, uno de los más importantes estaba vinculado a la consideración de la libertad de circulación por las redes telemáticas, que según algunas corrientes debía preservarse de la manera más amplia posible. Conforme a esta posición, una persecución indiscriminada de los accesos no autorizados a sistemas de información ajenos sin perseguir ninguna finalidad más allá del propio acceso inconsentido o la producción de daños o inutilización de tal sistema podría ser contraria a las anheladas libertades cibernéticas, que debían ser garantizadas en todo caso. El traslado de esta discusión al ámbito penal dio lugar a su vez a un debate político-criminal relativo a la conveniencia u oportunidad de sancionar penalmente estos hechos, que han ido aumentando exponencialmente. A ello volveremos más abajo.

Al no ser necesaria para la existencia de este delito ninguna otra finalidad o motivación distinta al mero acceso, se puede y debe diferenciar de otros delitos situados en el mismo capítulo o en otros lugares del CP (descubrimiento de secretos o datos personales reservados o su posterior revelación a terceros, producción de daños en el sistema de información al que se ha tenido acceso, descubrimiento de secretos de Estado, etc.).

Se trata de un delito que hubiera merecido una más atenta reflexión respecto al cómo y dónde de su inclusión en el CP, si consideramos que la normativa de la UE impone al legislador español su tipificación penal, pues a pesar de esta imposición de la normativa europea, no olvidemos, de obligada observancia, el lugar de su situación quedaba en manos del legislador interno (el español).³ Y es en este punto donde radican las críticas

¹ Dada la conducta que quiere abarcar este delito, no parece adecuado llamarlo intrusismo, pues este consiste en el ejercicio de una actividad profesional por parte de una persona sin el título o autorización necesarios para ello, que, coherentemente, da lugar a un delito diferente (v. art. 403 CP).

² V. sobre estos delitos y, en concreto, sobre el delito de intrusión, ROMEO CASABONA, Carlos M., *"Delitos contra la intimidad, el derecho a la propia imagen y la inviolabilidad del domicilio"*, en CM Romeo Casabona, E Sola Reche, MA Boldova Pasamar (Coords.), *Derecho Penal, Parte Especial*, 2ª ed., Comares, Granada, 2022, pp. 265 y ss. V. también, RUEDA MARTÍN, Mª Ángeles, *La nueva protección de la vida privada y de los sistemas de información en el Código penal*, Atelier, Barcelona, 2018, *pássim*.

³ A pesar de lo que se indica en el Preámbulo de la LO 1/2015 (XIII): *"se introduce una separación nítida entre los supuestos de revelación de datos que afectan directamente a la intimidad personal, y el acceso a otros datos o informaciones que pueden afectar a la privacidad pero que no están referidos directamente a la intimidad personal: no es lo mismo el acceso al listado personal de contactos, que recabar datos relativos a la versión de software empleado o a la situación de los puertos de entrada a un sistema. Por ello, se opta por una tipificación separada y diferenciada del mero acceso a los sistemas informáticos"*. En el texto se indica que no ha sido exactamente así el efecto conseguido.

más importantes por parte de los especialistas, dado que está extendida la opinión de que el legislador encapsuló el delito en un corsé muy rígido y estrecho, como podrá comprobarse más adelante.

1.2. EL DELITO DE INTRUSIÓN EN LA NORMATIVA EUROPEA E INTERNA

La ciberseguridad como interés necesitado de protección jurídica (bien jurídico entonces) preocupa a la sociedad desde hace unos años, porque, potencialmente al menos, tanto los particulares como las entidades y organizaciones o instituciones públicas y privadas pueden ser víctimas de accesos no consentidos o autorizados en sistemas de información más (grandes sistemas de información) o menos (un terminal de móvil o un pc doméstico) complejos y con información sensible de muy diversa naturaleza⁴. Hay por ello un sentimiento extendido de inseguridad y vulnerabilidad ante tales intromisiones que reclama la intervención del Derecho Penal. Y a este temor han querido dar respuesta algunos organismos internacionales y supranacionales.

Los puntos de referencia sobre este delito han sido fundamentalmente dos. Por un lado, la Directiva 2013/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de agosto de 2013 relativa a los ataques contra los sistemas de información y por la que se sustituye la Decisión marco 2005/222/JAI del Consejo⁵. Y, por otro, el Convenio del Consejo de Europa sobre Ciberdelitos, de 23 de noviembre de 2001 (Convenio de Budapest), al haber entrado en vigor en nuestro país, el cual incluye un delito de similar factura (art. 2)⁶.

Fue de este modo cómo el legislador español adaptó la legislación penal interna al marco legal europeo. En efecto, el delito de intrusión fue introducido en el CP por medio de la LO 5/2010. La LO 1/2015 efectuó importantes cambios en el mismo, tanto en su redacción, como en su ubicación en el CP, con intención de mejorarla, e incorporó un nuevo delito en el art. 197 bis, trasladándolo del art. 197.3, que había sido introducido en 2010.

1.3. ASPECTOS DE POLÍTICA CRIMINAL

Hace tiempo no me mostré favorable a la incriminación de la llamada intrusión –o *hacking*– blanca⁷, conforme a la cual el autor conseguía un acceso no autorizado, vulnerando además –y sobre todo– las medidas de seguridad introducidas por su titular o propietario con el fin de impedir que terceros no autorizados pudieran vencerlas –ese era el gran reto

⁴ V. sobre ello, ARPAGIAN, Nicolas, *La ciberseguridad*, Presses Universitaires de France, Paris, 2010, pp. 77 y ss.; BRODOWSKI, Dominik, *Ciberdelitos y protección de la seguridad informática*, Ad Hoc, Buenos Aires, 2021, pp. 26 y ss.; MUÑOZ CONDE, Francisco, *Derecho Penal, Parte Especial*, (revisada y puesta al día por Carmen L´pez Peregrín), 24ª ed., Tirant lo Blanch, Valencia, 2022, p. 300; PÉREZ CEBADERA, Mª Ángeles, “Nuevos retos de la ciberseguridad en un contexto cambiante”, en, C. Mallada Fernández (Dir.), *Nuevos retos de la ciberseguridad en un contexto cambiante*, Thomson Reuters – Aranzadi, Cizur Menor, 2019, pp. 181 y ss.

⁵ Decisión Marco 2005/222/JAI, de 24 de febrero de 2005, relativa a los ataques contra los sistemas de información.

⁶ Según el art. 2 del Convenio: Acceso ilícito: “... el acceso ilegítimo y deliberado a todo o parte de un sistema informático. Las partes podrán exigir que el delito se cometa infringiendo medidas de seguridad, con la intención de obtener datos informáticos u otra intención delictiva, o en relación con un sistema informático conectado a otro sistema informático”.

⁷ ROMEO CASABONA, Carlos M., *Poder informático y seguridad jurídica* (Premio de Ensayo Fundesco de Compañía Telefónica Nacional de España), Fundesco, Madrid, 1988, p. 40.

para los, por lo general, jóvenes intrusos- y entrar en el sistema ajeno (de grandes entidades, organizaciones públicas o empresas) sin ningún otro interés o propósito.

La cultura *hacker*, de la que surge el llamado *hacktivismo*, en sus orígenes tenía unos propósitos diferentes al mero acceso a sistemas de información, redes y terminales que podían implicar a accedidos diversos, y podríamos situar en torno a las ideas que se fueron desarrollando en relación con las libertades en las redes, que en el caso más específico de la cultura *hacker* tenía como principio fundante compartir información, buscando avanzar más rápidamente en los logros tecnológicos al compartirlos, para lo que otro principio fundamental era permitir interconexiones de las incipientes redes telemáticas, lejos de las redes sociales como las entendemos hoy. Se trataba de grupos reducidos que se movían más bien el mundo académico avanzado; allá a partir de los años cincuenta⁸.

En realidad podemos convenir en que estos hechos no suponían entonces ningún daño o perjuicio para sus propietarios o responsables ni se vislumbraba ningún peligro para los bienes jurídicos que pudieran verse implicados. Sin embargo, con el transcurso del tiempo, estas conductas fueron incrementándose considerablemente, valiéndose para ello en muchas ocasiones de recursos tecnológicos cada vez más sofisticados y potentes (de ahí que algunas de estas actividades hayan merecido también persecución penal, en este caso como actos preparatorios o incluso tal vez, como tentativa), al igual que lo ha hecho el aumento de usuarios muy variados de las TIC, por lo que el riesgo de ir más allá del mero acceso ha ido aumentando paralelamente.

En esta dirección de incriminación, algunos autores consideran que la ciberseguridad constituye un bien jurídico autónomo referido a la seguridad del propio sistema informático como bien inmaterial, con independencia de los intereses particulares afectados; siendo, por consiguiente, de titularidad supraindividual y el delito resultante ya por el mero acceso no autorizado daría lugar a un delito de peligro abstracto⁹. Igual que otras actividades humanas en las que está vedado acceder a ficheros, pero también a lugares restringidos, los ciudadanos debemos ser conscientes de que no todo lo que puede hacerse materialmente (más si se superan obstáculos tecnológicos) debe hacerse, en particular cuando pueden verse amenazados intereses ajenos protegidos.

Y a esta inquietud y al mayor riesgo potencial de estos hechos responde el delito de intrusión del CP (art. 197 bis.1), el cual requiere dos comportamientos ilícitos antes de conseguir el acceso: (i) hacerlo sin estar autorizado por quien corresponde otorgar la oportuna autorización (o el consentimiento); (ii) vulnerar las medidas de seguridad informáticas u otras materiales que se han puesto para impedir el acceso no autorizado, el cual refleja con toda nitidez la expresión de voluntad del titular de no querer el acceso de cualquiera, hasta tal punto, que hay evidencia de esta voluntad al adoptar medidas que tratan de impedirlo.

⁸ V. las interesantísimas contribuciones sobre este asunto de PILNIK, Franco, *Delitos en el ciberespacio*, Advocatus, Córdoba, 2017, pp. 53 y ss.; RENOBELL SANTAREN, Víctor, "Hacktivismo digital: de la cultura hacker a los delitos digitales", en, C. Mallada Fernández (Dir.), *Nuevos retos de la ciberseguridad en un contexto cambiante*, cit., pp. 237 y ss.

⁹ Sobre esta posición v. las referencias de PILNIK, Franco, *Delitos en el ciberespacio*, cit., p.

Parte de la tipificación de accesos ilícitos constitutivos de delito la encontramos en el capítulo del CP dedicado a los delitos de daños (Capítulo I, De los daños, del Título XIII, Delitos contra el patrimonio y contra el orden socioeconómico), los cuales, por sus propias características, podrían acercarnos a la figura criminológica de acceso ilícito con la causación de males materiales (*cracking*)¹⁰. En estos delitos el bien jurídico protegido es el patrimonio, podríamos decir con algo más de detalle que específicamente lo es la incolumidad, integridad y uso de sistemas informáticos (arts. 264 y especialmente 264 bis CP)¹¹. Esta, digamos, repartición de la persecución penal de los accesos ilícitos entre uno (art. 197 bis) y otro delito (art. 264 bis) dificulta identificar el bien jurídico protegido, que hasta cierto punto sería compartido con el bien inmediato del patrimonio, y como veremos a continuación bien podría ser la llamada la seguridad o la ciberseguridad; o, tal vez con mayor propiedad, habría que aceptar que ha sido un propósito frustrado, si es que este propósito estaba en la mente del legislador. De ello nos ocuparemos en la parte final.

