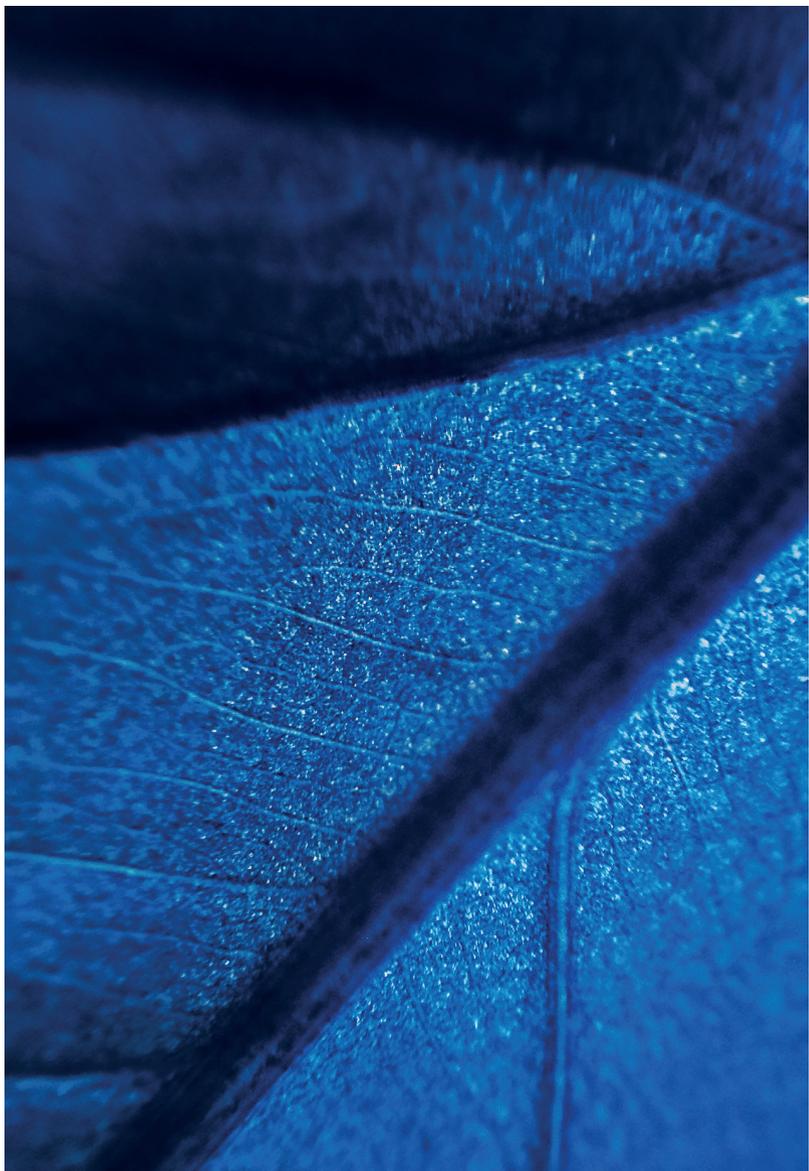


INSTITUTO DE DERECHO Y ÉTICA INDUSTRIAL

# COMUNICACIONES

EN PROPIEDAD INDUSTRIAL Y DERECHO DE LA COMPETENCIA



DOCTRINA · LEGISLACIÓN · JURISPRUDENCIA

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](http://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 102 · MAYO / AGOSTO 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

*La Directiva Europea sobre “ecoblanqueo”: un acercamiento práctico y una mirada al futuro*

05

Adrián Crespo Velasco

*El Reglamento de Inteligencia Artificial*

25

Eduardo Buitrón de Vega Patuel

*¿Es la Inteligencia Artificial la nueva gran revolución?*

39

Pablo Velasco Sanzo

## PROPIEDAD INDUSTRIAL

*Recomendación de la Comisión Europea sobre medidas destinadas a luchar contra la falsificación y a reforzar la observancia de los derechos de propiedad intelectual e industrial*

59

David Gómez Sánchez y Carmen Amor Cordero

## PROPIEDAD INTELECTUAL

*Análisis de la Nueva Guía sobre el uso de las cookies*

69

Paula González de Castejón y Celia Gil del Castillo

*Desarrollos legislativos recientes en materia de ciberseguridad*

83

Sergio Miralles Miravent y  
Sofía García Pascual

## **PUBLICIDAD**

*Valoraciones sobre el proyecto de reforma de la publicidad de productos sanitarios*

95

Anna Gerbolés López

*Los 'influencers' y la Ley General de Comunicación Audiovisual*

111

Patricia Hernando Cerezo

## **COMPETENCIA**

*La protección de la competencia en la industria farmacéutica*

125

José Manuel Sipos y  
David Enrique Cotrina  
Rodríguez

*Tendencias en la actividad sancionadora de la CNMC en 2023 y 2024 derivada de procedimientos de control de concentraciones*

139

Jaime Rodríguez Ordóñez y  
Andrea Salgado Saez

## **LEGISLACIÓN Y NOTICIAS**

151



## LA DIRECTIVA EUROPEA SOBRE “ECOBLANQUEO”: UN ACERCAMIENTO PRÁCTICO Y UNA MIRADA AL FUTURO

Fecha de recepción: 15 julio 2024. | Fecha de aceptación y versión final: 16 julio 2024.

Adrián Crespo Velasco  
Counsel Clifford & Chance

### RESUMEN

Este artículo expone, desde una óptica práctica, los principales cambios normativos en materia de competencia desleal, publicidad ilícita y Derecho de los Consumidores operados por la denominada Directiva de Empoderamiento aprobada en 2024, con un especial foco en el llamado “greenwashing” o “ecoblanqueo” (alegaciones publicitarias engañosas sobre el impacto medioambiental de empresas, bienes y productos). Asimismo, el artículo examina críticamente las principales implicaciones de la Propuesta de Directiva sobre Alegaciones Ecológicas, cuya tramitación está actualmente en curso.

### PALABRAS CLAVE

Alegaciones medioambientales; *greenwashing*; medio ambiente; publicidad engañosa; etiquetado medioambiental

### KEYWORDS

Environmental claims; greenwashing; environment; misleading advertisement; environmental labelling

### ABSTRACT

This article outlines, from a practical perspective, the main legislative changes in the field of unfair competition, illicit advertising, and consumer law brought about by the so-called Empowerment Directive that was enacted in 2024, with a special focus on “greenwashing” (misleading advertising claims about the environmental impact of companies, goods, and products). Furthermore, the article critically examines the main implications of the Proposal for a Directive on Environmental Claims, which is currently being debated in the European institutions.

# 1. INTRODUCCIÓN

---

La preocupación por la preservación del medio ambiente tiene múltiples derivadas jurídicas. A las ya existentes se suma ahora una nueva desde la óptica del derecho publicitario y la legislación sobre competencia desleal: la represión del llamado “*greenwashing*” o, en un afortunado neologismo castellano, el “*ecoblanqueo*”: las comunicaciones de las empresas que sugieren, de forma falsa o al menos engañosa, impactos positivos o nulos de sus productos sobre el medio ambiente, induciendo a error a los consumidores. En efecto, es práctica habitual de muchas empresas el sacar pecho sobre el carácter respetuoso con el medio ambiente de sus productos y servicios, con alegaciones publicitarias que, en ocasiones, carecen de verdadera base científica.

Pues bien, el presente artículo proporciona un acercamiento práctico a la 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 (en adelante, la “**Directiva de Empoderamiento**”).

Esta nueva Directiva de Empoderamiento supone la plasmación legislativa –veremos con qué alcance y limitaciones– de la propuesta publicada por la Comisión Europea el 30 de marzo de 2022. Se trata probablemente de la iniciativa normativa más ambiciosa y exigente en todo el mundo en relación con el “*ecoblanqueo*” (o “*ecoimpostura*”, en la traducción al castellano de su Considerando), siendo testimonio del papel líder de la Unión Europea como potencia regulatoria.

En efecto, al margen de su título ampuloso y aparentemente programático (“*empoderamiento de los consumidores*”, “*transición ecológica*”), la Directiva de Empoderamiento impone obligaciones muy específicas a las empresas que, sin duda, tienen implicaciones prácticas de calado ya desde este mismo momento, incluso antes de su trasposición (que deberá llevarse a cabo a lo más tardar el 27 de marzo de 2026). Su ámbito de aplicación es universal –afectando a todos los sectores empresariales–, si bien es evidente que, en la práctica, tendrá una especial incidencia en determinadas industrias como la provisión de energía doméstica, la alimentaria o la cosmética (entre otras).

En este artículo proporcionaré, en primer lugar, un primer acercamiento a dichas medidas, con un especial foco en aquellas relacionadas con el “*ecoblanqueo*”. Comentaremos, asimismo, si bien con mayor brevedad, otras innovaciones regulatorias de la Directiva de Empoderamiento en relación con la obsolescencia programada, la reparabilidad de los bienes de consumo, las garantías de conformidad, las actualizaciones del *software* etc.

En segundo lugar, miraré al probable futuro en ciernes y, más en concreto, a la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la justificación y comunicación de alegaciones medioambientales explícitas (la “**Directiva sobre Alegaciones Ecológicas**” o simplemente la “**Propuesta**”).<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> COM (2023) 166 final 2023/0085.

## 2. LA DIRECTIVA DE EMPODERAMIENTO: HACIA UN NUEVO RÉGIMEN DE LOS ACTOS DE ENGAÑO EN MATERIA MEDIOAMBIENTAL

### 2.1. NORMATIVA AFECTADA

Desde la óptica del “ecoblanqueo”, la Directiva de Empoderamiento opera una serie de modificaciones de la ya existente Directiva 2005/29/CE (comúnmente conocida como la “Directiva sobre las prácticas comerciales desleales” o sencillamente “**Directiva de Prácticas Desleales**”)<sup>2</sup>. Como es sabido, la trasposición de esta última<sup>3</sup> condujo a una importante actualización de importantes leyes nacionales en el terreno concurrencial y de protección de los consumidores y, muy fundamentalmente, aunque no sólo, de la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal (“**LCD**”), la Ley 34/1998, de 11 de noviembre, General de Publicidad (“**Ley de Publicidad**”) y el Real Decreto 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias (“**LGDCU**”). Por tanto, es previsible que la nueva Directiva de Empoderamiento se trasponga al ordenamiento español mediante la reforma de estas mencionadas leyes.

### 2.2. PRECEPTOS CLAVE DE LA DIRECTIVA DE EMPODERAMIENTO

La Directiva de Empoderamiento tipifica nuevas prácticas comerciales engañosas mediante la reforma del artículo 6 de la Directiva de Prácticas Desleales (titulado “*Acciones engañosas*”), cuyo reflejo en la legislación nacional es el artículo 5.1 de la LCD.

El primer cambio es que la antigua letra b) del artículo 6.1, que configuraba los elementos a los que podría referirse un potencial acto desleal de engaño, queda redactada como sigue (destacamos los cambios mediante subrayado):

ANTIGUA REDACCIÓN	NUEVA REDACCIÓN
<i>b) las características principales del bien o servicio, tales como su disponibilidad, sus beneficios, sus riesgos, su ejecución, su composición, sus accesorios, el procedimiento y la fecha de su fabricación o suministro, su entrega, su carácter apropiado, su utilización, su cantidad, sus especificaciones, su origen geográfico o comercial o los resultados que pueden esperarse de su utilización, o los resultados y características esenciales de las pruebas o controles efectuados al bien o servicio.</i>	<i>b) las características principales del producto, tales como su disponibilidad, sus beneficios, sus riesgos, su ejecución, su composición, <u>sus características medioambientales o sociales</u>, sus accesorios, <u>los aspectos de circularidad, como su durabilidad, reparabilidad o reciclabilidad, la asistencia posventa al cliente y el tratamiento de las reclamaciones</u>, el procedimiento y la fecha de su fabricación o suministro, su entrega, su carácter apropiado, su utilización, su cantidad, sus especificaciones, su origen geográfico o comercial o los resultados que pueden esperarse de su utilización, o los resultados y características esenciales de las pruebas o controles efectuados al producto.</i>

<sup>2</sup> Directiva 2005/29/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de mayo de 2005 relativa a las prácticas comerciales desleales de las empresas en sus relaciones con los consumidores en el mercado interior, que modifica la Directiva 84/450/CEE del Consejo, las Directivas 97/7/CE, 98/27/CE y 2002/65/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) no 2006/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo.

<sup>3</sup> Operada mediante la Ley 29/2009, de 30 de diciembre, por la que se modifica el régimen legal de la competencia desleal y de la publicidad para la mejora de la protección de los consumidores y usuarios.