La ubicación de este delito –el de intrusión– junto con los demás delitos relativos a la intimidad (Capítulo I, Del descubrimiento y revelación de secretos, del Título X, Delitos contra la intimidad, el derecho a la propia imagen y la inviolabilidad del domicilio del CP) resulta censurable, pues plantea numerosos problemas interpretativos de difícil solución coherente¹². El legislador se ha quedado en un terreno muy difuso, pues ha señalado como objeto material del delito el conjunto o una parte de un sistema de información, cuyo significado no está nada claro y no aporta ningún contenido ni proyección explícita sobre los bienes jurídicos protegidos en el referido capítulo.

Sin perjuicio de esta ubicación, nada casual, modula, delimita y limita –restringe– el sentido del objeto material del delito y del propio bien jurídico protegido (la seguridad de los sistemas de información respecto de la intimidad y los datos reservados, v. más abajo, II, 1), aunque esta restricción no resulte deseable.

2. EL BIEN JURÍDICO PROTEGIDO Y EL OBJETO MATERIAL DEL DELITO

2.1. EL BIEN JURÍDICO PROTEGIDO

Conforme a lo que se viene indicando, la naturaleza y el contenido del bien jurídico protegido están desdibujados y parecen discutibles.

¹⁰ V. sobre la diversidad de conductas próximas, pero con entidad propia, GONZALEZ RUS, Juan José, “*Los ilícitos en la red (I): hackers, crackers, cyberpunks, sniffers, denegación de servicio y otros comportamientos semejantes*”, en CM Romeo Casabona (coord.), *El cibercrimen. Nuevos retos jurídico-penales, nuevas respuestas político criminales*, Comares, Granada, 2006, pp. 255 ss. Sobre la distinción entre *hacking* y *cracking*, v. BARRIO ANDRÉS, Moisés, *Ciberdelitos: Amenazas criminales del ciberespacio*, Ed. Reus, Madrid, 2017, p. 65; de PILNIK, Franco, *Delitos en el ciberespacio*, cit., pp. 55 y ss.

¹¹ En este contexto de los delitos de daños, estos se han identificado con el llamado “*sabotaje informático*”, que es una aproximación criminológica a la estructura técnico-jurídica de los delitos de daños. V. ROMEO CASABONA, Carlos M., “*los delitos de daños en el ámbito informático*”, en *Cuadernos de Política Criminal*, n° 43, 1991, pp. 91-118.

¹² V. CARRASCO ANDRINO, M. del Mar, “*El delito de acceso ilícito a los sistemas informáticos*”, *Comentarios a la reforma penal de 2010*, en F.J. Álvarez García/J.L. González Cussac (Dirs.), Tirant lo Blanch, Valencia, 2010, p. 249; TOMÁS-VALIENTE LANUZA, Carmen, en M. Gómez Tomillo (Dir.), *Comentarios prácticos al Código Penal*, t. II, Thomson Reuters - Aranzadi, Cizur Menor, 2015, p. 674; sobre su alcance, MORALES PRATS, Fermín, en G. Quintero Olivares (Dir.), *Comentarios a la Parte Especial del Derecho Penal*, Thomson Reuters - Aranzadi, Cizur Menor, 2016, pp. 470 y s.

En primer lugar, el tipo delictivo se refiere al acceso a sistemas de información, sin precisar que hayan de ser reservados, como ocurre con el delito del artículo 197.2. El ámbito del bien jurídico parece querer ir más allá del que se protege en el conjunto del Capítulo en el que se inserta este delito, esto es, la intimidad y los datos de carácter personal reservados; mientras que tales sistemas de información pueden tener un interés diverso, p. ej., económico o servir a la defensa nacional. Pero, al mismo tiempo, en ocasiones será inevitable un solapamiento con la parte objetiva del tipo del delito del art. 197.2, al menos cuando se trate de accesos no autorizados a datos personales reservados.

En todo caso, el ámbito protegido en ambos delitos exige un importante esfuerzo de demarcación, para lo que será decisiva la exigencia de un elemento subjetivo específico de lo injusto en ambos tipos del art. 197.2, a diferencia de la carencia de elemento subjetivo alguno aparte del dolo en el tipo del art. 197 bis.¹ que estamos analizando.

Esta carencia de nitidez de los sistemas de información a los que se pretende dar cobertura refuerza la convicción de que el bien jurídico protegido se orienta en una dirección muy diferente: la seguridad de los sistemas informáticos¹³, que apela al concepto de ciberseguridad¹⁴, aunque en este delito deba ser de un alcance más limitado, como venimos sosteniendo en este estudio. La propia rúbrica de la Directiva 2013/40/UE, de la que trae causa esta reforma, despeja esta ambigüedad, pues lleva el título de *“ataques contra los sistemas de información”*, lo que se reitera en varios de sus considerandos. Al haberse sustituido la referencia a *“datos y programas”* por *“sistemas de información”* con la reforma del CP realizada mediante la LO 1/2015, se refuerza el debilitamiento de la intimidad o los datos personales como bienes jurídicos protegidos a favor de la tesis de la seguridad de los sistemas de información; esto es, la ciberseguridad en el ámbito de la intimidad^{15,16}, pues este último aspecto no puede ser ignorado. Y aquí la reforma sí parece alcanzar cierto grado de coherencia, pues la pena prevista en el art. 197 bis es inferior a las establecidas en el art. 197, al entender correctamente que la agresión a la intimidad en el primero es secundaria, de modo que si se incurriera en los delitos de este último, habría un concurso de normas, en el que este último tendría aplicación preferente¹⁷.

Con esta delimitación, que parece más aprehensible, no sería necesario acudir a otras construcciones que podrían ser de más problemática aplicación, como la inviolabilidad del llamado domicilio informático. Sin perjuicio de las semejanzas que puedan estable-

¹³ MORALES PRATS, en *Comentarios a la Parte Especial del Derecho Penal*, cit., p. 471; sin embargo, a favor de la intimidad GONZÁLEZ RUS, Juan José, en L. Morillas Cueva Sistema de Derecho Penal. Parte Especial, 4.ª ed., Dykinson, Madrid, 2021, p. 319; CARRASCO ANDRINO, M. del Mar, *“El delito de acceso ilícito a los sistemas informáticos”*, cit., p. 251.

¹⁴ FERNÁNDEZ BERMEJO, Daniel/ MARTÍNEZ ATIENZA, Gorgonio, *Ciberseguridad, ciberespacio y ciberdelincuencia*, Thomson Reuters – Aranzadi, Cizur Menor, 2018, pp. 125 ss.

¹⁵ En este sentido, ECLI: ES:TS:2020:3215, que combina la tutela específica de la seguridad de los sistemas informáticos con la de los datos privados. Sin embargo, apunta a la intimidad de los sistemas informáticos, BARRIO ANDRÉS, *Ciberdelitos: Amenazas criminales del ciberespacio*, cit., p. 66.

¹⁶ No es tan fácil sostener lo mismo en relación con el delito de daños consistente en el acceso ilícito en un sistema informático para obstaculizar o interrumpir el funcionamiento de un sistema informático ajeno (art. 264 bis). Sobre esta cuestión v. NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar, *El delito de daños informáticos ante nuevos escenarios tecnológicos*, en esta misma obra, capítulo 10, I.

¹⁷ También lo apuntan, MUÑOZ CONDE, Francisco, *Derecho Penal, Parte Especial*, cit., p. 300; TOMÁS-VALIENTE LANUZA, *Comentarios prácticos al Código Penal*, cit., p. 675.

cerse, es más clara la propuesta anterior, que acoger un espacio más amplio y al mismo tiempo menos simbólico: jurídicamente no existe un “*domicilio informático*” o estructura equivalente¹⁸.

Esta conclusión abunda en la crítica anterior de que la ubicación de este delito no es adecuada. Una interpretación –objetiva– de la voluntad de la ley podría dar lugar a una restricción sobre el alcance del delito, conforme a la cual estarían excluidos del tipo delictivo accesos que pueden poner en peligro bienes jurídicos de naturaleza diferente (p. ej., el secreto de empresa, secretos relacionados con la defensa nacional o con la seguridad del Estado, etc.), pues es evidente que la limitación a los datos de carácter personal no tiene ningún sustento legal en estos otros delitos, en los que de un modo u otro puede atacarse a la (ciber)seguridad.¹⁹

En consecuencia, el bien jurídico protegido en este delito es la (ciber)seguridad de los sistemas informáticos en el ámbito de la intimidad y de los datos personales reservados²⁰.

Por tanto, el bien jurídico protegido desborda el marco actual que le da cobertura en el título del CP y debería ser trasladado a un título independiente²¹, incorporando otros delitos relacionados con las TIC y la ciberseguridad, cuya ubicación actual es de dudoso acierto por razones semejantes a las que estamos manejando ahora.

2.2. EL OBJETO MATERIAL DEL DELITO

El objeto material sobre el que recae la acción típica ha de ser un sistema de información. El CP no indica qué debemos entender por tal sistema. No obstante, la 2013/40/UE aporta una definición en la que poder apoyarnos, a la vista que esta normativa europea constituye el fundamento legal en el que se basa esta modificación del CP:

“«sistema de información»: todo aparato o grupo de aparatos interconectados o relacionados entre sí, uno o varios de los cuales realizan, mediante un programa, el tratamiento automático de datos informáticos, *así como los datos informáticos almacenados, tratados, recuperados o transmitidos por dicho aparato o grupo de aparatos para su funcionamiento, utilización, protección y mantenimiento*” (art. 2, a).

Incluye, por tanto, los datos, y éstos, a su vez, abarcan los programas:

“«*datos informáticos*»: toda representación de hechos, informaciones o conceptos de una forma que permite su tratamiento por un sistema de información,

¹⁸ De este parecer también CARRASCO ANDRINO, “El delito de acceso ilícito a los sistemas informáticos”, cit., p. 249.

¹⁹ V. MORALES PRATS, en *Comentarios a la Parte Especial del Derecho Penal*, cit., p. 472; COLÁS TURÉGAÑO Asunción, en José Luis González Cussac y otros, *Comentarios a la reforma del Código penal de 2015*, 2.ª ed., Tirant lo Blanch, Valencia, 2015, pp. 676 y s.; TOMÁS-VALIENTE LANUZA, *Comentarios prácticos al Código Penal*, cit., pp. 674 y s.

²⁰ V. ECLI ES:TS:2020:3215.

²¹ En este sentido, MORALES PRATS, en *Comentarios a la Parte Especial del Derecho Penal*, cit., p. 473; TOMÁS-VALIENTE LANUZA, *Comentarios prácticos al Código Penal*, cit., p. 675.

incluidos los programas que sirven para hacer que dicho sistema de información realice una función” (art. 2, b de la Directiva 2013/40/UE).

Por otro lado, si, como demanda el tipo, la acción ha de vulnerar sistemas de seguridad establecidos para impedir el acceso a sistemas de información, también habrá que reconocer a los mismos su naturaleza de reservados.

En resumen, el propósito indudable del legislador de ampliar la clase de datos que pueden ser objeto de la agresión parece que ha quedado casi plenamente frustrado, a la vista de la obligada interpretación que se impone del texto legal.