Por tanto, y en relación con el “ecoblanqueo”, nos encontramos con dos nuevos elementos del bien o servicio que pueden ser objeto de actos de engaño:

- i) *“sus características ambientales o sociales”, y*
- ii) *“los aspectos de circularidad, como su durabilidad, reparabilidad o reciclabilidad”.*

En paralelo, la Directiva de Empoderamiento reforma el artículo 6.2 de la Directiva de Prácticas Desleales, añadiendo dos nuevas modalidades de actos de engaño:

- “d) hacer una afirmación medioambiental relacionada con el comportamiento medioambiental futuro sin compromisos claros, objetivos, disponibles públicamente y verificables establecidos en un plan de ejecución detallado y realista que incluya metas mensurables y acotadas en el tiempo y otros elementos pertinentes necesarios para apoyar su aplicación, como la asignación de recursos, y que sea verificado periódicamente por un tercero experto independiente, cuyas conclusiones se pongan a disposición de los consumidores;*
- e) anunciar beneficios para los consumidores que sean irrelevantes y que no se deriven de ninguna característica del producto o de la empresa”.*

Asimismo, se introduce un nuevo apartado 7º en el actual artículo 7 de la Directiva de Prácticas Desleales (referido a las omisiones engañosas):

- “7. Cuando un comerciante preste un servicio que compare productos y proporcione al consumidor información sobre las características medioambientales o sociales o sobre aspectos de circularidad, como la durabilidad, reparabilidad o reciclabilidad, la información sobre el método de comparación, los productos objeto de la comparación y los proveedores de dichos productos, así como las medidas impuestas para mantener dicha información actualizada, se considerarán información sustancial.*

Por otra parte, se modifica el Anexo I de la Directiva de Prácticas Desleales, añadiendo –en relación con las afirmaciones medioambientales– un total de cuatro conductas que se reputan en todo caso desleales:

- i) Exhibir un distintivo de sostenibilidad que no esté basado en un sistema de certificación o no haya sido establecido por las autoridades públicas.
- ii) Realizar una afirmación medioambiental genérica para la que el comerciante no pueda demostrar un comportamiento medioambiental excelente reconocido relevante para la afirmación.
- iii) Realizar una afirmación medioambiental sobre la totalidad del producto o sobre toda la empresa del comerciante cuando sólo se refiera a un determinado aspecto del producto o a una actividad específica de la empresa del comerciante.
- iv) Afirmer, basándose en la compensación de emisiones de gases de efecto invernadero, que un producto tiene un impacto neutro, reducido o positivo en el medio ambiente en términos de emisiones de gases de efecto invernadero.

A su vez, estas nuevas modalidades de deslealtad concurrenciales se remiten a varios conceptos jurídicos que se insertan como nuevos términos definidos en el artículo 2 de la

Directiva de Empoderamiento. Por su especial importancia, destacan las siguientes tres definiciones:

**i) “Afirmación medioambiental”:**

*“Todo mensaje o representación que no sea obligatorio con arreglo al Derecho de la Unión o al Derecho nacional, en cualquier forma, incluida la representación textual, pictórica, gráfica o simbólica, tales como los distintivos, los nombres comerciales, los nombres de empresas o los nombres de productos, en el contexto de una comunicación comercial, y que indique o implique que un producto, categoría de productos, marca o comerciante tiene un impacto positivo o nulo en el medio ambiente, es menos perjudicial para el medio ambiente que otros productos, categorías de productos, marcas o comerciantes, o ha mejorado su impacto a lo largo del tiempo”.*

**ii) “Afirmación medioambiental genérica”:**

*“Toda afirmación medioambiental, hecha por escrito u oralmente, también en medios audiovisuales, que no esté incluida en un distintivo de sostenibilidad, y que no venga especificada en términos claros y visibles en el mismo soporte”.*

**iii) “Distintivo de sostenibilidad”:**

*“Toda marca de confianza, marca de calidad o equivalente, con carácter voluntario y de naturaleza pública o privada, que tenga por objeto diferenciar y promocionar un producto, un proceso o una empresa mediante una referencia a sus características medioambientales o sociales o ambas, excluido cualquier distintivo obligatorio que exija el Derecho de la Unión o nacional”.*

Una vez expuesto este nuevo articulado, a continuación me detendré con más detalle en su interpretación y sus principales implicaciones.

### **2.3. LOS NUEVOS ACTOS DE ENGAÑO EN RELACIÓN CON LAS AFIRMACIONES MEDIOAMBIENTALES**

Los actos de engaño relacionados con las afirmaciones medioambientales son probablemente el aspecto de mayor calado de la Directiva de Empoderamiento. En esencia, se establece un régimen caracterizado por las siguientes notas:

En primer lugar, una noción objetiva y funcionalmente amplia de las “*afirmaciones medioambientales*”. Desde una óptica objetiva, las “*afirmaciones medioambientales*” quedan configuradas –en consonancia con la noción igualmente amplia de publicidad comúnmente aplicada por la jurisprudencia– como prácticamente cualquier tipo de comunicación proyectada frente a terceros en el tráfico comercial, sea del tipo que sea: publicidad en el sentido corriente del término o cualesquiera otras representaciones textuales, pictóricas, gráficas o simbólicas. Desde una óptica funcional, destaca igualmente la vocación omnicomprensiva de la norma:

- i) Abarca no sólo los “*productos*”, “*categorías de productos*” o “*marcas*”, sino también los “*comerciantes*”. En mi opinión, esto es un aspecto muy importante de la reforma, en la medida en que, muy a menudo, el “*greenwashing*” no se refiere a los atributos medioambientales de productos o servicios concretos (v.g. la cantidad de carbono emitida en la fabricación de un producto), sino a las políticas medioambientales empresa en su conjunto, tales como los objetivos de reducción de emisiones, campañas de responsabilidad medioambiental (programas de compensación de carbono, reforestación etc.). Es algo que las empresas y sus asesores no pueden

perder de vista, pues la reforma no afectará únicamente a los departamentos de *marketing* que diseñan campañas publicitarias relativas a productos concretos, sino también a otras unidades operativas (comunicaciones societarias generales, ESG etc.).

- ii) Abarca todo el espectro completo de la afirmación medioambiental: aquellas que impliquen que el producto, marca, comerciante etc. tiene un impacto positivo o simplemente nulo (piénsese en las habituales alegaciones de “*neutral en carbono*”), aquellas que establecen una comparación con otros productos o, sencillamente, aquellas que alegan una mejoría en el impacto ambiental a lo largo del tiempo.

La propia Directiva destaca ese carácter amplio en su Considerando 3: “*Las características medioambientales y sociales de un producto pueden entenderse en un sentido amplio, que incluye los aspectos, el impacto y el comportamiento medioambientales y sociales de un producto*”.

Pasando a la configuración de los potenciales actos de engaño, como exponíamos *supra*, queda tipificada en primer lugar como desleal cualquier conducta que contenga información falsa o que induzca o pueda inducir a error a los destinatarios, siempre que vaya referida a –he aquí la novedad– las “*características medioambientales o sociales*” y “*los aspectos de circularidad, como su durabilidad, reparabilidad o reciclabilidad*”.

En puridad, esta concreta modificación podría parecer *a priori* innecesaria, ya que la actual represión concurrencial de los actos engañosos debería por sí sola cubrir cualquier falsedad respecto de un producto y servicio, incluso si se refiere a aspectos medioambientales y/o sociales. En este sentido, no es irrazonable incardinar las “*características medioambientales o sociales*” en el listado de aspectos susceptibles de falseamiento ya listados en el artículo 6.1 de la Directiva de Prácticas Desleales y, por extensión, en la LCD española (por ejemplo, los “*beneficios*” del producto o servicio). Y, de hecho, así sucede en la práctica: como Letrado, ya he participado en litigios de competencia desleal relativos a la veracidad de alegaciones relacionadas con el medio ambiente.

No obstante, en mi opinión, la tipificación expresa es muy bienvenida, pues elimina cualquier atisbo de duda: las exigencias de veracidad se proyectan ahora, indubitadamente, respecto de los aspectos medioambientales y sociales (con los matices para estos últimos que ahora veremos). Por otro lado, la tipificación se pone en relación con la definición de “*afirmación medioambiental*” que, como hemos visto, al contrario que el nuevo artículo 6.1.b) de la Directiva de Prácticas Desleales, también hace referencia expresa al “*comerciante*” como tal (y no sólo a sus bienes y servicios), enfatizando la mencionada vocación omnicompreensiva de la norma. En suma, es un refuerzo legislativo pertinente.

Asimismo, el nuevo tipo debe ponerse también en relación con el comportamiento específicamente proscrito en el apartado 4 *ter* del nuevo Anexo I de la Directiva de Prácticas Desleales: las afirmaciones no pueden ir referidas a la totalidad del producto y/o empresa del comerciante cuando sólo se refieran a un determinado aspecto del producto o a una actividad específica de la empresa del comerciante. El Considerando 11 de la Directiva de Empoderamiento da dos ejemplos ilustrativos de este fenómeno: un producto que se

comercialice como *“fabricado con material reciclado”* cuando, en realidad, sólo el envase se fabrica con material reciclado, o si el empresario transmite la impresión de estar usando solo fuentes de energía renovable cuando, en realidad, varias de sus instalaciones empresariales siguen usando combustibles fósiles. Se agudizan de esta manera las exigencias de veracidad y fiabilidad de las alegaciones.

Ahora bien, la genuina innovación normativa de esta nueva Directiva reside en el subapartado d) del artículo 6.2 de la Directiva de Prácticas Desleales: queda prohibido hacer una afirmación medioambiental relacionada con el *“comportamiento medioambiental futuro”* sin que previamente existan *“compromisos claros, objetivos, disponibles públicamente y verificables establecidos en un plan de ejecución detallado y realista que incluya metas mensurables y acotadas en el tiempo”* que, además, deberán dotarse de *“otros elementos pertinentes necesarios para apoyar su aplicación, como la asignación de recursos”* y, finalmente, debe ser *“verificado periódicamente por un tercero experto independiente, cuyas conclusiones se pongan a disposición de los consumidores”*.

Se trata de un precepto muy complejo que se erige en piedra angular del sistema, introduciendo un elemento de diferenciación –en realidad, de genuino endurecimiento– respecto de la acreditación de la veracidad de las afirmaciones medioambientales. Destacan tres exigencias concretas:

- i) Se exigen compromisos claros, objetivos, disponibles públicamente, que sean verificables conforme a un plan de ejecución detallado y realista con metas mensurables y acotadas en el tiempo. Por tanto, se proscriben afirmaciones publicitarias voluntaristas, abstractas y de difícil comprobación. Las afirmaciones deberán ir referidas a aspectos objetivamente parametrizables. Por ejemplo, reducción concreta de las toneladas de CO<sub>2</sub> emitidas, árboles replantados, porcentaje de materiales reciclados etc.
- ii) Se exigen, además, *“otros elementos pertinentes necesarios para apoyar su aplicación, como la asignación de recursos”*.
- iii) Y, en tercer lugar, se exige la verificación por terceros expertos independientes.

El salto cualitativo frente al régimen actual es importante. En la práctica, se exigirán a las campañas publicitarias y a las campañas de responsabilidad corporativa (que sean comunicadas al exterior de la empresa) un ejercicio de planificación y de posterior seguimiento que va mucho más allá de los actuales esfuerzos de verificación de la veracidad de las alegaciones. Asimismo, a nadie se le escapa que la exigencia de verificación por expertos independientes probablemente resulte en el florecimiento de una *“industria de la verificación”* (como ya se ha visto en relación con otros esfuerzos regulatorios en materia de prevención de riesgos laborales, igualdad etc.) con un cierto coste económico y operacional, pero con un valor añadido en ocasiones discutible.

Por otra parte, la redacción mejorable de la norma suscita algunas dudas prácticas y, en mi opinión personal, debería pulirse en su trasposición al Derecho español.

En primer lugar, se aprecia una aparente contradicción normativa: el nuevo artículo 6.1.b) de la Directiva de Prácticas Desleales habla no sólo de características medioambientales, sino también sociales. Sin embargo, el articulado de la Directiva de Empoderamiento únicamente proporciona una definición de “*afirmaciones medioambientales*”, pero no de las “*afirmaciones sociales*”. En cambio, curiosamente, sí que encontramos una referencia bastante detallada a estas últimas en el Considerando 3, que pone como ejemplo “*la calidad y la equidad de las condiciones de trabajo del personal implicado como, por ejemplo, salarios adecuados, protección social, seguridad en el entorno de trabajo y diálogo social*”. De por sí, estas dudas ya afectan a la seguridad jurídica. Sin embargo, la cuestión más relevante es: ¿quedan comprendidas las afirmaciones sociales en el nuevo tipo del artículo 6.2.d) de la Directiva de Prácticas Desleales? Es decir, sujetas a las estrictas obligaciones de ir apoyadas en planes de ejecución realistas, verificación de terceros etc. La duda es legítima: ¿ha querido el legislador un régimen diferenciado, más estricto, para las “*afirmaciones medioambientales*” frente a las sociales? La respuesta más acertada probablemente sea que sí. En este sentido, aduzco dos argumentos: de entrada, la pura literalidad del precepto; por otro lado, que los Considerandos 3 y 4 de la Directiva de Empoderamiento apoyan esta distinción al tratar conjuntamente las afirmaciones medioambientales y sociales en su comentario a la reforma del artículo 6.1 de la Directiva de Prácticas Desleales y, en cambio, tematizan las modificaciones al artículo 6.2 como una aparente *lex specialis* centrada únicamente en aspectos medioambientales.

En segundo lugar, resulta intrigante la tipificación de las afirmaciones medioambientales relacionadas “*con el comportamiento medioambiental futuro*”. Me surgen preguntas: ¿qué es el comportamiento “*futuro*” y por qué el legislador no ha querido que el tipo se refiera a los comportamientos “*pasados*”? ¿Cómo se deslinda “*futuro*” y “*pasado*”? En este sentido, el Considerando 4 de la Directiva de Empoderamiento da una explicación al respecto:

*“Las afirmaciones medioambientales, en particular las relacionadas con el clima, están cada vez más relacionadas con el comportamiento futuro en forma de transición hacia la neutralidad en carbono o la neutralidad climática, u otro objetivo similar, antes de una fecha determinada. A través de esas afirmaciones, los comerciantes crean la impresión de que los consumidores contribuyen a una economía hipocarbónica al comprar sus productos. A fin de garantizar la veracidad y la credibilidad de tales afirmaciones, debe modificarse el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 2005/29/CE para prohibir tales afirmaciones...”*

De este Considerando, parece desprenderse que el legislador tiene en mente únicamente afirmaciones relacionadas con campañas o medidas de las empresas con un objetivo futuro, y no a características ya “*consumadas*” inherentes al producto. Por ejemplo, el precepto abarcaría una campaña que alegase que la empresa reducirá sus emisiones en un determinado porcentaje antes de 2030, pero no una alegación publicitaria de que, por ejemplo, en la elaboración de un determinado producto se ha emitido menos cantidad de CO<sub>2</sub>, o talado menos árboles etc. que en otro producto de su categoría. Estas últimas afirmaciones “*sólo*” estarían sujetas al régimen menos estricto del nuevo artículo 6.1.b) de la Directiva de Prácticas Desleales y no al tipo específico del 6.2.d). A efectos prácticos, la diferencia no es baladí.

En resumen, y sin entrar a valorar el acierto político de la reforma, es evidente que la Directiva de Empoderamiento exigirá un importante esfuerzo en su aplicación diaria. Ahora

bien, sin duda menos que el régimen futuro de la Directiva de Alegaciones Medioambientales que ya proyecta la Comisión Europea, y sobre el que volveré en el apartado 5 de este artículo.

## 2.4. EL NUEVO RÉGIMEN DE LAS AFIRMACIONES MEDIOAMBIENTALES GENÉRICAS

Como adelantábamos *supra*, la modificación del Anexo I de la Directiva de Prácticas Desleales tipifica –entre otras– la conducta consistente en una “*afirmación medioambiental genérica*” para la que el comerciante no pueda demostrar un comportamiento medioambiental excelente reconocido relevante (apartado 4 bis). Recordemos que la Directiva de Empoderamiento proporciona una definición sustantiva propia de “*afirmación medioambiental genérica*”: toda afirmación medioambiental, hecha por escrito u oralmente, también en medios audiovisuales, que no esté incluida en un distintivo de sostenibilidad, y que no venga especificada en términos claros y visibles en el mismo soporte.

Por tanto, el legislador proscribire el uso de afirmaciones medioambientales genéricas (que se diferencian de las referidas a aspectos específicos del bien, servicio o comerciante) no incluidas en un distintivo de sostenibilidad cuando la empresa sea incapaz de demostrar un “*comportamiento excelente*”. El articulado de la nueva norma no da ejemplos de esas afirmaciones genéricas, pero sí los encontramos en el Considerando 9: “*respetuoso con el medio ambiente*”, “*amigo del medio ambiente*”, “*verde*”, “*ecológico*” etc. También se da un ejemplo de una afirmación no genérica: “*El 100% de la energía utilizada para producir estos envases procede de fuentes renovables*”. En mi opinión, la línea divisoria entre afirmaciones genéricas y no genéricas parece razonablemente clara, si bien no es improbable que, en la práctica cotidiana, nos encontremos con casos límite más difusos.

Lógicamente, la gran cuestión es qué se entiende por “*comportamiento excelente*”. Pues bien, la propia Directiva de Empoderamiento lo identifica expresamente –en su nuevo listado de definiciones– como un comportamiento que cumpla con algunos de los siguientes estándares:

- i) El cumplimiento con la etiqueta ecológica de la Unión Europea disciplinada en el Reglamento 66/2010; o
- ii) Los sistemas de etiquetado ecológico EN ISO 14024 del tipo I reconocidos oficialmente por los Estados miembros; o
- iii) Un comportamiento medioambiental que suponga el nivel más alto de comportamiento medioambiental de conformidad con otras disposiciones aplicables del Derecho europeo.

El propósito de la norma es claro: atemperar los rigores de las nuevas exigencias de veracidad, permitiendo una publicidad de tipo genérico siempre y cuando venga apoyada en la confianza de la etiqueta ecológica u otros sistemas de acreditación de estándares medioambientales. En mi opinión personal, es un acierto legislativo, ya que flexibiliza el lenguaje publicitario, pero sin transigir con el “*ecoblanqueo*”.

### 3. NUEVO RÉGIMEN DE LAS AFIRMACIONES SOBRE COMPENSACIÓN DE EMISIONES DE GASES DE EFECTO INVERNADERO

---

Como también adelantábamos, los cambios al Anexo I de la Directiva de Prácticas Desleales tipifican un comportamiento muy concreto: afirmar, basándose en la compensación de emisiones de gases de efecto invernadero, que un producto tiene un impacto neutro, reducido o positivo en el medio ambiente en términos de emisiones de gases de efecto invernadero (apartado 4 *quater*).

El precepto obedece a un propósito legislativo evidente: impedir el “ecoblanqueo” publicitario de las emisiones mediante su compensación (que, en sí misma, obviamente sigue siendo una práctica legítima), ocultando así el verdadero impacto ecológico del producto. A día de hoy, y aunque todavía no tanto en España como en Estados Unidos y otros países europeos con rentas más altas, este tipo de alegaciones publicitarias relativas a la compensación del carbono emitido son muy comunes y, de hecho, en ocasiones forman parte integral de las estrategias de comunicación de determinados servicios (v.g. la aviación privada y los billetes de primera clase de determinadas aerolíneas, donde el coste del servicio incluye los correspondientes créditos de carbono).

#### 3.1. EL NUEVO RÉGIMEN DE LOS DISTINTIVOS DE SOSTENIBILIDAD

La reforma del Anexo I de la Directiva de Prácticas Desleales también tipifica como desleal la exhibición de un distintivo de sostenibilidad que no esté basado en un sistema de certificación o no haya sido establecido por las autoridades públicas (apartado 2 bis). Recordemos asimismo que los “*distintivos de sostenibilidad*” se definen de forma muy amplia como cualquier marca de confianza, de calidad o equivalente, sea de naturaleza público y privada, y que tenga por objeto una diferenciación con referencia a características medioambientales y/o sociales.

Sin duda, es una reforma de máximo calado. Como afirma el Considerando 1 de la Directiva de Empoderamiento, el propósito del legislador es combatir el uso y abuso de distintivos de sostenibilidad “*poco transparentes y poco creíbles*”. En efecto, es una realidad que, ante la demanda de los consumidores de mayor sostenibilidad medioambiental, han proliferado organizaciones privadas que otorgan distintivos relacionados con el medio ambiente –generalmente marcas– de dudosa fiabilidad. A partir de ahora, su utilización queda prohibida, salvo que se encuentren en dos supuestos: (i) que haya sido establecidos por las autoridades públicas; o (ii) que se fundamenten en un “*sistema de certificación*”.

De este modo, se busca un equilibrio entre el rigor técnico y la iniciativa privada que, por supuesto, también es capaz de proporcionar distintivos medioambientales de máxima fiabilidad y prestigio.

Lógicamente, para la aplicación del precepto, es capital la interpretación del término “*sistema de certificación*”. En este sentido, la Directiva de Empoderamiento proporciona la siguiente definición:

"r) "sistema de certificación": un sistema de verificación por terceros que certifique que un producto, proceso o empresa cumple determinados requisitos, que permita el uso del distintivo de sostenibilidad correspondiente, y cuyas condiciones, incluidos sus requisitos, estén disponibles públicamente y cumplan los siguientes criterios:

- i) que el sistema esté abierto en condiciones transparentes, justas y no discriminatorias a todos los comerciantes que lo deseen y puedan cumplir los requisitos del sistema,
- ii) que los requisitos del sistema sean desarrollados por el propietario del sistema en consulta con los expertos y las partes interesadas pertinentes,
- iii) que el sistema establezca procedimientos para hacer frente a cualquier incumplimiento de los requisitos del sistema y disponga la retirada o suspensión del uso del distintivo de sostenibilidad por parte del comerciante en caso de incumplimiento de los requisitos del sistema, y
- iv) que la supervisión del cumplimiento del comerciante de los requisitos del sistema esté sujeta a un procedimiento objetivo y la efectúe un tercero cuya competencia e independencia tanto frente al titular del sistema como frente al comerciante se basen en normas técnicas y procedimientos internacionales, de la Unión o nacionales".

Como a menudo sucede, el diablo está en los detalles y, por tanto, se plantea el interrogante de qué sistemas de certificación actuales pasarán la criba y cuáles no. Es algo difícil de predecir únicamente a la vista del tenor literal de la definición, que es compleja y detallada. En este sentido, téngase en cuenta que no existirá una "criba centralizada" –a falta de una mejor expresión– de los sistemas de certificación. En su lugar, el legislador busca una "autodepuración" o "autorregulación" por la cual las empresas vayan convergiendo hacia proveedores de sistemas de certificación que, por sus características, estén en situación de superar el escrutinio al que puedan quedar sometidos en un litigio civil, una disputa ante un organismo de autorregulación publicitaria (en España, singularmente: ante el Jurado de la Publicidad de Autocontrol) o un expediente administrativo relativos a publicidad engañosa. **Lógicamente, ello implica también que posiblemente no exista un "campo de juego" homogéneo en el conjunto de la Unión Europea, con distintos estándares dependiendo de los órganos de cada país encargados de enjuiciar los méritos de cada sistema de certificación.**

Asimismo, desde una óptica práctica, un aspecto llama poderosamente la atención: que la supervisión del cumplimiento del comerciante de los requisitos del sistema de certificación la deba realizar un tercero que es independiente tanto frente al comerciante como al propio titular de un sistema. Por tanto, parece introducirse una regulación con dos niveles superpuestos de control: el del propio titular del sistema de certificación que establece los requisitos de pertenencia al sistema y el tercero que efectúa el control de cumplimiento. *A priori*, parece un régimen innecesariamente costoso y complejo: además de las organizaciones de certificación, se exigen terceros que supervisen a las mismas. En la práctica, se exige una suerte de externalización del cumplimiento que no redunde necesariamente en una mayor calidad del sistema de certificación.

### 3.2. EL RÉGIMEN APLICABLE A LOS SERVICIOS DE COMPARACIÓN

Finalmente, la Directiva de Empoderamiento introduce un nuevo apartado 7 del artículo 7 de la Directiva de Prácticas Desleales, imponiendo obligaciones específicas a las empresas "comparadoras". Se trata de un nuevo tipo de servicio, generalmente *online*, que ha

proliferado en los últimos años y que consiste en comparar las características de productos o servicios ofertados por terceros (monetizando la actividad mediante publicidad o la venta de servicios auxiliares).

Pues bien, cuando dichos servicios de comparación proporcionen al consumidor información sobre las características medioambientales o sociales o sobre aspectos de circularidad (como la durabilidad, reparabilidad o reciclabilidad), se considerará información sustancial aquella que se refiera a los siguientes aspectos:

- i) El método de comparación.
- ii) Los productos objeto de la comparación y sus proveedores.
- iii) Las medidas impuestas para mantener dicha información actualizada.

Por tanto, de acuerdo con el artículo 7.1 de la Directiva de Prácticas Desleales (traspuesto en el artículo 7 de nuestra LCD), la omisión de estas informaciones sustanciales se traducirá en una omisión engañosa.

## **4. LAS OTRAS REFORMAS DE LA DIRECTIVA DE EMPODERAMIENTO EN RELACIÓN CON LA DURABILIDAD, LA OBSOLESCENCIA PROGRAMADA, LAS GARANTÍAS Y LAS ACTUALIZACIONES DEL SOFTWARE**

---

Por otra parte, la Directiva de Empoderamiento reforma otros aspectos que, aunque relacionados en sentido amplio con la sostenibilidad y la defensa de los consumidores, no tienen que ver con las afirmaciones medioambientales como tales, sino con las nociones de durabilidad y obsolescencia programada, así como las actualizaciones de los programas de *software*.

De acuerdo con el Considerando 16 de la Directiva, se conoce como “*obsolescencia (temprana) programada*” aquellas políticas comerciales que implican la planificación o el diseño deliberado de un producto con una duración de vida limitada, de modo prematuramente obsoleto o deje de funcionar tras un determinado período de tiempo o una determinada intensidad de uso. Además del perjuicio evidente a los consumidores, ello tiene un impacto ecológico.

En realidad, aunque la denuncia de la obsolescencia programada forma parte de un discurso popular en la sociedad, es en la práctica imposible o al menos extremadamente difícil elucidar si realmente existen tales prácticas o no. Es decir, si las empresas deliberadamente diseñan productos llamados a tener una vida limitada o si, por el contrario, esto sencillamente tiene que ver con sus características inherentes. Por ejemplo, determinados modelos antiguos de marcas alemanas y nórdicas son extremadamente resistentes y siguen en circulación, pero ello puede deberse a su inferior complejidad técnica y menor

presencia de elementos electrónicos en comparación a vehículos actuales, no a que los fabricantes actúen deliberadamente.