Finalmente, al tener que encontrarse los datos en un sistema informático, se deriva de ello la exigencia de que aquellos habrán experimentado o experimentarán un “tratamiento” –informático– en el sentido que por tal entiende la ley sectorial²², incluidos los guardados en archivos diferentes sin olvidar que se incluyen tanto los procedimientos automatizados como no (p. ej., manuales o físicos), salvo cuando no estén destinados a ser incluidos en un fichero²³.

3. MODALIDADES TÍPICAS

En torno al delito de intrusión en sistema información giran varios tipos de lo injusto, dos de ellos en el propio art. 197 bis: acceder al conjunto o una parte de un sistema de información o mantenerse en él vulnerando las medidas de seguridad establecidas; e interceptar transmisiones no públicas de datos informáticos. Además, deben incorporarse como formas de intrusión los tipos agravados del mismo capítulo del CP que son comunes a los diversos tipos básicos que también contiene aquel.

3.1. ACCEDER A UN SISTEMA DE INFORMACIÓN O MANTENERSE EN ÉL VULNERANDO LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD ESTABLECIDAS

Según el art. 197 bis.1:

“El que por cualquier medio o procedimiento, vulnerando las medidas de seguridad establecidas para impedirlo, y sin estar debidamente autorizado, acceda o facilite a otro el acceso al conjunto o una parte de un sistema de información o se mantenga en él en contra de la voluntad de quien tenga el legítimo derecho a excluirlo, será castigado con pena de prisión de seis meses a dos años”.

²² RGPD, art. 4.2, definición de tratamiento: “Cualquier operación o conjunto de operaciones realizadas sobre datos personales o conjuntos de datos personales, ya sea por procedimientos automatizados o no, como la recogida, registro, organización, estructuración, conservación, adaptación o modificación, extracción, consulta, utilización, comunicación por transmisión, difusión o cualquier otra forma de habilitación de acceso, cotejo o interconexión, limitación, supresión o destrucción”.

²³ RGPD, art. 4. 6, definición de fichero: “Todo conjunto estructurado de datos personales, accesibles con arreglo a criterios determinados, ya sea centralizado, descentralizado o repartido de forma funcional o geográfica”. Concordante el art. 2.1 LOPDGDD.

3.1.1. El tipo objetivo

En cuanto al tipo objetivo, la acción se caracteriza por la utilización de medios indeterminados, cualquiera puede valer en principio o, como indica el texto, “*por cualquier medio o procedimiento*”.

La conducta típica es doble, pero presenta un carácter alternativo, es decir, basta con realizar una u otra para que se realice plenamente este elemento del tipo²⁴.

La primera de ellas consiste en la acción de acceder al conjunto o a una parte de un sistema de información o en facilitar dicho acceso a un tercero; en este último caso la consumación requiere que el tercero logre el acceso efectivo²⁵. En realidad, se trata de dos tipos delictivos diferentes, ambos de acción, consistiendo el segundo –facilitar el acceso a un tercero– en una forma de participación material elevada a la categoría de delito autónomo²⁶.

La otra conducta típica (al fin y al cabo, sería la tercera), esto es, mantenerse en un sistema de información o en parte del mismo en contra de la voluntad de quien tenga el legítimo derecho a excluirlo, es una conducta omisiva –no abandonar el sistema informático– y presupone que el sujeto del delito se introdujo en tal sistema de modo casual o bien legítimamente con la autorización correspondiente, pero que esta ha sido retirada con posterioridad. La tipificación de esta forma omisiva va más lejos que la Directiva de la que trae causa.

Se incluye un elemento en el tipo que limita la punibilidad a los hechos que comporten la vulneración de las medidas de seguridad establecidas para impedir el acceso, o facilitarlo a un tercero²⁷. Por consiguiente, quedan fuera del ámbito punitivo los accesos que se hayan realizado sin vulnerar dichas medidas de seguridad, aunque se haya accedido sin la autorización pertinente (p. ej., si junto al terminal figura escrita la clave de acceso)²⁸, o cuando el sistema carece de protección contra el acceso no consentido.

Normalmente no habrá dificultades para comprobar la existencia de este elemento típico respecto a la conducta de acceder, pero no se prevé de fácil cumplimiento respecto a quien se mantiene dentro del sistema, aunque inicialmente haya accedido lícitamente al mismo, pero después le ha sido retirada la autorización o esta ha caducado, situándose entonces en el entorno del segundo tipo alternativo mencionado, pues no parece que ese mantenerse en el sistema una vez perdida la autorización vaya a hacerse vulnerando medidas de seguridad; no obstante, son admisibles hipótesis compatibles con esta exigencia del tipo en relación con el comportamiento omisivo (p. ej., anular el procedimiento de cierre del acceso lícito una vez pasado un cierto período de tiempo previamente esta-

²⁴ CARRASCO ANDRINO, “*El delito de acceso ilícito a los sistemas informáticos*”, cit., p. 250.

²⁵ COLÁS TURÉGANO, *Comentarios a la reforma del Código penal de 2015*, cit., p. 676.

²⁶ BARRIO ANDRÉS, *Ciberdelitos: Amenazas criminales del ciberespacio*, p. 67.

²⁷ Requisito que se deja como opcional para los Estados, tanto en el Convenio sobre ciberdelincuencia del Consejo de Europa (Convenio de Budapest, 23 de noviembre de 2001; art. 2), como en la DM 20052002 (art.2.2).

²⁸ BARRIO ANDRÉS, *Ciberdelitos: Amenazas criminales del ciberespacio*, p. 68.

blecido, aunque lo previsible es que el usuario quede fuera del sistema), aunque sea discutible su acierto²⁹.

Es necesario, además, *haber accedido sin estar autorizado*.³⁰ Este requisito y el anterior deben concurrir a la vez necesariamente, como se deduce del tenor literal del precepto, lo que comporta una mayor exigencia y una restricción al ámbito de la conducta típica³¹. La autorización, para que excluya el tipo, deberá haber venido de la persona, física o jurídica, titular del sistema de información al que se ha accedido o de otra delegada de aquella. Hipotéticamente, también podría venir autorizado por la ley. A este respecto debe recordarse la Fiscalía General del Estado sobre la necesidad de constatar que la actividad se realiza con propósito delictivo, debiendo quedar al margen de una posible responsabilidad penal aquellos supuestos en que la persona desconocía que el acceso no estaba autorizado o cuando, en el marco de una relación laboral o contractual, la conducta observada únicamente supone la infracción de políticas de usuario o el incumplimiento de las normas organizativas sobre utilización de los sistemas de información de la empresa³².

3.1.2. El tipo subjetivo

En cuanto al tipo subjetivo es necesario y suficiente el dolo, esto es, la conciencia y voluntad de haber accedido a un sistema de información vulnerando las medidas de seguridad y sin la autorización correspondiente, o de permanecer en ellos habiendo concluido la autorización correspondiente.

Aparte del dolo, no es precisa la concurrencia de algún otro elemento subjetivo de lo injusto. Por consiguiente, no es necesario obrar con la intención de perjudicar al sujeto pasivo o a un tercero, ni que se haya producido una lesión real del bien jurídico. Por esta característica tan peculiar se conoce esta conducta en la jerga de los especialistas como “*intrusión blanca*”, frente al llamado *cracking*, que vimos más arriba, busca producir un daño en el fichero o en el sistema de información a los que se ha accedido, que nos orienta hacia el art. 197.2 o al art. 264 bis CP, de acuerdo con lo expuesto más arriba.

Por consiguiente, es suficiente para que exista el delito con haber logrado el acceso al sistema de información, excluyendo de este modo la necesidad de un perjuicio a tercero. El efecto de esta estructura típica es que se produce un adelantamiento de la intervención del Derecho penal, quedando en entredicho el principio de lesividad y con ello la justificación para sancionar penalmente esta conducta³³.

²⁹ Cfr. MORALES PRATS, en *Comentarios a la Parte Especial del Derecho Penal*, cit., p. 473 y s., p. quien estima discutible la exigencia de este requisito en la modalidad omisiva.

³⁰ También el TS: ECLI: ES:TS:2020:3215: “*el acceso a los datos en esos casos no tiene relación con las funciones que como tal le hubiesen sido encomendadas*”.

³¹ En contra, por entender que es redundante esta exigencia acumulada, GONZÁLEZ RUS, *Sistema de Derecho Penal. Parte Especial*, cit., p. 320.

³² Que a su vez sigue la aclaración de la Directiva 2013/40/UE: Circular 3/2017, de 21 de septiembre, sobre la reforma del Código Penal operada por la LO 1/2015, de 30 de marzo, en relación con los delitos de descubrimiento y revelación de secretos y los delitos de daños informáticos (FIS-C-2017.000003).

³³ Lo que lleva a dejar abierta la atipicidad en estos supuestos a BARRIO ANDRÉS, *Ciberdelitos: Amenazas criminales del ciberespacio*, cit., p. 66.

Tampoco se ha previsto la sanción penal del hecho si se ha cometido por imprudencia, exclusión de todo punto acertada.

3.2. INTERCEPTACIÓN DE TRANSMISIONES NO PÚBLICAS DE DATOS INFORMÁTICOS

Este delito ha sido introducido por la LO 1/2015 en el ap. 2º del art. 197 bis, dando así cumplimiento a lo previsto en la Directiva 2013/40/CE (art. 6):

“El que mediante la utilización de artificios o instrumentos técnicos, y sin estar debidamente autorizado, intercepte transmisiones no públicas de datos informáticos que se produzcan desde, hacia o dentro de un sistema de información, incluidas las emisiones electromagnéticas de los mismos, será castigado con una pena de prisión de tres meses a dos años o multa de tres a doce meses” (art. 197 bis.2 CP).³⁴

En relación con este delito valen en gran parte las puntualizaciones señaladas al delito del epígrafe anterior. Veamos, pues, las particularidades que se aprecian en esta segunda forma de intrusión.

Respecto al *objeto material*, el delito alude tan sólo a datos informáticos, pero habrá que exigir, al menos, que sean de carácter personal, en la medida que a través de estos puede verse vulnerada la intimidad.

La *acción típica* consiste en interceptar transmisiones no públicas de datos informáticos que se produzcan desde, hacia o dentro de un sistema de información. Al parecer, el legislador ha querido incluir una expresión equivalente a la utilizada en la Directiva citada (Preámbulo, XIII), que es la de comunicaciones no personales, es decir, automatizadas. No es esta la solución que ofrece el lenguaje, pues “*no públicas*” no equivale a “*automáticas*” (estas pueden referirse a cualquier tipo de información: públicas y privadas, personales o anónimas).

La expresión elegida es germen de numerosas confusiones e interpretaciones de dudoso encaje. Por otro lado, esta expresión nos aleja todavía más de la intimidad como objeto de protección en beneficio de la seguridad de los sistemas informáticos, como reconoce el propio legislador en su Preámbulo³⁵, pues las transmisiones que abarca el tipo pueden ser meramente reservadas o secretas (así, las referentes a secretos relativos a la defensa nacional, que no afectan a la privacidad, como al contrario defiende el Preámbulo) o ser privadas de naturaleza económica o industrial, sin afectar, por ello, a la intimidad, bien jurídico que preside en principio a todos los delitos del capítulo I. De nuevo se refuerza la observación sobre lo inadecuado de la ubicación elegida para este delito.

El medio comisivo se restringe a la utilización de artificios o instrumentos técnicos, lo que excluye cualquier otro medio directo o manual que no implique el recurso de aquellos.

³⁴ Este delito guarda concordancia con el art. 3 del Convenio sobre Ciberdelincuencia.

³⁵ Preámbulo, XIII. En este sentido, COLÁS TURÉGANO, *Comentarios a la reforma del Código penal de 2015*, cit., p. 677.

Además, es preciso que se actúe sin la debida autorización, pero no es necesario vulnerar medida de seguridad alguna.

Puede producirse un solapamiento de este delito con alguna de las variantes del art. 197.1, en concreto con la interceptación de cualquier otra señal de telecomunicación, siempre que esta se pueda plasmar en datos. La solución a este concurso –de leyes- deberá hacerse conforme al principio de especialidad, a favor, por tanto, del art. 197 bis.2, a pesar de que las penas de este último son inferiores, pero es coherente con la inexigencia de vulneración o de intención de vulnerar la intimidad³⁶.

4. ACTOS PREPARATORIOS RELATIVOS AL DELITO DE INTRUSIÓN EN UN SISTEMA DE INFORMACIÓN

El art. 197 ter recoge como delitos autónomos algunos actos preparatorios que han sido introducidos por la LO 1/2015, siguiendo las prescripciones que impone a los Estados miembros la ya citada Directiva 2013/40/UE (art. 7).

Son dos las modalidades sancionadas penalmente, reforzadas por una pluralidad de conductas típicas:

“[...] el que, sin estar debidamente autorizado, produzca, adquiera para su uso, importe o, de cualquier modo, facilite a terceros, con la intención de facilitar la comisión de alguno de los delitos a que se refieren los apartados 1 y 2 del artículo 197 o el artículo 197 bis: a) un programa informático, concebido o adaptado principalmente para cometer dichos delitos; o b) una contraseña de ordenador, un código de acceso o datos similares que permitan acceder a la totalidad o a una parte de un sistema de información” (art. 197 ter CP).

No cabe duda de la potencialidad de estos recursos para facilitar el acceso a algunos de los objetos del delito que se mencionan en los delitos de los artículos a los que se remite (arts. 197.1 y 2 y 197 bis). Sin embargo, hubiera sido más ajustado a la gravedad de estos hechos haber restringido su tipicidad a los casos que no sean de menor gravedad, según acepta la Directiva 2013/40/UE en su art. 7³⁷.

De nuevo destaca la ciberseguridad como el interés principal protegido (bien jurídico), pero una vez más únicamente en el contexto de la intimidad y de los datos personales.

El tipo subjetivo requiere, además de dolo, un elemento subjetivo específico, el de la intención de facilitar la comisión de los delitos indicados.

³⁶ En el resultado, también MORALES PRATS, en *Comentarios a la Parte Especial del Derecho Penal*, cit., p. 466.

³⁷ Así lo sugiere también TOMÁS-VALIENTE LANUZA, *Comentarios prácticos al Código Penal*, t. II, cit., p. 680.

El posible solapamiento de este delito con el del art. 197 bis (facilitar el acceso ilegal a un sistema informático a un tercero) es más teórico que real, pues en relación con este último no se exige ninguna intención específica³⁸.

5. COMISIÓN DE LA INTRUSIÓN POR ORGANIZACIÓN O GRUPO CRIMINAL Y POR PERSONAS JURÍDICAS

El art. 197 quáter CP establece un tipo agravado para todos los delitos del capítulo I cuando el hecho se haya cometido en el seno de una organización o grupo criminales.

A este respecto debe señalarse que además de su extensión a *todos* los delitos del capítulo la introducción de la responsabilidad penal de las personas jurídicas de forma específica para este conjunto de delitos amplía todavía más la cobertura punitiva de este tipo agravado, que desde la LO 1/2015 figura separado en el art. 197 quáter, pero mantiene la misma pena agravada (superior en grado).

1. La ampliación de la responsabilidad penal de las personas jurídicas, abierta en 2010, ha alcanzado también a estos delitos, siempre en el marco que establece el art. 31 bis (art. 197 quinquies). Se extiende a los delitos de los arts. 197, 197 bis y 197 ter, siendo la multa de seis meses a dos años la pena prevista. No obstante, si las reglas del art. 66 bis lo permiten, podrán imponerse, asimismo, las penas de las letras b) a g) del art. 33.7.

6. PROPUESTAS DE LEGE FERENDA. ¿LA (CIBER)SEGURIDAD COMO BIEN JURÍDICO?

Si una de nuestras conclusiones en este estudio ha sido la improcedente ubicación del delito de intrusión en un sistema de información ajeno, asumiendo al mismo tiempo la pertinencia político-criminal de su incorporación al marco punitivo penal, con las matizaciones que fueran pertinentes, una de nuestras propuestas de *lege ferenda* es, coherentemente, la de crear un título independiente en el CP, en el que tipificar este delito en términos más amplios que la sola protección de la intimidad de las personas o los datos de carácter personal reservados.

¿Qué denominación debería tener este título y qué delitos deberían incorporarse al mismo? Antes de responder a estas preguntas deberían despejarse otras dudas que se plantean en el CP en relación con la ciberseguridad. En efecto, hemos considerado el delito que viene acogido en el art. 197 bis CP como atentatorio contra la ciberseguridad, bien jurídico protegido respecto al que hemos tenido que acotar su perímetro típico, a la vista de que precisamente la ubicación actual de este delito obliga a considerarlo únicamente desde la óptica de la intimidad y los datos personales.

³⁸ V. sin embargo, COLÁS TURÉGANO, *Comentarios a la reforma del Código penal de 2015*, cit., p. 680.

La cuestión que nos planteamos en estos momentos es si contamos en el CP con otros delitos que, de algún modo, es decir, de forma directa o al menos secundaria, protegen también la ciberseguridad. Esta duda se presenta con más intensidad en aquellos delitos que dentro del contexto de las TIC acotan como parte del tipo los accesos no autorizados (o, al menos en teoría, no consentidos) a sistemas de información o a datos informatizados. Al fin y al cabo, podemos preguntarnos que quien accede a un sistema de información sin la debida autorización lo ha hecho venciendo, eliminando o neutralizando las barreras lógicas –informáticas- u otras semejantes; o al menos esto puede ser así en algunos accesos no autorizados.

En consecuencia, la idea de una posible vulneración de la (ciber)seguridad de un sistema parece emerger en un primer plano ¿Podremos sostener entonces que en estos delitos se ha vulnerado la ciberseguridad? ¿O que se trata de delitos pluriofensivos en los que aquella es uno de los bienes jurídicos susceptible de lesión acompañante? O, por último, tal vez debemos conformarnos con aceptar que la ciberseguridad ha sido solo una de las *rationes legis* de los delitos afectados³⁹.

En efecto, en el CP encontramos varios delitos en los que se parte de la falta de autorización, bien para acceder a un sistema informático, bien para interferir en la integridad del sistema o de los datos, de modo que den como resultado su pérdida, destrucción o menoscabo, su inutilización o su inutilidad⁴⁰.

Dentro de los delitos contra la intimidad en los que nos estamos moviendo en este estudio el art. 197.2⁴¹, alude dos veces a “*sin estar autorizado*” y en la segunda mención se requiere que como consecuencia de la acción típica se afecte a su integridad y, en consecuencia, según hemos recordado, a la pérdida de su uso o su inutilidad para la finalidad para la que fueron destinados, aunque este efecto no venga exigido por el tipo⁴². El delito del art. 197 bis CP lo hemos analizado suficientemente más arriba y, por tanto, también la dicción de “*sin estar debidamente autorizado*”.

Pasemos ahora brevemente a algunos delitos contra el patrimonio, en particular a los delitos de daños⁴³. No cabe duda de que estos delitos se agrupan dentro de los delitos contra el patrimonio sin enriquecimiento. Por consiguiente, el bien jurídico protegido es el patrimonio en sus variadas expresiones.

³⁹ V. sobre esta discusión, MATELLANES RODRÍGUEZ, Nuria, “*Vías para la tipificación del acceso ilegal a los sistemas informáticos*” (I) y (II), *Revista Penal* n° 22, 2008, pp. 50-68 y n° 23, 2009, pp. 52-72.

⁴⁰ En sentido similar la jurisprudencia: ECLI:ES:APNA:2013:1360.

⁴¹ Sobre la estructura y contenido de las figuras delictivas que incorpora el art. 197.2 me he ocupado en varias ocasiones. ROMEO CASABONA, Carlos M., *Los delitos de descubrimiento y revelación de secretos*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2004, pp. 102 y ss.; el mismo, “*Delitos contra la intimidad, el derecho a la propia imagen y la inviolabilidad del domicilio*”, cit., pp. 272 y ss.

⁴² El art. 197.4 b) CP solo alude a “*utilización no autorizada*”, por lo que parece obvio que la (ciber)seguridad no se ve afectada, ni siquiera indirectamente.

⁴³ V. más ampliamente sobre estos delitos, ANDRÉS DOMÍNGUEZ, Ana C., “*De los daños*”, en M. Gómez Tomillo (Dir.), *Comentarios prácticos al Código Penal*, t. III, Thomson Reuters-Aranzadi, Cizur Menor, 2015, pp. 331 y ss.; MUÑOZ CONDE, *Derecho Penal, Parte Especial*, cit., pp. 483 y ss.; NAVARRO FRÍAS, Irene, “*Delitos contra el patrimonio y el orden socioeconómico*”, en CM Romeo Casabona, E Sola Reche, MA Boldova Pasamar (Coords.), *Derecho Penal, Parte Especial*, 2ª ed., Comares, Granada, 2022, pp. 405 y ss.; NICOLÁS JIMÉNEZ, *El delito de daños informáticos ante nuevos escenarios tecnológicos*, cit.

En el art. 264.1 CP se indica que el que, por cualquier medido, sin autorización y de manera grave, borrase, dañase, deteriorase, alterase, suprimiese o hiciese inaccesibles datos informáticos, programas informáticos o documentos electrónicos ajenos [...].

Aquí el acceso no autorizado no está acogido por el tipo, sino que puede suceder tanto cuando tal acceso haya sido autorizado como cuando no lo haya sido. La infracción radica antes bien en el daño, *lato sensu*, que, sin estar autorizado, se produce con las conductas que configuran el tipo (que es de estructura alternativa: basta con realizar una cualquiera de las acciones descritas en el tipo, para que este exista, pero si se realizan varias seguirá habiendo un solo delito).

La ubicación de este delito tampoco es aquí irrelevante, pues se encuentra dentro de los delitos de daños (Capítulo IX) y estos a su vez en el Título XIII, *"Delitos contra el patrimonio y contra el orden socioeconómico"*. Pero a diferencia del art. 197 bis este delito ha desbordado el marco de estos delitos de naturaleza patrimonial o socioeconómica, además en mi opinión con toda nitidez. Entre los tipos agravados que recoge el art. 264.2 CP en su circunstancia 4ª *"... hubiera creado una situación grave para la seguridad del Estado, de la Unión Europea o de un Estado miembro de la Unión Europea..."* En estos supuestos es la seguridad el interés (bien jurídico) lesionado, pero fuera del ámbito de la intimidad o de los datos personales, sino de la seguridad política, económica u otras por determinar de estas instituciones u organismos, es decir, supraindividuales.

Por su parte, el art. 264.3 CP señala: *"... se hubieran cometido mediante la utilización ilícita de datos personales de otra persona para facilitarse el acceso al sistema informático o para ganarse la confianza de un tercero"*. El acceso en sí mismo ya es ilícito –no autorizado–, pues el autor utiliza ilícitamente datos personales de tercero.