En este contexto, y como parece lógico, el legislador no tiene la ambición irrazonable de atajar de raíz la obsolescencia programada, sino únicamente reprimir unas determinadas alegaciones que se introducen como *quinquies* a *undecies* del apartado 23 del Anexo I de la Directiva de Prácticas Desleales y que, a grandes rasgos, orbitan en torno a esta cuestión y otras vagamente relacionadas. En concreto, se trata de las siguientes:

- i) Ocultar información al consumidor sobre el hecho de que una actualización de *software* afectará negativamente al funcionamiento de bienes con elementos digitales o al uso de contenidos digitales o de servicios digitales.
- ii) Presentar como necesaria una actualización de *software* que sólo mejore características de funcionalidad.
- iii) Cualquier comunicación comercial en relación con un bien que contenga una característica introducida para limitar su durabilidad, a pesar de que el comerciante disponga de información sobre la característica y sus efectos en la durabilidad del bien.
- iv) Afirmar falsamente que en condiciones normales de uso un bien tiene una durabilidad determinada en términos de tiempo o intensidad de uso.
- v) Presentar un bien como apto para la reparación cuando no lo sea.
- vi) Inducir al consumidor a sustituir, rellenar o reponer los elementos fungibles de un bien antes de lo necesario por razones técnicas. Los “*elementos fungibles*” quedan definidos como bienes que se agotan repetidamente y que deban sustituirse, rellenarse o reponerse para que el bien funcione según lo previsto.
- vii) Ocultar información sobre el deterioro de la funcionalidad de un bien cuando se utilicen elementos fungibles, piezas de recambio o accesorios no suministrados por el productor original, o afirmar falsamente que se producirá dicho deterioro.

En esta misma línea, la Directiva de Empoderamiento opera asimismo varias modificaciones de la Directiva 2011/83/UE (“**Directiva de Consumidores**”).<sup>4</sup>

En primer lugar, en el “*catálogo*” de información precontractual del artículo 5 de la Directiva de Consumidores, se introducen nuevas obligaciones de información para los contratos distintos de los contratos a distancia o los celebrados fuera del establecimiento:

---

<sup>4</sup> Directiva 2011/83/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre los derechos de los consumidores, por la que se modifican la Directiva 93/13/CEE del Consejo y la Directiva 1999/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan la Directiva 85/577/CEE del Consejo y la Directiva 97/7/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

- i) Un recordatorio de la existencia de la garantía legal de conformidad de dos años conforme a la Directiva (UE) 2019/771 ulterior<sup>5</sup>, de forma destacada mediante un aviso y etiquetada armonizada.
- ii) Información sobre la garantía del productor superior a los dos años, también de forma destacada mediante un aviso y etiquetada armonizada.
- iii) Recordatorio de la existencia de la garantía legal de conformidad para el contenido digital y los servicios digitales.
- iv) Existencia y condiciones de los servicios posventa y las garantías comerciales.
- v) El periodo mínimo durante el cual el productor o el proveedor proporcione actualizaciones de *software* (en el caso de los elementos digitales, de los contenidos digitales y de los servicios digitales).
- vi) La puntuación de reparabilidad de los bienes (que se define como la aptitud de un bien de ser reparado, basada en requisitos armonizados establecidos a nivel de la Unión Europea).
- vii) En su caso, cuando no sea aplicable la puntuación de reparabilidad, y siempre que el productor ponga la información a disposición del comerciante, información sobre la disponibilidad, el coste estimado y el procedimiento para pedir las piezas de recambio que sean necesarias para mantener la conformidad del bien, sobre la disponibilidad de instrucciones de reparación y mantenimiento y sobre las restricciones de reparación.

Nótese que no existe todavía regulación en la Unión Europea sobre la puntuación de reparabilidad, por lo que las exigencias en este sentido son –por el momento– normativa pendiente de desarrollo. Hasta la fecha, los esfuerzos parecen bastante estancados. De acuerdo con información públicamente accesible de la Comisión Europea<sup>6</sup>, se llevó a cabo un estudio en 2019 que resultó en un informe con el diseño de un sistema aplicable a *smartphones* y *tablets*.<sup>7</sup> Sin embargo, esto no ha resultado por el momento en un ulterior desarrollo normativo.

En cuanto al aviso armonizado y la etiqueta armonizada, la Directiva de Empoderamiento introduce un nuevo artículo 22 *bis* en la Directiva de Consumidores. En síntesis, se emplaza a la Comisión a especificar el diseño y contenido del aviso y la etiqueta armonizada como muy tarde el 27 de septiembre de 2025. En este sentido, la Directiva parece algo apresurada; estos diseños bien podrían haber formado parte de la norma aprobada.

---

<sup>5</sup> Directiva (UE) 2019/771, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 2019, relativa a determinados aspectos de los contratos de compraventa de bienes, por la que se modifican el Reglamento (CE) n° 2017/2394 y la Directiva 2009/22/CE y se deroga la Directiva 1999/44/CE.

<sup>6</sup> *Reparability Scoring System*, <https://susproc.jrc.ec.europa.eu/product-bureau/product-groups/447/project-plan> [Consulta: 9 de julio de 2024].

<sup>7</sup> SPILIOTOPOULUS, C. y otros, *Product Reparability Scoring System: specific application to smartphones and slate tablets*. Comisión Europea, 2022.

Finalmente, la Directiva de Empoderamiento reforma también el catálogo de requisitos de información precontractual del artículo 6 de la Directiva de Consumidores (relativo a los requisitos de información de los contratos a distancia y celebrados fuera del establecimiento). Los requisitos nuevos introducidos se solapan en gran medida con los del artículo 5, ya comentados.

## 5. LO QUE EL FUTURO NOS DEPARA: LA PROPUESTA DE DIRECTIVA DE ALEGACIONES ECOLÓGICAS

---

### 5.1. INTRODUCCIÓN

Pese a su indudable relevancia, y pese al coste operativo que va a suponer para las empresas, mi conclusión sobre la Directiva de Empoderamiento es que supone un régimen relativamente poco intrusivo en comparación con lo que podría llegar a ser. En este sentido, entra en escena la mencionada propuesta de Directiva de Alegaciones Ecológicas. Fue aprobada por el Parlamento Europeo el 12 de marzo de 2024, entrándose entonces en una nueva fase legislativa de negociaciones inter-institucionales sobre el texto definitivo.

Sobre esta Propuesta ya se han vertido ríos de tinta tanto en comentarios de urgencia tras su publicación en 2023 como tras la votación en el Parlamento. Por tanto, en este artículo nos limitaremos a dar unas pinceladas adicionales. Independientemente de cuál pueda ser el articulado final que vea la luz del día, sin duda se trata de una reforma que supondrá no ya una vuelta de tuerca, sino incluso un giro copernicano respecto del régimen aprobado en la Directiva de Empoderamiento. Veamos por qué.

### 5.2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

De acuerdo con su artículo 1.1, el ámbito de aplicación de la Propuesta se refiere a las “alegaciones medioambientales explícitas” realizadas por comerciantes sobre productos o comerciantes en prácticas comerciales de las empresas en sus relaciones con los consumidores. Quedan excluidos del ámbito de aplicación los sistemas de etiquetado medioambiental y aquellas alegaciones medioambientales explícitas reguladas en una amplia panoplia de normas sectoriales específicas de la Unión Europea. Por tanto, estamos ante un ámbito de aplicación algo más limitado que aquel de la Directiva de Empoderamiento.

La definición de “alegación medioambiental” es, lógicamente, la misma que en Directiva de Empoderamiento (mediante la definición introducida a su vez en el artículo 2.1, letra o), de la Directiva de Prácticas Desleales). Es decir, según se ha expresado *supra*, un concepto objetivo y funcionalmente amplio de alegación medioambiental. Por “alegación medioambiental explícita” se entiende, sin embargo, únicamente una alegación medioambiental o “enunciada en formato textual o contenida en una etiqueta medioambiental”. Recordemos en este punto que la definición de “alegación medioambiental” a secas incluye “todo mensaje o representación [...] incluida la representación textual, pictórica, gráfica o simbólica”. En mi opinión, no parece del todo nítido el deslinde entre una

alegación medioambiental explícita y otra que no lo es, ni tampoco parece que el criterio exclusivo de la textualidad sea el más idóneo. ¿Qué sucede, por ejemplo, en el caso de un anuncio de televisión? ¿Y si es con subtítulos?

### 5.3. OBLIGACIÓN DE JUSTIFICACIÓN DE ALEGACIONES MEDIOAMBIENTALES EXPLÍCITAS (INCLUSIVE LAS ALEGACIONES COMPARATIVAS)

El artículo 3 de la Propuesta señala, de forma algo ambigua, que los Estados “*velarán*” por que los comerciantes lleven a cabo una evaluación para justificar alegaciones medioambientales explícitas. Sin embargo, lo que no es ambiguo son las obligaciones concretas que se imponen a dicha evaluación, que se listan de forma muy prolija en 10 puntos concretos. En aras de brevedad, no los reproduciré aquí, pero baste señalar que van significativamente más allá de la evaluación que, merced a la Directiva de Empoderamiento ya aprobada, se impone ex artículo 6.2 de la Directiva de Prácticas Desleales a las afirmaciones medioambientales relacionadas con el “*comportamiento medioambiental futuro*”. En este sentido, aunque existen ciertas áreas de solapamiento, los requisitos de la Propuesta son más detallados y onerosos que los de la Directiva de Empoderamiento, cubriendo prácticamente todos los aspectos no sólo de la alegación medioambiental *per se*, sino otros conexos: si el impacto del comportamiento medioambiental objeto de alegación es significativo desde el punto de vista del ciclo de vida del producto; la exigencia de valoración de otros aspectos significativos; la exigencia comparativa con las prácticas habituales del sector para los productos de ese grupo de productos o los comerciantes de ese sector; exigencias de información reforzadas etc. La verificación deberá “*basarse en pruebas científicas ampliamente reconocidas, utilizar información precisa y tener en cuenta normas internacionales pertinentes*”.

Asimismo, aunque el listado no es en sí mismo *numerus apertus*, el artículo 4.4 de la Propuesta, en relación con sus artículos 18 y 20, establece un sistema de revisión continua de las alegaciones publicitarias por los Estados miembros y la Comisión Europea, facultándose a esta última para –en determinadas circunstancias– incluir nuevas exigencias por vía de los actos delegados.

Por su parte, el artículo 4 de la Propuesta formula un total de cinco exigencias adicionales concretas para las alegaciones medioambientales explícitas comparativas, que se definen como aquellas que “*afirman o implican que un producto o comerciante tiene menos impactos medioambientales o un mejor comportamiento medioambiental que otros productos o comerciantes*”. Estas exigencias se centran fundamentalmente en la equivalencia entre la información, datos, metodología, cobertura, objeto de análisis e hipótesis empleados en la evaluación del producto propio y el ajeno. Considero que son exigencias de sentido común y que, en puridad, se exigirían bajo el marco actual a cualquier publicidad comparativa que sea legítima y leal.

En suma, se trata de exigencias muy exhaustivas y relativamente onerosas. Precisamente por ello, las microempresas quedan exentas de este nuevo régimen (artículos 3.3 y 4.3 de la Propuesta).

## 5.4. COMUNICACIÓN DE LAS ALEGACIONES MEDIOAMBIENTALES EXPLÍCITAS

Mientras que los artículos 3 y 4 de la Propuesta establecen la justificación de las alegaciones medioambientales explícitas y las comparativas, el artículo 5 y 6 regula cómo deben comunicarse cada una de estas dos tipologías de alegaciones. En síntesis, y sin ánimo de exhaustividad, las principales reglas son las siguientes:

- i) Las alegaciones medioambientales explícitas sólo podrán referirse a impactos, aspectos o comportamientos justificados ex artículos 3 o 4 de la Propuesta y sólo cuando sean significativos para el producto o comerciante.
- ii) Cuando la alegación medioambiental explícita esté relacionada con un producto final y la fase de uso se encuentre entre las fases del ciclo de vida más importantes de dicho producto, la alegación incluirá información sobre cómo el consumidor debe utilizar el producto para lograr el comportamiento medioambiental esperado de este. Tal información se facilitará junto con la alegación.
- iii) Cuando la alegación medioambiental explícita esté relacionada con el comportamiento medioambiental futuro de un producto o comerciante, incluirá un compromiso acotado en el tiempo sobre las mejoras dentro de sus propias operaciones y cadenas de valor.
- iv) Se establecen determinadas normas respecto de impactos ambientales acumulativos.
- v) La información y justificación se facilitará junto con la alegación en forma física o en forma de enlace web, código QR o equivalente. En este sentido, la Propuesta regula con gran detalle el contenido concreto de la información que debe proporcionarse.

En consecuencia, se trata de un régimen muy exhaustivo. Nuevamente, las microempresas quedan excluidas. Asimismo, la Comisión Europea podrá introducir nuevos requisitos por la vía de los actos delegados.

## 5.5. REVISIÓN Y VERIFICACIÓN DE LAS ALEGACIONES: EL AUTÉNTICO GIRO CO- PERNICANO DEL SISTEMA

No obstante, la verdadera incisividad de la Propuesta se encuentra en sus artículos 10 y 11, relativos a la revisión y verificación de las alegaciones medioambientales explícitas.