Finalmente, el art. 264 bis CP prescribe:

"... sin estar autorizado y de manera grave, obstaculizara o interrumpiera el funcionamiento de un sistema informático ajeno:

- a) realizando alguna de las conductas a que se refiere el artículo anterior;*
- b) introduciendo o transmitiendo datos; o*
- c) destruyendo, dañando, inutilizando, eliminando o sustituyendo un sistema informático, telemático o de almacenamiento de información electrónica".*

Una vez más la actuación ilícita requiere hacerlo sin la autorización correspondiente. Sin embargo, en estos delitos de daños la proximidad con la vulneración de la seguridad podemos encontrarla únicamente en el acceso o en el comportamiento dañoso sin autorización, sin que se necesarie ninguna otra forma de violentar o eliminar la seguridad del sistema, como sí reclama, al contrario, el delito de intrusión del art. 197 bis: *"vulnerando las medidas de seguridad establecidas para impedirlo"*.

Podemos concluir que en la actualidad ninguno de los delitos del CP contempla ataques directos a la (ciber)seguridad, a salvo del delito de intrusión, pero cuyo alcance hemos visto que queda circunscrito a la seguridad de los sistemas de información en relación con la intimidad y los datos personales reservados. De las tres hipótesis posibles que apuntá-

bamos más arriba podemos reconocer que en este delito la ciberseguridad es, en consecuencia, el bien jurídico acompañante (delito pluriofensivo); mientras que en los delitos de daños a lo sumo podríamos admitir que aquélla –la (ciber)seguridad– es la *ratio legis* de estos delitos, interpretada de forma objetiva (la voluntad objetiva de la ley –*voluntas legis*–, no lo que pretendiera el legislador –*voluntas legislatoris*–).

En resumen, como propuesta de *lege ferenda*, y tan solo como mero apunte conclusivo, sin entrar en este lugar en mayores precisiones, las agresiones a la (ciber)seguridad, más allá de acceder sin la autorización debida, podrían dar lugar a un tipo agravado, introduciéndolo en un título diferente e independiente junto al actual delito de intrusión, a donde debería ser también trasladado (p. ej., como delitos contra la seguridad y la ciberseguridad; delante del título sobre los delitos contra la seguridad colectiva). La fórmula legislativa podría ser algo parecido a:

“el que accediere sin autorización y vulnerando las medidas de seguridad establecidas para impedirlo en los delitos de los artículos (remitiéndose a los delitos de daños, a los de vulneración de los secretos de empresa, a los relativos a la seguridad del Estado, de la UE o de algún Estado miembro de la UE, etc.) ... será castigado con la pena de...”.

BIBLIOGRAFÍA

- ANDRÉS DOMÍNGUEZ, Ana C., “De los daños”, en M. Gómez Tomillo (Dir.), *Comentarios prácticos al Código Penal*, t. III, Thomson Reuters-Aranzadi, Cizur Menor, 2015.
- ARPAGIAN, Nicolas, *La cybersecurité*, Presses Universitaires de France, Paris, 2010.
- BARRIO ANDRÉS, Moisés, *Ciberdelitos: Amenazas criminales del ciberespacio*, Ed. Reus, Madrid, 2017.
- BRODOWSKI, Dominik, *Cibercrimen y protección de la seguridad informática*, Ad Hoc, Buenos Aires, 2021.
- CARRASCO ANDRINO, M. del Mar, “El delito de acceso ilícito a los sistemas informáticos”, *Comentarios a la reforma penal de 2010*, en F.J. Álvarez García/J.L.González Cussac (Dirs.), Tirant lo Blanch, Valencia, 2010.
- COLÁS TURÉGANO Asunción, en José Luis González Cussac y otros, *Comentarios a la reforma del Código penal de 2015*, 2.ª ed., Tirant lo Blanch, Valencia, 2015.
- FERNÁNDEZ BERMEJO, Daniel / MARTÍNEZ ATIENZA, Gorgonio, *Ciberseguridad, ciberespacio y ciberdelincuencia*, Thomson Reuters – Aranzadi, Cizur Menor, 2018.
- GONZALEZ RUS, Juan José, “Los ilícitos en la red (I): hackers, crackers, cyberpunks, sniffers, denegación de servicio y otros comportamientos semejantes”, en CM Romeo Casabona (coord.), *El cibercrimen. Nuevos retos jurídico-penales, nuevas respuestas político criminales*, Comares, Granada, 2006.
- GONZÁLEZ RUS, Juan José, en L. Morillas Cueva (Dir.), *Sistema de Derecho Penal. Parte Especial*, 4.ª ed., Dykinson, Madrid, 2021.

- MATELLANES RODRÍGUEZ, Nuria, “*Vías para la tipificación del acceso ilegal a los sistemas informáticos*” (I) y (II), *Revista Penal* n° 22, 2008 y n° 23, 2009.
- MORALES PRATS, Fermín, en G. Quintero Olivares (Dir.), *Comentarios a la Parte Especial del Derecho Penal*, Thomson Reuters – Aranzadi, Cizur Menor, 2016.
- MUÑOZ CONDE, Francisco, *Derecho Penal, Parte Especial*, (revisada y puesta al día por Carmen L´pez Peregrín), 24ª ed., Tirant lo Blanch, Valencia, 2022.
- NAVARRO FRÍAS, Irene, “*Delitos contra el patrimonio y el orden socioeconómico*”, en CM Romeo Casabona, E Sola Reche, MA Boldova Pasamar (Coords.), *Derecho Penal, Parte Especial*, 2ª ed., Comares, Granada, 2022.
- PÉREZ CEBADERA, Mª Ángeles, “*Nuevos retos de la ciberseguridad en un contexto cambiante*”, en, C. Mallada Fernández (Dir.), *Nuevos retos de la ciberseguridad en un contexto cambiante*, Thomson Reuters – Aranzadi, Cizur Menor, 2019.
- PILNIK, Franco, *Delitos en el ciberespacio*, Advocatus, Córdoba, 2017.
- RENOBELL SANTAREN, Víctor, “*Hacktivism digital: de la cultura hacker a los delitos digitales*”, en, C. Mallada Fernández (Dir.), *Nuevos retos de la ciberseguridad en un contexto cambiante*, Thomson Reuters – Aranzadi, Cizur Menor, 2019.
- ROMEO CASABONA, Carlos M., *Poder informático y seguridad jurídica* (Premio de Ensayo Fundesco de Compañía Telefónica Nacional de España), Fundesco, Madrid, 1988.
- ROMEO CASABONA, Carlos M., “*los delitos de daños en el ámbito informático*”, en *Cuadernos de Política Criminal*, n° 43, 1991.
- ROMEO CASABONA, Carlos M., *Los delitos de descubrimiento y revelación de secretos*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2004.
- ROMEO CASABONA, Carlos M., “*Delitos contra la intimidad, el derecho a la propia imagen y la inviolabilidad del domicilio*”, en CM Romeo Casabona, E Sola Reche, MA Boldova Pasamar (Coords.), *Derecho Penal, Parte Especial*, 3ª ed., Comares, Granada, 2023.
- TOMÁS-VALIENTE LANUZA, Carmen, en M. Gómez Tomillo (Dir.), *Comentarios prácticos al Código Penal*, t. II, Thomson Reuters - Aranzadi, Cizur Menor, 2015.

LEGISLACIÓN Y NOTICIAS

ESPAÑA

Real Decreto 364/2024, de 9 de abril, por el que se crea la Comisión Interministerial para la incorporación de criterios de innovación en la contratación pública y se regula el Plan para la Innovación en la Contratación Pública. <https://www.boe.es/boe/dias/2024/04/27/pdfs/BOE-A-2024-8477.pdf>

Resolución de 11 de abril de 2024, de la Agencia Española de Protección de Datos, por la que se publican las sanciones superiores a un millón de euros. <https://www.boe.es/boe/dias/2024/04/18/pdfs/BOE-A-2024-7797.pdf>

Acuerdo de 11 de abril de 2024, de la Comisión Permanente del Consejo General del Poder Judicial, por el que se publica el Acuerdo de la Sala de Gobierno del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco, relativo a la aprobación de las normas de distribución de asuntos entre las Secciones de la Sala de lo Contencioso-Administrativo para el año 2024. <https://www.boe.es/boe/dias/2024/04/23/pdfs/BOE-A-2024-8137.pdf>

Resolución de 8 de abril de 2024, de la Secretaría de Estado de Sanidad, por la que se publica el Convenio entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Plataforma de Organizaciones de Pacientes, en relación con el fomento del uso seguro y racional de los medicamentos y la confianza en la Red Reguladora de Medicamentos de la Unión Europea. <https://www.boe.es/boe/dias/2024/04/16/pdfs/BOE-A-2024-7574.pdf>

Recurso de inconstitucionalidad n.º 1863-2024, contra el Real Decreto-ley 6/2023, de 19 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes para la ejecución del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia en materia de servicio público de justicia, función pública, régimen local y mecenazgo. <https://www.boe.es/boe/dias/2024/04/27/pdfs/BOE-A-2024-8474.pdf>

Acuerdo de 15 de febrero de 2024, de la Comisión Permanente del Consejo General del Poder Judicial, por el que se publica el Acuerdo de 29 de enero de 2024, de la Sala de Gobierno de la Audiencia Nacional, relativo a la adaptación de las normas de reparto de

la Sala de lo Contencioso-Administrativo a la nueva estructura de los departamentos ministeriales dispuesta por el Real Decreto 829/2023, de 20 de noviembre. <https://www.boe.es/boe/dias/2024/03/02/pdfs/BOE-A-2024-4127.pdf>

Ley 2/2024, de 6 de febrero, de modificación de la Ley 21/2000, sobre los derechos de información concernientes a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica. Comunidad Autónoma de Cataluña. <https://www.boe.es/boe/dias/2024/02/24/pdfs/BOE-A-2024-3539.pdf>

Ley 3/2023, de 26 de diciembre, de Medidas Fiscales y Administrativa Comunidad de Cantabria. Se suprime la tasa por dictamen previo de los ensayos clínicos con medicamentos, emitido por el Comité Ético de Investigación Clínica de Cantabria, al pasar a instaurarse la tasa única de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en los términos de la disposición final sexta de la Ley 38/2022, de 27 de diciembre, que modifica el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio. <https://www.boe.es/boe/dias/2024/01/25/pdfs/BOE-A-2024-1373.pdf>

Ley 14/2023, de 20 de diciembre, por la que se crea la Agencia de Ciberseguridad de la Comunidad de Madrid. (Publicado en el BOE 21 marzo 2024). <https://www.boe.es/boe/dias/2024/03/21/pdfs/BOE-A-2024-5611.pdf>

Resolución de 19 de diciembre de 2023, de la Entidad Pública Empresarial Red.es, M.P., por la que se publica Adenda al Convenio entre el Observatorio Nacional de Tecnología y Sociedad y el Instituto Nacional de Ciberseguridad de España, M.P., SA, para la puesta en marcha de un espacio de observación sobre ciberseguridad en España. <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2023-26718>

Estatutos de las infraestructuras de investigación europeas para las tecnologías de obtención de imágenes en ciencias biológicas y biomédicas como consorcio de infraestructuras de investigación europeas (Euro-Biolmaging ERIC). <https://www.boe.es/boe/dias/2024/01/17/pdfs/BOE-A-2024-810.pdf>

Resolución de 15 de diciembre de 2023, de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, por la que se modifican los anexos I y II de la Orden de 20 de enero de 1994, del Ministerio de Sanidad y Consumo, por la que se fijan modalidades de control sanitario de productos de comercio exterior destinados a uso y consumo humano y los recintos aduaneros habilitados para su realización. <https://www.boe.es/boe/dias/2024/01/05/pdfs/BOE-A-2024-280.pdf>

Real Decreto 1014/2023, de 5 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 1024/2015, de 13 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento del Consejo Asesor de Ciencia, Tecnología e Innovación. <https://www.boe.es/boe/dias/2023/12/21/pdfs/BOE-A-2023-25884.pdf>

Decreto-ley 2/2023, de 22 de noviembre, del Gobierno de Aragón, por el que se modifica la 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/2024/01/05/pdfs/BOE-A-2024-282.pdf>

MINISTERIO SANIDAD

Sanidad publica la Guía de Evaluación Económica de Medicamentos. <https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=6368>

Sanidad aprobó el último año la financiación de 21 medicamentos huérfanos para enfermedades raras, la cifra más alta de la historia. <https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=6364>

Convocado el Observatorio de Salud y Cambio Climático. <https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=6351>

El Ministerio de Sanidad creará un Sistema de Vigilancia del Cáncer dentro de la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública. <https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=6343>

El Gobierno aprueba el Proyecto de Ley para la creación de la Agencia Estatal de Salud Pública. <https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=6336>

El Ministerio de Sanidad pone en marcha el catálogo común de pruebas genéticas. <https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=6335>

Reglamento SoHO, un gran logro de Sanidad en la Presidencia Española del Consejo de la UE. <https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=6319>

AEMPS

Las presentaciones de medicamentos con problemas de suministro caen un 7% durante el segundo semestre de 2023. <https://www.aemps.gob.es/informa/las-presentaciones-de-medicamentos-con-problemas-de-suministro-caen-un-7-durante-el-segundo-semestre-de-2023/>

Proyecto europeo AMR EDUCare (EduCation on Antimicrobial REsistance for the Health). <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/amr-educare/>

BIFAT, la mayor base de datos española de registros médicos para investigación independiente, se integra en la red de big data de la Agencia Europea del Medicamentos. <https://www.aemps.gob.es/informa/bifap-la-mayor-base-de-datos-espanola-de-registros-medicos-para-investigacion-independiente-se-integra-en-la-red-de-big-data-de-la-agencia-europea-de-medicamentos/>

La AEMPS lanza una nueva aplicación para indicar y actualizar la comercialización de medicamentos de uso humano. <https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-lanza-una-nueva-aplicacion-para-indicar-y-actualizar-la-comercializacion-de-medicamentos-de-uso-humano/>

La AEMPS actualiza los criterios para la autorización de formatos de medicamentos. <https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-actualiza-los-criterios-para-la-autorizacion-de-formatos-de-medicamentos/>

La CE lanza EU-JAMRAI 2 para dar una respuesta unificada a la resistencia a los antibióticos. <https://www.aemps.gob.es/informa/la-ce-lanza-eu-jamrai-2-para-dar-una-respuesta-unificada-a-la-resistencia-a-los-antibioticos/>

CNMC

La CNMC analiza las respuestas a la consulta pública sobre los sistemas de verificación de edad de las plataformas de vídeo para impedir el acceso de los menores a la pornografía o la violencia. <https://www.cnmc.es/prensa/respuestas-cp-verificacion-edad-plataformas-20240417>

La CNMC lanza una consulta pública sobre los sistemas de verificación de edad que utilizan las plataformas de vídeo en España para impedir el acceso de los menores a la pornografía y la violencia. <https://www.cnmc.es/prensa/cp-verificacion-edad-menores-20240110>

María Vidales Picazo, nombrada nueva directora de Promoción de la Competencia de la CNMC <https://www.cnmc.es/prensa/nombramiento-directora-promocion-competencia-20240313>

La CNMC investiga posibles prácticas anticompetitivas en el mercado de la distribución de medicamentos, productos sanitarios y de parafarmacia. <https://www.cnmc.es/prensa/inspeccion-farma-20240312>

El comercio electrónico superó en España los 20 mil millones de euros en el segundo trimestre de 2023, un 12,7 % más que el año anterior. <https://www.cnmc.es/prensa/ecommerce-2T23-20240105>

La CNMC investiga posibles prácticas anticompetitivas en el mercado español de la distribución de medicamentos a las oficinas de farmacia. <https://www.cnmc.es/prensa/inspeccion-distribucion-farma-20231207>

La CNMC inicia un estudio sobre los servicios de nube. <https://www.cnmc.es/prensa/estudio-cloud-20231123>

La CNMC archiva una denuncia contra Amazon, Booking y Tripadvisor por falseamiento de la competencia por actos desleales. <https://www.cnmc.es/prensa/sancionador-plata-formas-resenas-falsas-20231122>

La CNMC investiga posibles prácticas anticompetitivas en el mercado del suministro de herramientas digitales de logística farmacéutica para las oficinas de farmacia en España. <https://www.cnmc.es/prensa/inspeccion-herramientas-farma-20231027>

AEPD

La AEPD y el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos acuerdan colaborar para fomentar la protección de las personas en el mundo digital. <https://www.aepd.es/prensa-y-comunicacion/notas-de-prensa/la-aepd-y-el-consejo-general-de-colegios-oficiales-de-medicos>

La AEPD participa en una acción europea para analizar la aplicación del derecho de acceso. <https://www.aepd.es/prensa-y-comunicacion/notas-de-prensa/resultados-de-la-accion-europea-que-ha-analizado-la>

La Agencia impulsa la elaboración de las directrices del Comité Europeo para los sistemas de verificación de edad en Internet. <https://www.aepd.es/prensa-y-comunicacion/notas-de-prensa/agencia-impulsa-elaboracion-directrices-del-comite-europeo-para-verificacion-de-edad>

La Agencia ordena una medida cautelar que impide a Worldcoin seguir tratando datos personales en España. <https://www.aepd.es/prensa-y-comunicacion/notas-de-prensa/la-agencia-ordena-medida-cautelar-que-impide-a-worldcoin-seguir-tratando-datos-personales-en-espana>

La Agencia presenta su Estrategia global sobre menores, salud digital y privacidad. <https://www.aepd.es/prensa-y-comunicacion/notas-de-prensa/la-agencia-presenta-su-estrategia-global-sobre-menores-salud-digital-y-privacidad>

La AEPD presenta un sistema de verificación de edad para proteger a los menores de edad ante el acceso a contenidos de adultos en Internet. <https://www.aepd.es/pren>

[sa-y-comunicacion/notas-de-prensa/aepd-presenta-sistema-verificacion-edad-para-proteger-a-menores-de-edad](#)

La AEPD publica una guía sobre la utilización de datos biométricos para el control de presencia y acceso. <https://www.aepd.es/prensa-y-comunicacion/notas-de-prensa/la-aepd-publica-una-guia-sobre-la-utilizacion-de-datos>

La AEPD suma a TikTok como entidad comprometida con el Canal prioritario. <https://www.aepd.es/prensa-y-comunicacion/notas-de-prensa/la-aepd-suma-tiktok-como-entidad-comprometida-con-el-canal>

Modificación del Código de conducta de AUTOCONTROL “*Tratamiento de datos en la actividad publicitaria*”. <https://www.aepd.es/prensa-y-comunicacion/notas-de-prensa/modificacion-del-codigo-de-conducta-de-autocontrol>

La Agencia lanza la herramienta ValidaCripto para evaluar los sistemas de cifrado. <https://www.aepd.es/prensa-y-comunicacion/notas-de-prensa/la-agencia-lanza-herramienta-validacripto>

La AEPD apoya el Plan Digital Familiar de la Asociación Española de Pediatría. <https://www.aepd.es/prensa-y-comunicacion/notas-de-prensa/la-aepd-apoya-el-plan-digital-familiar-de-la-asociacion>

La AEPD actualiza su Guía sobre el uso de cookies para adaptarla a las nuevas directrices del Comité Europeo de Protección de Datos. <https://www.aepd.es/prensa-y-comunicacion/notas-de-prensa/aepd-actualiza-guia-cookies-para-adaptarla-a-nuevas-directrices-cepd>

TRIBUNALES NACIONALES

Cuestión de competencia (exposición razonada). Competencia de la Sala Tercera del Tribunal Supremo para conocer del recurso contencioso-administrativo interpuesto contra la desestimación de la solicitud de responsabilidad patrimonial derivada de la adopción de medidas sanitarias. <https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/93f17504e-91f62bda0a8778d75e36f0d/20240322>

Desestimación del recurso. Responsabilidad patrimonial por actuaciones COVID. <https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/ee0ad2ca61afff80a0a8778d75e-36f0d/20240325>

Auto del Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso de Madrid, Sección 1, de 13 de marzo de 2024, por el que se admite a trámite el recurso de casación preparado por el Abogado del Estado siguiendo precedentes de la Sala estimados a su favor en relación a si la prestación de asistencia sanitaria por COVID-19 a los beneficiarios de las mutualidades se entiende

o no incluida en la excepción de actuaciones en materia de salud pública prevista en la Disposición Adicional Cuarta de la Ley 16/2003. <https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/b800be69b557c665a0a8778d75e36f0d/20240321>

Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso de Madrid Sección 4, de 5 de marzo de 2024. Legitimación activa para impugnar medidas acordadas en el curso de la pandemia por COVID-19. (5 marzo 2024). <https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/d5a5093b07de3a59a0a8778d75e36f0d/20240314>

Sentencia del Tribunal Constitucional 14/2024, de 29 de enero de 2024. Recurso de amparo 3229-2023. Promovido por don R.R., en relación con las resoluciones de la Audiencia Provincial de Alicante y un juzgado de primera instancia de esa capital que acordaron la administración de la vacuna frente a la COVID-19. Supuesta vulneración de los derechos a la integridad física y a la tutela judicial sin indefensión: STC 148/2023 [resoluciones judiciales que realizaron una ponderación adecuada de los intereses de una persona menor de edad (STC 38/2023)]. (Publicada BOE 29 febrero 2024). <https://www.boe.es/boe/dias/2024/02/29/pdfs/BOE-A-2024-3936.pdf>

Sentencia Tribunal Supremo, Sala de lo Contencioso, de 19 de febrero de 2024. Derechos fundamentales. Principio de no discriminación. Prueba indiciaria. Autorización excepcional de uso de medicamento no autorizado. <https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/f27a6eb990522a8ba0a8778d75e36f0d/20240223>

Sentencia del Tribunal Supremo, Sala de lo Civil, de 7 de febrero de 2024. Responsabilidad por productos defectuosos (prótesis de cadera). Extinción de responsabilidad por el transcurso de diez años desde que se hubiera puesto en circulación el producto. Responsabilidad del suministrador que no identifica al fabricante. <https://www.poderjudicial.es/search/sentencias/Responsabilidad%20Extracontractual/1/PUB>