De acuerdo con el artículo 10, la verificación de la veracidad de estas alegaciones medioambientales explícitas debe ser realizada *ex ante* por un tercero independiente acreditado por las autoridades públicas (un “*verificador*”), que comprobará que las alegaciones cumplen con los requisitos de los artículos 3 y 4 de la Propuesta y emitirá el correspondiente “*certificado de conformidad*”. Los Estados miembros publicarán listas de certificados de conformidad. La Propuesta precisa expresamente que la existencia de dichos certificados de conformidad no prejuzgará la evaluación de la alegación medioambiental por parte de las autoridades u órganos jurisdiccionales nacionales.

El artículo 11 regula con cierto detalle los requisitos de independencia, integridad profesional, competencia técnica, personal etc. que se exigen a los verificadores.

Como ya adelantábamos, estamos ante un genuino giro copernicano del sistema de acreditación de la veracidad. Actualmente, si una empresa comunica una alegación –medioambiental o de cualquier otro tipo–, no tiene en principio por qué disponer de acreditación de su veracidad. Simplemente, deberá probar su veracidad en el hipotético supuesto de que se iniciase contra ella un procedimiento judicial, administrativo o una reclamación ante el Jurado de la Publicidad de Autocontrol. A partir de ahí, tiene libertad plena de servirse de los documentos, análisis, tests etc. de que disponga para demostrar la veracidad. En muchas ocasiones, las empresas habrán acudido previamente a terceros (tales como “*contract research organizations*”); en otras no, disponiendo de verificaciones internas o, sencillamente, elaborándolas *ad hoc*.

La Propuesta, de finalmente convertirse en Directiva, cambiaría radicalmente lo anterior: pasamos a un sistema de verificación anticipada (*ex ante*) por terceros independientes. Se trata de una medida de inmenso calado que, sin duda, añade una capa adicional de coste y complejidad burocrática y operacional.

## 5.6. RÉGIMEN DE INSPECCIÓN Y SANCIONADOR

Para asegurar la implementación de lo anterior, la Propuesta da herramientas a los Estados miembros. De acuerdo con los artículos 13 y 14, se designarán autoridades nacionales competentes que tendrán una serie de “*facultades de inspección y garantía*”. En esencia, dichas facultades comprenden el acceso a información y documentos, la iniciación de investigaciones o procedimientos, la adopción de medidas (inclusive cautelares) e incluso la imposición de sanciones.

## 5.7. REVISIÓN RETROACTIVA

Una cuestión interesante son los eventuales efectos de las anteriores normas, en caso de entrar en vigor, sobre las alegaciones publicitarias ya existentes (es decir, ya comunicadas con anterioridad a la hipotética entrada en vigor de la futura Directiva de Alegaciones Ecológicas). Esto se regula –de forma algo críptica– en el artículo 9 de la Propuesta. De acuerdo con esta norma, los comerciantes deberán justificar las alegaciones medioambientales explícitas “*cuando existan circunstancias que puedan afectar a la exactitud de una alegación, y a más tardar cinco años después de la fecha en que se facilite la información [a la que se refiere el artículo 5]*”. La actualización como tal estará sujeta a verificación.

En mi opinión, podría ser razonable sostener que esta obligación afectase a alegaciones que, aunque comunicadas por primera vez en el pasado, se siguen realizando de forma continuada y con posterioridad a la entrada en vigor. De ser así, ello implicaría un esfuerzo oneroso por parte de las empresas para, tras la entrada en vigor de la eventual Directiva, revisar y poner al día todas sus comunicaciones publicitarias en curso.

## 5.8. ETIQUETADO MEDIOAMBIENTAL

Por otra parte, la Propuesta (artículo 8) también implica cambios muy relevantes para los requisitos aplicables a los sistemas de etiquetado medioambiental.

En primer lugar, los sistemas de etiquetado medioambiental quedan sujetos a unas exigencias estrictas. Entre ellas, se indica que los requisitos de cada sistema deberán haber sido elaborados por expertos que garanticen su solidez científica y deberán haber sido sometidos para consulta *“a un grupo heterogéneo de partes interesadas que los ha revisado y ha velado por su pertinencia desde una perspectiva social”*.

En segundo lugar, a partir de la fecha de transposición de la eventual Directiva sobre Alegaciones Ecológicas, se veta que los Estados miembros puedan establecer nuevos sistemas nacionales o regionales. Sólo podrán establecerse sistemas pan-europeos. Como indican la Exposición de Motivos y el Considerando 44 de la Propuesta, el objetivo es claro: evitar la proliferación de nuevos sistemas y lograr la máxima armonización posible.

En tercer lugar, todo sistema de etiquetado establecido por terceros países (es decir, no Estados miembros) que concedan etiquetas medioambientales para su uso en el mercado de la Unión, estará sujeto a una aprobación previa por parte de la Comisión Europea, que se hará depender de su valor añadido en términos de su *“ambición medioambiental, incluida, en particular, su cobertura de los impactos, de los aspectos o del comportamiento medioambientales, o de un determinado grupo de productos o sector, en comparación con los sistemas de la Unión, nacionales o regionales existentes”*.

Lo mismo sucede en el caso de los sistemas de etiquetado medioambiental establecidos por los operadores privados después de la fecha de transposición. Sólo se autorizarán si aportan valor añadido en términos de su *“ambición medioambiental”*.

La Propuesta establece una serie de documentos que deberán presentar los operadores de nuevos sistemas. Los requisitos detallados se establecerán por la Comisión mediante actos de ejecución. En consecuencia, es demasiado pronto para pronunciarse sobre los contornos precisos del nuevo régimen, aunque parece que las autoridades europeas gozarán de un importante margen de discrecionalidad.

## 6. CONCLUSIONES

---

La nueva Directiva de Empoderamiento y la propuesta de la futura Directiva de Alegaciones Medioambientales generan sensaciones encontradas. En mi opinión, es saludable avanzar hacia un entorno publicitario en la Unión Europea donde la veracidad de las alegaciones medioambientales sea tomada muy en serio y donde se combata la proliferación de sistemas de certificación de dudosa fiabilidad. Sin embargo, a nadie se le oculta que lo anterior tiene un coste. En este caso, las reformas normativas –en particular el proyecto de Directiva de Alegaciones Medioambientales– se traduce en un entorno regulatorio estricto, con importantes exigencias burocráticas y operativas a las empresas que

operen en la Unión Europea y una intervención aún mayor de los poderes públicos en la economía. Sólo la implementación práctica de la nueva normativa permitirá comprobar el verdadero alcance práctico de dichos costes y si compensan a los beneficios. En cualquier caso, hay algo claro: cuanto antes mejor, las empresas españolas deberán comenzar a anticiparse a la entrada en vigor de dichas normas, adaptando sus procedimientos internos, impartiendo formación a su personal e incluso ajustando su cultura empresarial al nuevo “*marco mental*” en relación con las alegaciones medioambientales. En este sentido, me parece importante recalcar que no sólo deberán estar implicados los departamentos normalmente concernidos –*marketing* y la asesoría legal *in-house*–, sino que será necesaria una perspectiva más amplia. Sin duda, se vienen tiempos interesantes para todos aquellos que nos dedicamos a la competencia desleal y el Derecho publicitario.

## EL REGLAMENTO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

Fecha de recepción: 15 julio 2024. | Fecha de aceptación y versión final: 16 julio 2024.

**Eduardo Buitrón de Vega Patuel**  
Director Legal Eversheds Sutherland

### RESUMEN

La Ley de IA, que se publicó en el DOUE el pasado 12 de julio de 2024 y que, en términos generales, entra en vigor el 2 de agosto de 2024 ha pasado a ser la primera norma que regula integralmente la IA en el mundo, pudiendo establecer un nuevo estándar global para su supervisión. En el presente artículo analizamos las características de esta norma, así como el camino recorrido para su aprobación.

### PALABRAS CLAVE

Inteligencia artificial;  
IA; marco legal; UE

### KEYWORDS

Artificial intelligence;  
AI; legal framework;  
EU

### ABSTRACT

The AI Act, which was published in the OJEU on 12 July 2024 and which, in general terms, comes into force on 2 August 2024, has become the first regulation that comprehensively regulates AI in the world, and may provide a new global standard. In this article we analyse the characteristics of this regulation, as well as the path taken to its approval.

# 1. INTRODUCCIÓN Y CONTEXTO

---

La inteligencia artificial (IA) ha avanzado estrepitosamente desde que en 1951 Christopher Strachey<sup>1</sup> elaboró el primer programa informático de IA con éxito documentado (un programa que simulaba al juego de damas que fue capaz de completar una partida en el ordenador Ferranti Mark I de la Universidad de Manchester), en un momento tan embrionario en el que, de hecho, la noción de IA ni siquiera existía.

En efecto, suele indicarse que la primera persona en acuñar la expresión «*inteligencia artificial*», allá por 1956 en el seno de la Conferencia de Dartmouth<sup>2</sup>, fue el profesor John McCarthy<sup>3</sup>, que la definió como «*la ciencia e ingenio de hacer máquinas inteligentes*»<sup>4</sup>.

Si bien actualmente no existe una definición consensuada y universalmente aceptada de la IA, las nociones que se le suelen atribuir pueden considerarse similares e intercambiables. Así por ejemplo podemos definir indistintamente la IA como «*un campo de la informática que se enfoca en crear sistemas que puedan realizar tareas que normalmente requieren inteligencia humana, como el aprendizaje, el razonamiento y la percepción*»<sup>5</sup>, o «*la capacidad de una máquina para realizar algunas funciones cognitivas que normalmente asociamos con la mente humana*»<sup>6</sup>.

Y es que es en este momento, y principalmente desde 2018, cuando el desarrollo de la IA se está produciendo a una velocidad vertiginosa, respaldada por inversiones masivas de las grandes empresas tecnológicas, hasta el punto de que cualquier definición generalista de la IA resulta insuficiente, dando lugar a nuevas formas o subtipos de IA dentro de este campo tecnológico.

En este sentido, es necesario hablar actualmente de IA generativa, como aquella que describe algoritmos que se pueden utilizar para crear contenido nuevo, incluidos audio, código, imágenes, texto, simulaciones y videos y cuyo exponente más popular es ChatGPT; de inteligencia artificial general (AGI), entendida como un sistema de IA teórico con capacidades que podrían rivalizar con las de un ser humano; de aprendizaje profundo, que es un tipo de aprendizaje automático que es más capaz, autónomo y preciso que el aprendizaje automático tradicional; de ingeniería rápida, entendida como la práctica de diseñar entradas para herramientas de IA que podrían producir resultados óptimos; o de aprendizaje automático, que es una forma de IA que puede aprender sin programación explícita por parte de un humano.

---

<sup>1</sup> Christopher S. Strachey fue un informático teórico británico pionero en el diseño de lenguajes de programación y computadoras de tiempo compartido.

<sup>2</sup> La Conferencia de Dartmouth (*Dartmouth Summer Research Project on Artificial Intelligence*) es el nombre dado al encuentro que tuvo lugar en el verano de 1956 en la Universidad Dartmouth College (Estados Unidos), considerado como el germen de la Inteligencia Artificial como esfera o campo de actividad.

<sup>3</sup> John McCarthy fue un matemático y científico, profesor en la Universidad de Stanford, que recibió el Premio Turing en 1971 por sus importantes contribuciones en el campo de la inteligencia artificial.

<sup>4</sup> MCCARTHY, J., «*What is Artificial Intelligence?*», en *Stanford University*, 12 de noviembre de 2007.

<sup>5</sup> Qué es la Inteligencia Artificial. Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia. Gobierno de España (Recurso digital: <https://planderecuperacion.gob.es/noticias/que-es-inteligencia-artificial-ia-prtr>).

<sup>6</sup> *What's the future of AI?*. McKinsey & Company. 30 de abril de 2024.

Así, y de acuerdo con un estudio del Fondo Monetario Internacional<sup>7</sup>, casi el 40 por ciento del empleo mundial está expuesto a las diferentes formas de IA. Históricamente, la automatización y la tecnología de la información han tendido a afectar las tareas rutinarias, pero una de las cosas que distingue a la IA es su capacidad de incidir en empleos que requieren una alta cualificación. Como resultado, las economías avanzadas enfrentan mayores riesgos derivados de la IA (pero también más oportunidades de aprovechar sus beneficios) en comparación con las economías de mercados emergentes y en desarrollo.

En las economías avanzadas, alrededor del 60 por ciento de los empleos podrían verse afectados por la IA. Aproximadamente la mitad de los empleos expuestos podrían beneficiarse de la integración de la IA, lo que mejoraría la productividad. En el caso de la otra mitad, las aplicaciones de IA podrían ejecutar tareas clave que actualmente realizan los humanos, lo que podría reducir la demanda de mano de obra, traducándose a su vez en salarios más bajos y en una reducción de las contrataciones. En los casos más extremos, algunos de estos empleos podrían desaparecer.

En cambio, en los mercados emergentes y los países de bajos ingresos, se espera que la exposición a la IA sea del 40 y el 26 por ciento, respectivamente.

Por otra parte, de acuerdo con un reciente estudio de Statista<sup>8</sup>, el mercado de IA creció más allá de los 184 mil millones de dólares estadounidenses en 2024, un salto considerable de casi 50 mil millones en comparación con 2023, y se espera que este importante crecimiento continúe y que el mercado supere los 826 mil millones de dólares estadounidenses en 2030.

Con todo, la consecuencia inmediata de esta creciente «*carrera armamentística*» de IA, y de las nuevas formas de IA que han surgido (y que están por aparecer) es que las aplicaciones comerciales basadas en esta lleguen a los consumidores sin información suficiente sobre los datos con los que se ha entrenado a estos modelos de IA, o sobre la forma en que aprenden. Es este hecho, precisamente, lo que ha generado una repentina preocupación en los reguladores de todo el mundo.

De hecho, tanto investigadores como defensores de los derechos humanos han denunciado en los últimos tiempos el daño que la IA que ya se encuentra en el mercado está causando, y advirtiendo de realidades peligrosas. Cabe recordar que a medida que los sistemas de IA demuestran ser cada vez más beneficiosos en aplicaciones del mundo real, también han ampliado su alcance, lo que ha provocado que proliferen los riesgos de uso indebido, de uso excesivo y de abuso expreso. A medida que los sistemas de IA aumentan su capacidad y se integran más plenamente en la infraestructura social, las implicaciones de perder un control significativo sobre ellos se vuelven más preocupantes.

Pese a ello, hay sectores relevantes de la sociedad que consideran que esta tecnología no debería regularse. Estos se basan, principalmente, en el hecho de que las regulaciones frenarán los avances en IA, ya que la regulación puede crear barreras de entrada para la

---

<sup>7</sup> *Gen-AI: Artificial Intelligence and the Future of Work*. Mauro Cazzaniga and others, 14 de enero de 2024.

<sup>8</sup> *Artificial intelligence (AI) market size worldwide from 2020 to 2030*, 20 de junio de 2024 [Recurso digital: <https://www.statista.com/forecasts/1474143/global-ai-market-size>].

creación de nuevas compañías (altos costes para las compañías, estándares o requisitos para los desarrolladores o usuarios, implicaciones éticas, etc.).

Por otra parte, los detractores de regular la IA sostienen que equilibrar las normas internacionales y la soberanía de cada jurisdicción resulta muy complejo, principalmente teniendo en cuenta los distintos marcos legales y las diferencias culturales, lo que supondría un obstáculo para el desarrollo y lanzamiento a nivel global de herramientas y tecnología basadas en IA.

Frente a estos sectores que defienden la ausencia de regulación, existen otras voces que abogan por la posibilidad de que la industria de desarrollo de la IA se autorregule, evitando así los problemas de competitividad derivados de las legislaciones estatales, pero asumiendo a su vez unas normas y criterios éticos que permitan evitar los riesgos de una ausencia normativa total.

En esta línea, aunque con grandes matices, es reseñable la orden ejecutiva estadounidense de 30 de octubre de 2023 (*14110 on Safe, Secure, and Trustworthy Development and Use of Artificial Intelligence*) que permite a las agencias gubernamentales de los diferentes estados norteamericanos elaborar normativas en materia de buenas prácticas, pero a su vez faculta a las compañías de IA para que se controlen y autorregulen<sup>9</sup>. Es relevante indicar que esta orden incluye el requisito de que los desarrolladores compartan con el gobierno de EE. UU. los resultados de las pruebas de seguridad para nuevos modelos de IA, si estas pruebas muestran que la tecnología podría representar un riesgo para la seguridad nacional. Este hecho deja de relieve el papel que juega la geopolítica en la regulación de la IA, hasta el punto de que EE. UU. ha dejado claro que su enfoque actual hacia la IA está determinado por el deseo de lograr y mantener una ventaja tecnológica sobre el gigante chino<sup>10</sup>.

En cualquier caso, y por el momento, lo cierto es que la naciente industria de la IA está en gran medida autorregulada, pero no termina de ponerse de acuerdo en buscar una solución de autorregulación uniforme que permita mitigar los riesgos del desarrollo de la IA: de hecho, en marzo de 2023 más de mil líderes tecnológicos e investigadores, incluido Elon Musk (director ejecutivo de Twitter -ahora X- y Tesla), instaron a las compañías de IA

---

<sup>9</sup> Debe considerarse que, a falta de una normativa general en Estados Unidos, la IA se rige actualmente por una combinación de normativas provenientes del gobierno federal, los gobiernos estatales, la propia industria y los precedentes judiciales. Sin embargo, estas herramientas son limitadas y plantean sus propios retos, como los posibles conflictos de intereses en el seno de la autogestión de la industria, los problemas de cumplimiento que pueden surgir de las normativas solapadas o contradictorias de varios gobiernos estatales y las limitaciones de los tribunales para dirimir litigios relacionados con la IA dentro del marco de la legislación vigente. Por otra parte, y de ser reelegido, el expresidente Donald Trump ha prometido revocar la orden ejecutiva 14110 de 30 de octubre.

<sup>10</sup> Debe considerarse que la IA está preparada para contribuir en gran medida a impulsar la economía de una nación desarrollada. Dado que Estados Unidos y China ya representan las economías más grandes del mundo, maximizar los usos de la IA dentro de cualquiera de estas naciones podría conducir a ganancias masivas en el poder y la influencia geopolítica en el escenario global. La regulación actual de la IA en China viene dada por las Disposiciones de Gestión de Recomendaciones Algorítmicas, que rigen la utilización de sistemas de recomendación algorítmica. Además, en julio de 2023 se implementaron Medidas Provisionales para la Gestión de Servicios de IA Generativa para regular las tecnologías de IA generativa, y que exigen que el Estado revise los algoritmos «para garantizar la alineación con los valores socialistas fundamentales» y «no socaven la autoridad estatal, dañen la unidad nacional o difundan información falsa».

a suspender temporalmente la investigación y desarrollo de los sistemas más avanzados, advirtiendo en una carta abierta publicada por el *Future of Life Institute* que las herramientas de IA presentan «*riesgos profundos para la sociedad y la humanidad*», y que los desarrolladores de IA están «*atrapados en una carrera fuera de control para desarrollar e implementar mentes digitales cada vez más poderosas que nadie, ni siquiera sus creadores, puede comprender, predecir o controlar de manera confiable*».

No obstante, no parece que esta posición (que no fue respaldada por otros líderes tecnológicos como Sam Altman, director ejecutivo de OpenAI, compañía desarrolladora de ChatGPT) haya producido ningún impacto, al menos a efectos prácticos.

En cualquier caso, no cabe duda de que la IA puede reportar grandes beneficios y ventajas para la sociedad, como pueden ser la automatización de tareas, el análisis de datos para decisiones informadas, el desarrollo de vehículos autónomos o la medicina de precisión.

No obstante, a nuestro modo de ver, el desarrollo de estas tecnologías debe ir acompañado de una regulación que garantice su seguridad, fiabilidad, no discriminación y respeto a estándares éticos.

## 2. BREVE REFERENCIA AL CAMINO DE LA UE QUE HA LLEVADO A LA APROBACIÓN DEL REGLAMENTO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

---

La cuestión de la regulación de la IA, así como del enfoque y naturaleza que esa regulación debería tener, es algo que ha preocupado especialmente al legislador europeo. En abril de 2018 la Comisión publicó una Estrategia Europea<sup>11</sup> alentando el uso de esta tecnología para ayudar a resolver los desafíos del mundo actual, pero proponiendo al mismo tiempo un enfoque «*centrado en el ser humano*», es decir, que colocara a las personas en el centro del desarrollo de la IA.

En este sentido, esta tecnología debía ser predecible, responsable, verificable, respetar los derechos fundamentales y observar las reglas éticas, basándose en las fortalezas científicas e industriales de Europa. Al mismo tiempo, debía buscar aumentar las inversiones públicas y privadas en IA, prepararse para los cambios socioeconómicos, y garantizar un marco ético y legal adecuado.

A estos efectos, la Comisión propuso trabajar con los Estados miembros en un plan coordinado sobre IA, que fue aprobado por el Consejo Europeo en junio de 2018. Como consecuencia de lo anterior, la Comunicación de 8 de abril de 2019<sup>12</sup> ya afirmaba de manera

---

<sup>11</sup> Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. Inteligencia artificial para Europa (SWD(2018) 137 final). Bruselas, 25 de abril de 2018, COM(2018) 237. [Consulta: 6 de julio de 2024].

<sup>12</sup> Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. Generar confianza en la inteligencia artificial centrada en el ser humano. Bruselas, 8 de abril de 2019, COM(2019) 168 final. [Consulta: 5 de julio de 2024].

nítida que la confianza era un requisito previo para garantizar un enfoque de la IA centrado en el ser humano. Para ello, establecía unas directrices éticas<sup>13</sup> y unos requisitos esenciales preliminares para una IA fiable, como son la necesidad de que la IA esté sometida en todo caso a la intervención y supervisión humanas; una solidez y seguridad técnicas; la garantía de la privacidad y la protección de datos en todas las fases del ciclo vital de los sistemas de IA; la transparencia y la trazabilidad de los sistemas; asegurar la diversidad, la equidad y la ausencia de sesgos (ya sean voluntarios, o indirectos); considerar el impacto medioambiental y el bienestar social; y, la posibilidad de auditar los sistemas de IA, tanto antes como después de su implementación (la llamada «rendición de cuentas»).

El siguiente gran hito lo encontramos en el Libro Blanco<sup>14</sup> de la Comisión Europea sobre la IA, publicado el 19 de febrero de 2020 junto al Informe de seguridad y responsabilidad en la IA<sup>15</sup>, que puso en marcha una consulta de propuestas concretas para un enfoque europeo de la IA abierta a los Estados miembros, la sociedad civil, la industria y el mundo académico.

Por su parte, el 20 de octubre de 2020 el Parlamento Europeo emitió una Resolución con recomendaciones dirigidas a la Comisión sobre un régimen de responsabilidad civil en materia de inteligencia artificial<sup>16</sup>, y ello porque consideraba, como establece el apartado 6 de su introducción, que *«no es necesaria una revisión completa de los regímenes de responsabilidad civil que funcionan bien (...) no obstante, la complejidad, la conectividad, la opacidad, la vulnerabilidad, la capacidad de ser modificados mediante actualizaciones, la capacidad de autoaprendizaje y la autonomía potencial de los sistemas de IA, así como la multitud de agentes involucrados representan un reto importante para la eficacia de las disposiciones del marco de responsabilidad civil (...) y considera que es necesario realizar adaptaciones específicas y coordinadas de los regímenes de responsabilidad civil para evitar situaciones en las que personas que sufran un daño o un menoscabo a su patrimonio acaben sin indemnización»*.

Baste decir, a estos efectos, que esta es una de las razones que han llevado a la materialización de las actuales propuestas de directiva de adaptación de las normas de responsabilidad civil<sup>17</sup>. En particular, merece atención a los efectos de este artículo la propuesta de

---

<sup>13</sup> Dichas directrices se basan en el trabajo realizado por el Grupo europeo de ética de la ciencia y de las nuevas tecnologías y la Agencia de los Derechos Fundamentales. Las directrices propugnan que, para lograr una «IA fiable», son necesarios tres componentes: 1) debe ser conforme a la ley; 2) debe respetar los principios éticos; y, 3) debe ser sólida.

<sup>14</sup> Libro Blanco sobre la inteligencia artificial - un enfoque europeo orientado a la excelencia y la Confianza. Comisión Europea, Bruselas, 19 de febrero de 2020, COM(2020) 65 final. [Consulta: 7 de julio de 2024].

<sup>15</sup> Informe de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo. Informe sobre las repercusiones en materia de seguridad y responsabilidad civil de la inteligencia artificial, el internet de las cosas y la robótica. Bruselas, 19 de febrero de 2020, COM(2020) 64 final. [Consulta: 6 de julio de 2024].

<sup>16</sup> Resolución del Parlamento Europeo, de 20 de octubre de 2020, con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre un régimen de responsabilidad civil en materia de inteligencia artificial (2020/2014(INL)) (2021/C 404/05). [Consulta: 6 de julio de 2024].

<sup>17</sup> Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la adaptación de las normas de responsabilidad civil extracontractual a la inteligencia artificial (Directiva sobre responsabilidad en materia de IA); y, en menor medida, la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, que fue aprobada por el Parlamento Europeo el 12 de marzo de 2024, comprendiendo importantes variaciones en los procedimientos por producto defectuoso y, en particular, en aquellos relacionados con medicamentos y productos sanitarios. A este respecto, recomendamos la lectura

directiva sobre responsabilidad en materia de IA, que forma parte del posterior paquete de medidas adicionales para apoyar el despliegue de la IA que presentó la Comisión Europea en septiembre de 2022, y que tiene por objetivo «*adaptar el derecho privado a las necesidades de la transición a la economía digital*» y facilitar la presentación de reclamaciones por daños causados por los sistemas de IA y el uso de la misma.

Entre las principales novedades de la propuesta, se encuentran el hecho de que en determinados casos relacionados con sistemas de IA entendidos como de «*alto riesgo*» (a los efectos de la Ley de IA que analizamos a continuación) los tribunales puedan obligar a las compañías a que divulguen información y documentación específicas (que pueden ir desde registros de auditoría hasta evaluaciones de riesgos relacionados con el sistema de IA) ; y, por otro lado, el hecho de que la propuesta «*alivie*» la carga de la prueba de los reclamantes, ya que el órgano jurisdiccional podrá presumir, si entiende que hay un indicio razonable, que existe una relación de causalidad entre el uso de la IA y el perjuicio alegado (la conocida en inglés como «*presumption of causality*», o «*presunción de causalidad*»).