Sentencia del Tribunal Supremo Sala 2ª, de 1 de febrero de 2024. Descubrimiento y revelación de secretos. Intimidad. Perjuicio. El acceso al historial médico por quien pueda acceder a la base de datos de salud, sin estar autorizada ni existir justificación, constituye un delito del 197.2 CP, al consumarse el delito tan pronto el sujeto activo accede a los datos, los conoce y tiene a su disposición, sin necesidad de un ulterior perjuicio ni de la producción de un resultado, pues el perjuicio es evidente cuando se produce un acceso inconsentido de datos reservados, personales y especialmente sensibles de los afectados, datos propios e inutilizables sin autorización. STS 104/2024, 1 de Febrero de 2024 - Jurisprudencia - VLEX 1017547072

Sentencia Audiencia Provincia Madrid, a 25 de enero de 2024 - ROJ: SAP M 207/2024. Formulación galénica de un medicamento. Nuevo principio activo. Producto nuevo. Concesión del CCP. <https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/5b1aac59c34920a9a0a8778d75e36f0d/20240320>

Sentencia Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana, de 20 de diciembre de 2023. CV 6752/2023. Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios cuyo ámbito de actuación es la actuación de las personas físicas o jurídicas en cuanto intervienen en la circulación industrial o comercial y en la prescripción o dispensación de los medicamentos y productos sanitarios. Prescripción y preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales incumpliendo los requisitos legales establecidos. La preparación es una fase previa a la dispensación, por lo que la tipificación es ajustada. <https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/3b31c4770844e4bfa0a8778d75e36f0d/20240202>

El Tribunal Supremo reconoce el derecho de un paciente de una enfermedad rara de los ojos a recibir un medicamento que le denegó el Servicio Extremeño de Salud. <https://www.poderjudicial.es/cgpj/es/Poder-Judicial/Noticias-Judiciales/El-Tribunal-Supremo-reconoce-el-derecho-de-un-paciente-de-una-enfermedad-rara-de-los-ojos-a-recibir-un-medicamento-que-le-denego-el-Servicio-Extremeno-de-Salud->

Criterios para el desarrollo reglamentario en el ámbito de la publicidad. Cobertura legal y proporcionalidad de las prohibiciones y limitaciones a la actividad promocional y publicitaria establecidas por el Real Decreto 958/2020. <https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/b50476705bbb4b52a0a8778d75e36f0d/20240419>

Cártel de los camiones. Legitimación activa para ejercitar una acción de reclamación de los daños sufridos por el sobreprecio pagado en la adquisición de un camión. <https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/e338dede66fa18dfa0a8778d75e36f0d/20240318>

Defensa de la competencia. Cártel de los camiones. Informe pericial bastante a efectos de considerar suficiente el esfuerzo probatorio sobre la existencia del daño, pero inadecuado para establecer una concreta indemnización. Estimación judicial del daño. <https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/48721531dc1d5e87a0a8778d75e36f0d/20240318>

Infracción de derecho de la competencia previamente declarada por la Comisión Europea. <https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/431f5d4d5e455a7ba0a8778d75e36f0d/20240318>

Cártel de los camiones. Acción de indemnización de los daños producidos por la conducta colusoria. Recurso extraordinario por infracción procesal: valoración ilógica de informe pericial. <https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/6496d56f8b352bf4a0a8778d75e36f0d/20240318>

Auto Audiencia Nacional. Medida cautelarísima 0000274 /2024 Procedimiento ordinario 0000274 /2024 Sobre: en la Agencia de Protección de Datos. <https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/df0ffc2949fcef4fa0a8778d75e36f0d/20240402>

Derecho al olvido. Derecho de supresión respecto de datos personales correspondientes a una persona fallecida. Inexactitud parcial de la información. <https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/a0b4d9de54c94e4ca0a8778d75e36f0d/20240322>

Sentencia nº144/2024. Infracción derecho de exclusiva Inditex. <https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/bdc9d1a15af44d02a0a8778d75e36f0d/20240419>

Defensa de la competencia. Se confirma la resolución de la CNMC que consideró que ocho empresas lácteas y dos asociaciones formaron un cártel cuya conducta ilícita consistía en intercambiar información comercial sensible para coordinar la compra de leche. <https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/1944149c613e753ea0a8778d75e36f0d/20240228>

UNIÓN EUROPEA

Decisión (UE) 2024/1277 del Consejo, de 29 de abril de 2024, por la que se autoriza la apertura de negociaciones, en nombre de la Unión Europea, en el contexto de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, sobre un instrumento jurídico internacional relativo a la propiedad intelectual, los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:L_202401277

Directiva (UE) 2024/1069 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de abril de 2024, relativa a la protección de las personas que se implican en la participación pública frente a reclamaciones manifiestamente infundadas o procedimientos judiciales abusivos ('Demandas estratégicas contra la participación pública'). https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:L_202401069

Decisión (UE) 2024/1167 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de abril de 2024, por la que se modifica la Decisión (UE) 2017/1324 en lo que respecta a la continuación de la participación de la Unión en la Asociación para la Investigación y la Innovación en la Zona Mediterránea (PRIMA) en el marco de Horizonte Europa. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:L_202401167

Reglamento (UE) 2024/1028 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de abril de 2024, sobre la recogida y el intercambio de datos relativos a los servicios de alquiler de alojamientos de corta duración y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2018/1724 Texto pertinente a efectos del EEE. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202401028

Reglamento (UE) 2024/1183 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de abril de 2024, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 910/2014 en lo que respecta al establecimiento del marco europeo de identidad digital. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202401183

Dictamen del Comité Económico y Social Europeo sobre «*Introducir una evaluación europea de la resistencia a la innovación*» (Dictamen exploratorio). EESC 2023/03692. 26 marzo 2024. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A52023AE3692&qid=1712058982548>

Reglamento de Ejecución (UE) 2024/892 de la Comisión, de 22 de marzo de 2024, por el que se designan laboratorios de referencia de la Unión Europea para determinados ámbitos específicos de salud pública. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202400892

Recomendación (UE) 2024/915 de la Comisión de 19 de marzo de 2024 sobre medidas destinadas a luchar contra la falsificación y a reforzar la observancia de los derechos de propiedad intelectual e industrial. eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202400907

Reglamento (UE) 2024/848 de la Comisión, de 14 de marzo de 2024, por el que se modifica el Reglamento (CE) no. 297/95 del Consejo en lo que se refiere al ajuste de las tasas de la Agencia Europea de Medicamentos a la tasa de inflación con efecto a partir del 1 de abril de 2024. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202400848

Recomendación (UE) 2024/915 de la Comisión, de 19 de marzo de 2024, sobre medidas destinadas a luchar contra la falsificación y a reforzar la observancia de los derechos de propiedad intelectual e industrial. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202400915

Reglamento (UE) 2024/868 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de marzo de 2024, por el que se modifica la Decisión 2009/917/JAI del Consejo en lo que respecta a su aproximación a las normas de la Unión sobre protección de datos de carácter personal. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202400868

Decisión (UE) 2024/854 del Consejo, de 7 de marzo de 2024, por la que se prorroga el mandato del director ejecutivo adjunto de la Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202400854

Comunicación de la Comisión sobre el cumplimiento de las condiciones para la aplicación del Reglamento (UE) 2020/1043 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la realización de ensayos clínicos y al suministro de medicamentos para uso humano que contengan organismos modificados genéticamente o estén compuestos por estos organismos, destinados a tratar o prevenir la enfermedad coronavírica (COVID-19). C/2024/1379. 6 marzo 2024. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A52024XC01960&qid=1712058982548>

Texto consolidado: Directiva (UE) 2019/1937 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2019, relativa a la protección de las personas que informen sobre infrac-

ciones del Derecho de la Unión. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A02019L1937-20240311&qid=1712058982548>

Decisión de Ejecución (UE) 2024/817 de la Comisión, de 6 de marzo de 2024, por la que se modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1195 en lo referente a las normas armonizadas para la esterilización de productos para la salud y el envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202400817

Decisión de Ejecución (UE) 2024/815 de la Comisión, de 6 de marzo de 2024, por la que se modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1182 en lo que respecta a las normas armonizadas para los guantes médicos para un solo uso, la evaluación biológica de productos sanitarios, la esterilización de productos para asistencia sanitaria, el envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente y el procesamiento de productos para la salud. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202400815

Reglamento (UE) 2024/791 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de febrero de 2024, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 600/2014 en lo que se refiere a la mejora de la transparencia de los datos, la eliminación de obstáculos al establecimiento de sistemas de información consolidada, la optimización de las obligaciones de negociación y la prohibición de recibir pagos por el flujo de órdenes. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202400791

Directiva (UE) 2024/825 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de febrero de 2024, por la que se modifican 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 mediante una mejor información. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202400825

Decisión de Ejecución (UE) 2024/459 de la Comisión, de 1 de febrero de 2024, sobre la creación del Consorcio de Infraestructuras Digitales Europeas para Gemelos Digitales Locales en Red orientados hacia el CitiVERSE (LDT CitiVERSE EDIC). https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202400459

Reglamento de Ejecución (UE) 2024/482 de la Comisión, de 31 de enero de 2024, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2019/881 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo concerniente a la adopción del esquema europeo de certificación de la ciberseguridad basado en los criterios comunes (EUCC). https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202400482

Corrección de errores de la Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2000, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior (Directiva sobre el comercio electrónico). https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202490171

Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones – Abordar la escasez de medicamentos en la UE. 29 febrero 2024. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=PI_EESC%3AE-ESC-2023-05446-AS&qid=1712058982548

Reglamento (UE) 2024/795 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de febrero de 2024, por el que se crea la Plataforma de Tecnologías Estratégicas para Europa (STEP) y se modifican la Directiva 2003/87/CE y los Reglamentos (UE) 2021/1058, (UE) 2021/1056, (UE) 2021/1057, (UE) n° 1303/2013, (UE) n° 223/2014, (UE) 2021/1060, (UE) 2021/523, (UE) 2021/695, (UE) 2021/697 y (UE) 2021/241. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32024R0795&qid=1712058982548>

Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 28 de febrero de 2024, sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (versión refundida) (COM (2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130 (COD)). https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=EP%3AP9_TA%282024%290099&qid=1712058982548

Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al certificado complementario unitario para los medicamentos y por el que se modifican el Reglamento (UE) 2017/1001, el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 y el Reglamento (UE) n.º 608/2013 (COM (2023)0222 - C9-0148/2023 - 2023/0127(COD)) Comisión de Asuntos Jurídicos Ponente: Tiemo Wölken. A/2024/0019. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=EP%3AP9_A%282024%290019&qid=1712058982548

Reglamento (UE) 2024/741 del Consejo, de 20 de febrero de 2024, por el que se modifica el Reglamento (UE) n° 216/2013 sobre la publicación electrónica del Diario Oficial de la Unión Europea. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202400741

Decisión de Ejecución (UE) 2024/581 de la Comisión, de 16 de febrero de 2024, relativa a la norma armonizada para la acreditación de laboratorios clínicos elaborada en apoyo del Reglamento (CE) n°765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202400581

Reglamento (UE) 2024/568 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de febrero de 2024, relativo a las tasas y gastos cobrados por la Agencia Europea de Medicamentos, por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (UE) n° 658/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n° 297/95 del Consejo. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202400568

Propuesta de Recomendación del Consejo sobre la mejora de la seguridad de la investigación. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:52024DC0026&qid=1711965860693&rid=7>

Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones «Informe anual de 2024 sobre el mercado único y la competitividad». COM/2024/77 final. 14 febrero 2024. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A52024DC0077&qid=1712058982548>