Finalmente, y como consecuencia de todo lo anterior, el 21 de abril de 2021 se publicó la Propuesta de Reglamento por el que se establecen normas armonizadas en materia de Inteligencia Artificial (Ley de Inteligencia Artificial<sup>18</sup>). No obstante, a esta primera propuesta le seguirán, entre otros, la Resolución del Parlamento Europeo, de 3 de mayo de 2022, sobre la inteligencia artificial en la era digital<sup>19</sup>, o el Expediente interinstitucional del Consejo, de 25 de noviembre de 2022<sup>20</sup>, por el que el Consejo adoptó su posición común («*orientación general*») sobre la propuesta de Ley de IA, hasta que, el 8 de diciembre de 2023, el expediente pasó la línea final del proceso legislativo cuando la Comisión, el Consejo y el Parlamento europeos resolvieron sus diferencias, llegando a un acuerdo político sobre los principales puntos conflictivos de la Ley de IA.

Tras los trámites legales y burocráticos oportunos, el 13 de marzo de 2024 la Eurocámara finalmente aprobó la Ley de IA<sup>21</sup>, pasando a ser la primera norma que regula integralmente la IA en el mundo.

---

del artículo del mismo autor, «*Las nuevas propuestas de la Comisión Europea de adaptación de las normas de responsabilidad civil a la inteligencia artificial y de revisión de la normativa sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos. Visión general e impacto en el ámbito farmacéutico y sanitario*», en *Cuadernos de Derecho Farmacéutico (CEFI)*, n°83, octubre-diciembre de 2022. ISSN: 1579-5926.

<sup>18</sup> Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de Inteligencia Artificial (Ley de Inteligencia Artificial) y se modifican determinados actos legislativos de la Unión. Bruselas, 21 de abril de 2021, 2021/0106 (COD). [Consulta: 8 de julio de 2024].

<sup>19</sup> Inteligencia artificial en la era digital. Resolución del Parlamento Europeo, de 3 de mayo de 2022, sobre la inteligencia artificial en la era digital (2020/2266(INI)). Parlamento Europeo. [Consulta: 8 de julio de 2024].

<sup>20</sup> Expediente interinstitucional 2021/0106(COD). Consejo de la Unión Europea. Bruselas, 25 de noviembre de 2022. [Consulta: 9 de julio de 2024].

<sup>21</sup> La Ley se publicó en el DOUE el pasado 12 de julio de 2024, entrando en vigor el 2 de agosto de 2024. La Ley de IA será de plena aplicación 24 meses después de su entrada en vigor, con excepción de: las prohibiciones de prácticas (se aplicarán 6 meses después de la fecha de entrada en vigor, es decir el 2 de febrero de 2025); los códigos de buenas prácticas (9 meses después es decir el 2 de mayo de 2025); las normas sobre la IA de uso general, incluida la gobernanza (12 meses después, es decir el 2 de agosto de 2025), y las obligaciones para los sistemas de alto riesgo (36 meses después, es decir, el 2 de agosto de 2027).

## 3. ANÁLISIS DE LA «LEY DE IA»

---

### 3.1. INTRODUCCIÓN Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

La nueva Ley de IA se ha desarrollado con la vocación de abarcar todas las manifestaciones de la IA, y de contemplar a todos los implicados en su cadena de valor. Para lograr esta amplia cobertura, tanto la Comisión como el Parlamento han sido prolijos en sus redacciones, dando lugar a un cuerpo legislativo largo y detallado, que comprende ciento ochenta considerandos y ciento trece artículos divididos en trece capítulos, cada uno referido a parcelas distintas de la regulación de la IA.

El espíritu de la norma pivota sobre la idea de la protección de los derechos fundamentales de los ciudadanos y de asegurar que la IA no deje de ser en ningún momento una tecnología centrada en el ser humano y en aumentar su bienestar. Esta protección a los derechos fundamentales se articula fundamentalmente a través de la apreciación del riesgo que los distintos sistemas y modelos de IA puedan suponer, siendo este el criterio en base al cual se clasifican los sistemas y modelos de IA que se pretendan comercializar en la UE.

De esta forma, y como analizaremos posteriormente, la Ley de IA prohíbe de forma absoluta la introducción en el mercado de aquellas herramientas que puedan suponer un potencial perjuicio inaceptable a estos derechos fundamentales, y somete a determinados requisitos y obligaciones de intensidad variable a los restantes según la entidad del riesgo que implican. Por su parte, los sistemas de riesgo mínimo no se sujetan a normas ni limitaciones especiales.

Además, y como recoge expresamente el Considerando 27 de la Ley de IA, son pilares de la regulación contenida en la misma los siete principios éticos fijados en 2019 por el Grupo independiente de expertos de alto nivel creado por la Comisión en el documento Directrices Éticas para una IA Fiable<sup>22</sup>. Estos siete principios son: la existencia de acción y supervisión humanas; la solidez técnica y seguridad; la correcta gestión de la privacidad y de los datos; la transparencia; el aseguramiento de la diversidad, la no discriminación y la equidad; el bienestar social y ambiental; y la rendición de cuentas.

La Ley de IA, por tanto, pretende dotar al conjunto de los Estados de la UE de un marco legislativo común que cree un verdadero mercado interior único en el que pueda desarrollarse una industria de la IA propia capaz de competir a nivel internacional. La propia Ley de IA reconoce que sus propios objetivos son ambiciosos, de forma que los Estados miembros por sí solos tendrían serias dificultades para alcanzarlos fuera de un marco y una estrategia europeos comunes.

Además, estos objetivos no solo recaen sobre el sector privado, sino que la Ley de IA contiene también llamamientos a los Estados y a las corporaciones públicas regionales y locales a respaldar y promover la investigación y el desarrollo en soluciones de IA que

---

<sup>22</sup> Directrices éticas para una IA fiable, Comisión Europea, Dirección General de Redes de Comunicación, Contenido y Tecnologías, Oficina de Publicaciones, 2019.  
[Recurso digital: <https://data.europa.eu/doi/10.2759/14078>] [Consulta: 10 de julio de 2024].

garanticen resultados positivos desde el punto de vista social y ambiental. De modo similar, la nueva Ley de IA manifiesta una especial preocupación por el papel de las PYMES como agentes de la industria de IA y como importantes usuarios de la misma, tratando de proteger su posición en el mercado.

Pues bien, el ámbito de aplicación objetivo de la norma, en primer lugar, es la regulación de la introducción en el mercado, de la puesta en servicio y de la utilización de sistemas y modelos de IA en la UE, así como la regulación de los instrumentos y protocolos de seguimiento y vigilancia del mercado de la IA y de garantía del cumplimiento de la norma.

Para poder entender este ámbito es necesario hacer referencia a la definición que hace la Ley de IA del concepto de sistema de IA, que sigue las líneas fijadas en 2019 por la OCDE<sup>23</sup>, describiendo este concepto en su artículo 3.1 como un «*sistema basado en una máquina que está diseñado para funcionar con distintos niveles de autonomía y que puede mostrar capacidad de adaptación tras el despliegue, y que, para objetivos explícitos o implícitos, infiere de la información de entrada que recibe la manera de generar resultados de salida, como predicciones, contenidos, recomendaciones o decisiones, que puede influir en entornos físicos o virtuales*».

Por tanto, la Ley de IA no es aplicable a los sistemas y modelos de IA antes de su introducción en el mercado en el territorio de la UE, ni a los sistemas y programas cuyas capacidades no alcancen las descritas en la definición. Asimismo, la aplicación de la norma no alcanza aquellas materias que son competencia exclusiva de los Estados miembros y, en concreto, no se aplica a los sistemas o modelos que se utilicen exclusivamente con fines militares, de defensa o de seguridad nacional.

Del mismo modo, es reseñable el hecho de que también se excluyan de la aplicación de la norma los sistemas y modelos de IA que se utilicen exclusivamente con fines científicos.

En lo que respecta al ámbito de aplicación subjetivo de la norma, esta resulta de aplicación a todos los agentes que intervienen o podrían intervenir en la cadena de valor, como son (i) los proveedores<sup>24</sup> de sistemas o modelos de IA ubicados en la UE o en terceros países cuando introduzcan sus productos en el mercado de la UE o cuando los resultados de salida de los productos se utilicen en el territorio de la UE, así como a los representantes autorizados de los que no estén ubicados en territorio comunitario; (ii) los responsables del despliegue de sistemas o modelos de IA que estén ubicados en el territorio de la UE o en terceros países cuando los resultados de salida generados por los sistemas o modelos de IA se utilicen en territorio comunitario; (iii) los importadores y los distribuidores de sistemas de IA que estén ubicados en territorio comunitario o en terceros países; (iv) los fabricantes de productos que incorporan sistemas de IA (en este caso, en los mismos términos que los proveedores); y, (v) las personas afectadas que estén ubicadas en el territorio de la UE.

---

<sup>23</sup> Recommendation of the Council on artificial Intelligence, Comité de Política Digital de la OCDE, 22 de mayo de 2019 (modificado en 3 de mayo de 2024) [Recurso digital: <https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/oecd-legal-0449#mainText>] [Consulta: 10 de julio de 2024].

<sup>24</sup> En este sentido, el reglamento define al proveedor como cualquier entidad, pública o privada, que desarrolle, introduzca en el mercado o ponga en funcionamiento un sistema de IA bajo su propio nombre o marca.

No obstante, la norma excluye expresamente la aplicación a autoridades de terceros países y a organizaciones internacionales a los que normalmente les resultaría de aplicación la Ley de IA, en aquellos casos en los que utilicen sistemas de IA en el marco de acuerdos que busquen garantizar el cumplimiento del Derecho y cooperación judicial, y siempre y cuando ofrezcan garantías suficientes de la protección de los derechos y libertades fundamentales de las personas.

### 3.2. ANÁLISIS SUSTANTIVO DE LA NORMA

Como decíamos, la norma establece una clasificación de los sistemas de IA según el riesgo de afectación en los derechos y libertades fundamentales de los ciudadanos. Así, distingue entre los sistemas de IA completamente prohibidos, los sistemas de IA de alto riesgo, y los sistemas de IA de riesgo mínimo, que no se encuentran sujetos a normas ni limitaciones de carácter especial.

Los sistemas de IA completamente prohibidos son aquellos que, bajo ningún concepto y en ninguna circunstancia, está permitido introducir en el mercado comunitario, pues darían lugar a una conculcación considerada inaceptable de derechos fundamentales, con independencia del uso que se haga de ellos. Estos sistemas son los enumerados en el capítulo II de la Ley de IA, entre los que se encuentran los sistemas que utilicen técnicas subliminales, manipuladoras o engañosas, o técnicas que exploten vulnerabilidades socioeconómicas, de edad o de la discapacidad de las personas físicas, cuando todas estas se utilicen con el objetivo de alterar el comportamiento de las personas en su perjuicio.

Igualmente quedan prohibidos los sistemas que utilicen técnicas de evaluación o puntuación social, las técnicas de evaluación del riesgo de cometer un delito, las técnicas que amplíen las bases de datos de reconocimiento facial, las técnicas de categorización biométrica de las personas para deducir su raza, signo político, religión, orientación sexual u otras circunstancias personales, y aquellas técnicas que infieran las emociones de las personas en determinados espacios públicos.

Por último, se proscriben completamente los sistemas de IA de identificación biométrica remota en tiempo real, que la Ley de IA define como aquellos sistemas destinados a identificar a las personas por los datos de sus rasgos físicos sin su participación activa mediante la comparación de dichos datos con los que figuran en una base de datos de referencia, cuando esta identificación se hace a distancia y sin demora significativa.

Se debe tener en cuenta, sin embargo, que este *numerus clausus* de sistemas prohibidos tiene numerosas excepciones con sus correspondientes garantías<sup>25</sup> (por ejemplo, los sistemas de identificación biométrica a distancia solo podrán ser utilizados en caso de la aplicación de la ley para el enjuiciamiento de delitos graves o crisis y solamente tras una autorización judicial).

---

<sup>25</sup> No obstante, la norma prevé la revisión anual por la Comisión Europea del listado de sistemas y prácticas de IA prohibidos durante los 5 años siguientes a la entrada en vigor de la misma, de modo que podría variar en los próximos años.

Continuando con la clasificación en función del riesgo de los sistemas de IA que hace la norma, encontramos los sistemas de IA de alto riesgo. Estos obedecen a la idea de que, si bien en sí mismos no producen una necesaria conculcación de los derechos y libertades fundamentales de los ciudadanos, por su alcance y potencialidades hay una alta probabilidad de riesgo si no se someten a la debida regulación y vigilancia en su funcionamiento. Estos sistemas son los que ocupan la mayor parte del texto de la Ley de IA, y por tanto los sujetos a mayor regulación y limitaciones, y cuyos agentes en el mercado adquieren mayor número de obligaciones.