Informe de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo Actualización de la aplicación de las Normas de Competencia en el Sector Farmacéutico (2018-2022). Colaboración entre las autoridades europeas de competencia en favor de unos medicamentos asequibles e innovadores. COM/2024/36 final. 26 enero 2024. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A52024DC0036&qid=1712058982548>

Reglamento de Ejecución (UE) 2024/324 de la Comisión, de 19 de enero de 2024, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas benzovindiflupir, bromuconazol, buprofezina, ciflufenamida, fluazinam, fluopyram, flutolanilo, lambdacihalotrina, mecoprop-P, mepicuat, metiram, metsulfurón metilo, fosfano y piraclostrobina. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202400324

Reglamento de Ejecución (UE) 2023/2884 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2023, que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1780 por el que se establecen formularios normalizados para la publicación de anuncios en el ámbito de la contratación pública. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202302884

La Abogada General Kokott propone al Tribunal de Justicia que confirme la multa de 2,4 mil millones de euros impuesta a Google por favorecer a su propio servicio de comparación de productos. https://curia.europa.eu/jcms/jcms/p1_4247638/es/

Propiedad intelectual: el Tribunal General confirma la validez de la protección del bloque de juego LEGO. https://curia.europa.eu/jcms/jcms/p1_4272379/es/

Marca de la Unión Europea: los fabricantes de automóviles pueden prohibir el uso de un signo idéntico o similar a la marca de la que son titulares en piezas de recambio. https://curia.europa.eu/jcms/jcms/p1_4273656/es/

Cártel en el mercado de camiones: el Tribunal de Justicia desestima el recurso de casación de Scania. https://curia.europa.eu/jcms/jcms/p1_4284388/es/

La divulgación anticipada de un modelo de zapato Puma por la artista Rihanna conlleva la anulación de un dibujo o modelo comunitario registrado. https://curia.europa.eu/jcms/jcms/p1_4326192/es/

Subasta de datos personales con fines publicitarios: el Tribunal de Justicia aclara las normas sobre la base del Reglamento general de protección de datos. https://curia.europa.eu/jcms/jcms/p1_4327598/es/

EFPIA

NIRO: Navegando por oportunidades de innovación e investigación. <https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/efpia-news/niro-navigating-innovation-research-opportunities/>

La industria farmacéutica basada en la investigación pide a la Comisión Europea que desarrolle una estrategia integral en materia de salud y ciencias biológicas. <https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/research-based-pharmaceutical-industry-calls-on-european-commission-to-develop-comprehensive-health-and-life-science-strategy/>

EFPIA responde a la adopción por parte de ENVI de las modificaciones de la legislación farmacéutica. <https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/efpia-responds-to-envi-adoption-of-the-amendments-to-the-pharma-legislation/>

HMA Y EMA

La EMA publica, junto con HMA y la CE, la primera versión de la Lista Europea de Medicamentos Críticos. <https://www.aemps.gob.es/informa/la-ema-publica-junto-con-hma-y-la-ce-la-primera-version-de-la-lista-europea-de-medicamentos-criticos/>

TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UE

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Sexta) de 7 de marzo de 2024. «*Procedimiento prejudicial — Protección de datos personales — Reglamento (UE) 2016/679 — Artículos 2, 4, 6, 10 y 86 — Datos en poder de un órgano jurisdiccional relativos a condenas penales de una persona física — Comunicación oral de tales datos a una sociedad mercantil en el marco de un concurso organizado por esta — Concepto de “tratamiento de datos personales” — Normativa nacional que regula el acceso a dichos datos — Conciliación entre el derecho de acceso del público a documentos oficiales y la protección de los datos personales*». <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:62022CJ0740&qid=1711965860693&rid=13>

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) de 14 de marzo de 2024. Debregeas et associés Pharma (D & A Pharma) contra Comisión Europea y Agencia Europea de Medicamentos. Recurso de casación — Medicamentos para uso humano — Solicitud de autorización de comercialización — Independencia de los expertos consultados por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) — Artículo 41 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea — Derecho a una buena administración — Exigencia de imparcialidad objetiva — Crite-

rios para comprobar la inexistencia de conflictos de intereses — Política de la EMA sobre los intereses contrapuestos — Actividades como investigador principal, consultor o asesor estratégico para la industria farmacéutica — Productos rivales — Procedimiento de reexamen — Reglamento (CE) n.º 726/2004 — Artículos 56, 62 y 63 — Directrices de la EMA — Consulta a un grupo científico consultivo (GCC) o a un grupo de expertos ad hoc. Asunto C-291/22 P. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A62022CJ0291&qid=1712058982548>

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Segunda) de 29 de febrero de 2024. Doctipharma SAS contra Union des Groupements de pharmaciens d'officine (UDGPO) y Pictime Coreyre. Petición de decisión prejudicial planteada por la Cour d'appel de Paris. Procedimiento prejudicial — Medicamentos para uso humano — Directiva 2001/83/CE — Artículo 85 quater — Ámbito de aplicación — Venta a distancia al público de medicamentos — Medicamentos de uso humano no sujetos a receta médica — Personas autorizadas o facultadas para vender a distancia medicamentos al público — Facultad de los Estados miembros de imponer condiciones justificadas por razón de protección de la salud pública en relación con la distribución al por menor en su territorio de medicamentos vendidos en línea — Servicios de la sociedad de la información — Directiva 98/34/CE — Directiva (UE) 2015/1535 — Servicio de puesta en contacto de farmacéuticos y clientes para la venta en línea de medicamentos. Asunto C-606/21. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A62021CJ0606&qid=1712058982548>

Asunto C-2/24 P: Recurso de casación interpuesto el 4 de enero de 2024 por Teva Pharmaceutical Industries Ltd y Cephalon Inc contra la sentencia del Tribunal General (Sala Tercera ampliada) dictada el 18 de octubre de 2023 en el asunto T-74/21, Teva Pharmaceutical Industries y Cephalon / Comisión. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A62024CN0002&qid=1712058982548>

Asunto C-473/22, Mylan: Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Tercera) de 11 de enero de 2024 (petición de decisión prejudicial planteada por el markkinaoikeus — Finlandia) — Mylan AB / Gilead Sciences Finland Oy, Gilead Biopharmaceutics Ireland UC, Gilead Sciences Inc. [Procedimiento prejudicial — Propiedad intelectual e industrial — Medicamento de uso humano — Certificado complementario de protección (CCP) — Directiva 2004/48/CE — Artículo 9, apartado 7 — Comercialización de productos infringiendo los derechos conferidos por un CCP — Medidas provisionales ordenadas sobre la base de un CCP — Anulación ulterior del CCP y revocación de las medidas — Consecuencias — Derecho a una indemnización adecuada como reparación del perjuicio causado por las medidas provisionales — Responsabilidad del solicitante de tales medidas por el perjuicio causado por estas — Normativa nacional que establece la responsabilidad objetiva]. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A62022CA0473&qid=1712058982548>

Recurso interpuesto el 10 de enero de 2024 — Ferring Pharmaceuticals/Comisión. (Asunto T-12/24). (C/2024/2167). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:62024T-N0012&qid=1711965752686&rid=1>

Setencia del Tribunal Supremo, de 19 de febrero de 2024. La solicitud del acceso a la financiación pública de un fármaco a través de una autorización excepcional del artículo 18 del Real Decreto 1015/2009 no permite que quien postula su tramitación pueda ser discriminado con la imposición de una carga probatoria de indicios que alcance incluso a las circunstancias individualizadas de otros pacientes beneficiarios de la misma autorización excepcional en el Sistema Nacional de Salud. <https://www.poderjudicial.es/cgpj/es/Poder-Judicial/Tribunal-Supremo/Oficina-de-Comunicacion/Archivo-de-notas-de-prensa/El-Tribunal-Supremo-considera-discriminada-a-la-madre-de-un-nino-con-una-enfermedad-rara-por-no-tramitar-su-peticion-de-medicamento-no-autorizado>

Asunto C-265/00, Campina Melkunie (marca Biomild. <https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/4776bd3ba44099fda0a8778d75e36f0d/20240405>

En materia de marcas se ha operado fundamentalmente a través de la Primera Directiva 89/104/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas. <https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/5fb443c1844380cba0a8778d75e36f0d/20240405>

Derechos fundamentales. Principio de no discriminación. Prueba indiciaria. Autorización excepcional de uso de medicamento no autorizado. <https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/f27a6eb990522a8ba0a8778d75e36f0d/20240223>

Defensa de la competencia: Se confirma la resolución de la CNMC que consideró que ocho empresas lácteas y dos asociaciones formaron un cártel cuya conducta ilícita consistía en intercambiar información comercial sensible para coordinar la compra de leche. <https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/1944149c613e753ea0a8778d75e36f0d/20240228>

Agencia Española de Protección de Datos. <https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/36be6c3712803366a0a8778d75e36f0d/20240327>

Sección 8 de la Audiencia Provincial de Alicante. <https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/6496d56f8b352bf4a0a8778d75e36f0d/20240318>

CNMC. Defensa de la competencia. Sanción. Mercado relevante y mercado afectado. Tipificación. <https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/a40d842bbf4e-b628a0a8778d75e36f0d/20240118>

Propiedad intelectual. Dibujos. Cesión de derechos de explotación y concretos actos prohibidos. Cese de la actividad ilícita. Derecho de transformación. <https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/8f0c5e5a5d01c10aa0a8778d75e36f0d/20240104>

29 noviembre. Responsabilidad patrimonial por daños derivados de las medidas de contención adoptadas tras la declaración del primer estado de alarma durante la pandemia

COVID-19. Desestimación del recurso. <https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/623523c703b41e26a0a8778d75e36f0d/20231212>

Legalidad del acuerdo del Consejo de Ministros de designación de la sede de la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial al estar suficientemente motivado en ejercicio de una potestad de carácter discrecional. <https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/3385eb042f6fdf5aa0a8778d75e36f0d/20231221>

Responsabilidad patrimonial por daños derivados de las medidas de contención adoptadas tras la declaración del primer estado de alarma durante la pandemia COVID-19. Desestimación del recurso. <https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/f7b95c-323ff39935a0a8778d75e36f0d/20231110>

Responsabilidad patrimonial por daños por las medidas sanitarias adoptadas durante la pandemia por COVID-19. Establecimientos hoteleros y de restauración. <https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/6a561cfeec5c4e3fa0a8778d75e36f0d/20231227>

Recurso de apelación. <https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/ca26f1b-639da2e7ea0a8778d75e36f0d/20240201>

Derechos fundamentales. Honor vs libertad de expresión. Intromisión ilegítima en el honor. <https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/55794cf55610a777a0a8778d75e36f0d/20231221>

Derechos fundamentales. Vulneración del derecho a la intimidad por incumplimiento de las obligaciones de custodia de grabación. Desestimación del recurso de casación. <https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/8b50aba48d808e7ca0a8778d75e36f0d/20231214>

Indemnización de daños causados por infracción del Derecho de la competencia previamente declarada por la Decisión de la Comisión Europea de 19 de julio de 2016. Cárter de camiones. AB Volvo. <https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/3c3ae42a387129afa0a8778d75e36f0d/20230616>

Auto denegando suspensión cautelar. Sede física futura Agencia Española Supervisión de Inteligencia Artificial. Ayuntamiento Granada. <https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/3341951445122c45a0a8778d75e36f0d/20230720>

ISSN: 1579-3494