En primer lugar, se consideran sistemas de IA de alto riesgo los que sean utilizados como componente de seguridad en diversos productos de consumo (que se enumeran expresamente en el Anexo I de la Ley de IA) entre los que se encuentran, por ejemplo, los equipos radiológicos, o los productos sanitarios, incluidos los de diagnóstico *in vitro*.

Asimismo, se consideran de alto riesgo los sistemas de IA contemplados y clasificados por materias en el Anexo III de la Ley de IA, que contiene un largo listado de ámbitos materiales, de forma que los sistemas de IA que desarrollen su funcionamiento, aunque sea parcialmente, en dichos ámbitos serán considerados como de alto riesgo y sometidos a la especial regulación de la norma. A modo de ejemplo y sin ánimo exhaustivo se encuentran incluidos en este listado el acceso a la asistencia y a otros beneficios sanitarios públicos o privados, la evaluación de riesgos de los seguros de salud o de vida, la biometría, o la administración de justicia.

De nuevo, este listado *numerus clausus* de sistemas de IA de alto riesgo contiene numerosas excepciones con sus correspondientes garantías, a la vez que se prevé que sea revisado por la Comisión periódicamente.

La Ley de IA impone a los sistemas de IA de alto riesgo algunos requisitos, cuyo cumplimiento corresponde al proveedor. En este sentido, antes de su puesta en el mercado la norma obliga a contar con un sistema de gestión de riesgos, se elabore y se mantenga actualizada la documentación técnica del sistema de IA dirigida principalmente al usuario<sup>26</sup>, que debe incluir diversos documentos destinados principalmente a permitir al usuario conocer el funcionamiento, precisión e interpretación de resultados de salida, cumpliendo con la importante obligación de transparencia que inspira la norma. Del mismo modo, resulta obligatorio que se cuente con un sistema de trazabilidad y conservación de registros de los eventos e incidentes que se hayan producido en el funcionamiento del sistema de IA de alto riesgo.

Por otra parte, la Ley de IA impone también otros requisitos, algo más heterogéneos y menos concretos, como son el asegurar la calidad, pertinencia y solidez de los datos de entrenamiento del modelo de IA que utilice el sistema de alto riesgo, así como el cumplimiento de toda la normativa de protección de datos de carácter personal; asegurar la transparencia y comunicación del funcionamiento del sistema frente al usuario; asegu-

---

<sup>26</sup> Citado en textos anteriores como «*responsable del despliegue*», es toda persona física o jurídica, autoridad pública, agencia u organismo de otra índole que utilice un sistema de IA bajo su propia autoridad, salvo cuando su uso se enmarque en una actividad personal de carácter no profesional (artículo 3.4 de la Ley de IA).

rar la precisión, solidez y ciberseguridad del sistema de IA; o garantizar la posibilidad de supervisión humana del funcionamiento del sistema de IA.

Con carácter previo a la introducción en el mercado de los sistemas de IA de alto riesgo, es necesaria la evaluación de la conformidad de los mismos con las normas de la Ley de IA. En la mayoría de los casos esta evaluación de conformidad se llevará a cabo a través de determinadas presunciones de cumplimiento para requisitos concretos en un procedimiento interno que podrá realizar el proveedor sin intervención del organismo notificado. Sin embargo, algunos sistemas de IA en el ámbito de la biometría sí que están sometidos a un procedimiento especial de evaluación que exigen la intervención y la expedición de un certificado por parte del organismo notificado competente. Por su parte, los sistemas de IA de alto riesgo que sean componentes de seguridad en diversos productos de consumo enumerados en el Anexo I se registrarán por el sistema de evaluación de la conformidad correspondiente a su normativa armonizada específica.

En todo caso, los sistemas de IA de alto riesgo que sean conformes deberán exhibir el marcado CE, ya sea en formato físico o digital.

Adicionalmente, la Ley de IA establece las obligaciones de los representantes autorizados, de los importadores y de los distribuidores, muy cercanas a las establecidas para los proveedores. Además, conforme a la propia definición del concepto de proveedor que da la norma, cualquiera de los anteriores agentes podrá ser considerado un proveedor, con todas sus implicaciones, cuando, aún sin desarrollar el sistema de IA, lo introduzcan o utilicen en el mercado bajo su propio nombre o marca.

Por otro lado, resulta llamativo que la Ley de IA impone también obligaciones específicas a los usuarios de los sistemas de IA de alto riesgo. Esto parece justificarse en el hecho de que su intervención en el desarrollo de la IA puede ser crucial, por lo que su actuación debe someterse a cierto control y a la exigencia de cierta diligencia.

En lo que respecta al nivel de riesgo limitado o de mínimo riesgo, este comprende los riesgos asociados con la falta de transparencia en el uso de la IA. En este nivel se incluyen por ejemplo los *chatbots*, que deberán indicar al usuario de forma transparente que no son seres humanos para que quien está al otro lado de la conversación pueda decidir si quiere continuar utilizándolo; o el contenido generado por IA, que debe ser identificable como tal (en particular, el texto generado por IA que tenga el propósito de informar sobre asuntos de interés público debe ser etiquetado como generado artificialmente, algo que también se aplica a los conocidos como *deepfakes* tanto en audio como en vídeo).

Por último, la Ley de IA regula también los modelos de IA, que son aquellos programas o elementos de *software* que no pueden considerarse por sí mismos sistemas de IA, sino que se integran en estos últimos para su funcionamiento. Se imponen obligaciones menos estrictas que las de los sistemas de IA a los proveedores de modelos de IA, según el riesgo de los mismos y su clasificación.

Finalmente, y en lo que respecta al ámbito temporal de la norma, el artículo 113 señala que su entrada en vigor se produce a los 20 días de su publicación en el Diario Oficial de la

Unión Europea (DOUE)<sup>27</sup>, es decir el día 2 de agosto de 2024. Sin embargo, se establecen varios periodos transitorios retrasando la aplicación de la norma: (i) con carácter general la Ley de IA comenzará a ser aplicable transcurridos 2 años de su entrada en vigor, por lo que solo desplegará plenos efectos a partir del 2 de agosto del año 2026; (ii) en el caso de los capítulos I (Disposiciones Generales) y II (prácticas de IA totalmente prohibidas) de la norma, serán aplicables desde el día 2 de febrero de 2025; (iii) la sección 4 del capítulo III (estructura de autoridades notificantes y organismos notificados para los sistemas de IA de alto riesgo), los capítulos VII (estructura de la UE de instituciones de gobernanza de IA) y XII (Sanciones), y el artículo 78 (Confidencialidad de las autoridades, organismos, instituciones y cualesquiera otros agentes en la aplicación de la Ley de IA, y en especial en las actividades de vigilancia poscomercialización) será aplicables desde el día 2 de agosto de 2025; y por último (iv) el apartado 1 del artículo 6 (sistemas de IA que sean componentes de seguridad de determinados productos regulados por la legislación armonizada sectorial) será aplicable desde el día 2 de agosto de 2027.

El legislador, en este sentido, ha querido conceder a los agentes un periodo de tiempo prudencial para la adaptación de sus actividades a la nueva y detallada regulación de la IA. Y ello sin olvidar que la IA es una realidad presente en el mercado que hace necesario adoptar medidas urgentes contra aquellas prácticas que ponen ya hoy en riesgo los derechos fundamentales de los ciudadanos, lo que explicaría que se hayan establecido diferentes plazos para el despliegue de efectos jurídicos de la Ley de IA.

Por último, es interesante mencionar el hecho de que la Ley de IA crea una estructura institucional nacional y a nivel comunitario para asegurar el cumplimiento de la norma y sus fines, en especial a través de la vigilancia poscomercialización y las obligaciones que establece a este respecto.

## 4. ¿ES MEJORABLE LA LEY DE IA?

---

No obstante, la nueva Ley de IA, como era de esperar, ya ha recibido las primeras críticas, de diferente naturaleza, y por parte de diversos sectores.

En este sentido, los sectores no alineados con la industria tecnológica consideran que la nueva normativa, supuestamente «*centrada en el ser humano*», ha perdido una oportunidad para garantizar que los derechos de las personas a la privacidad, la igualdad, la no discriminación, la presunción de inocencia y muchos otros derechos y libertades estén protegidos en lo que respecta a la IA.

Principalmente, y entre otras críticas a este respecto, estos sectores destacan que las garantías incluidas en la actual Ley de IA no se aplicarán a los sistemas de IA si se desarrollan o utilizan únicamente con fines de seguridad nacional, independientemente de que lo haga una autoridad pública o una empresa privada, lo que a efectos prácticos supone que los gobiernos puedan prevalerse de la «*seguridad nacional*» para introducir siste-

---

<sup>27</sup> DOUE de 12 de julio de 2024. [Recurso digital: <https://www.boe.es/doue/2024/1689/L00001-00144.pdf>]

mas de vigilancia masiva biométrica, sin tener que aplicar ninguna de las salvaguardas previstas en la norma, sin realizar una evaluación del impacto sobre los derechos fundamentales y sin garantizar que el sistema de IA cumpla con altos estándares técnicos y no discrimine a ciertos grupos.

Del mismo modo, la vigilancia predictiva, el reconocimiento facial público en tiempo real, la categorización biométrica y el reconocimiento de emociones solo estarían parcialmente prohibidos (y sujetos a ciertos requisitos), lo que podría entenderse como una legitimación para estas prácticas peligrosas.

En otro lado de la balanza, algunas de las mayores empresas de la UE se han unido para criticar la nueva Ley de IA, alegando que esta es ineficaz y podría afectar negativamente a la competencia.

En una carta abierta<sup>28</sup> enviada en junio de 2024 al Parlamento Europeo, la Comisión y los Estados miembros, más de 150 ejecutivos de empresas como Renault, Heineken, Airbus y Siemens criticaron la Ley de IA por su potencial para «poner en peligro la competitividad y la soberanía tecnológica de Europa».

En particular, los firmantes de la carta abierta sostienen que la Ley de IA en su estado actual puede suprimir la oportunidad que ofrece la tecnología de IA para que Europa «regrese a la vanguardia tecnológica», argumentando que las reglas aprobadas son demasiado extremas y corren el riesgo de socavar las ambiciones tecnológicas de la industria en lugar de proporcionar un entorno adecuado para la innovación en IA.

En definitiva, esta carta entiende que las empresas desarrolladoras de sistemas de IA estarán sujetas a unos costes de cumplimiento normativo y unos riesgos de responsabilidad desproporcionados, lo que puede animar a los proveedores de IA a retirarse por completo del mercado europeo y, en definitiva, a restar competitividad a la industria europea.

Y es que como suele ocurrir en estos casos (y más cuando enfrentamos una normativa disruptiva), resulta imposible que todos los agentes y sectores implicados se encuentren plenamente satisfechos con el texto adoptado. En cualquier caso, será necesario que la norma se aplique durante un tiempo prudencial para poder valorar su funcionamiento, fortalezas y debilidades sin perjuicio de que, además, el regulador no pierda de vista la evolución del contexto internacional y de los avances tecnológicos, y sea capaz de adaptarse a tiempo y remediar sus posibles errores normativos.

---

<sup>28</sup> Open letter to the representatives of the European Commission, the European Council and the European Parliament. Artificial Intelligence: Europe's chance to rejoin the technological avant-garde, junio de 2024.

## ¿ES LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL LA NUEVA GRAN REVOLUCIÓN?

Fecha de recepción: 4 julio 2024. | Fecha de aceptación y versión final: 5 julio 2024.

---

**Pablo Velasco Sanzo\***

Inspector de Competencia en la CNMC

---

### RESUMEN

La Inteligencia Artificial es una tecnología que puede tener un impacto considerable para la economía en general y para los consumidores en particular, generando retos específicos desde la perspectiva del Derecho de la competencia. Este artículo analizará la intersección entre esta tecnología, el Derecho de la competencia y la regulación, indicando cuáles son los principales problemas de competencia que se podrían producir, así como los estudios e investigaciones que distintas autoridades de competencia han llevado a cabo hasta el momento sobre este tema.

### **PALABRAS CLAVE**

Competencia; regulación; sector digital; mercados digitales; tecnologías

### **KEYWORDS**

Competition; regulation; digital sector; digital markets; technologies

### **ABSTRACT**

Artificial Intelligence is a technology that can have a relevant impact on the economy in general and on consumers in particular, raising specific issues from a Competition Law perspective. This article will analyse the intersection between this technology, competition law and regulation, indicating which are the main competition problems that could arise, as well as the reports and investigations that different competition authorities have carried out so far on this topic.

---

\* Opiniones personales, no necesariamente reflejan las opiniones oficiales de la CNMC.

# 1. INTRODUCCIÓN

---

Desde que se evolucionó de una economía industrial a una economía del dato y se comenzó a poner el foco en los mercados digitales, dichos mercados han vivido el surgimiento de varias tecnologías. Cada una de ellas ha supuesto una revolución o avance. Primero fueron los algoritmos<sup>1</sup>, luego el *blockchain*<sup>2</sup>, luego el internet de las cosas<sup>3</sup>, luego el metaverso<sup>4</sup> y ahora le ha tocado el turno a la Inteligencia Artificial (“IA”)<sup>5</sup>.

En todos estos debates, una de las principales discusiones ha sido tratar de identificar cuáles serían o son los principales problemas de competencia que dichos avances podrían plantear en el futuro<sup>6</sup>.

En este sentido, en la mayoría de los casos, aunque los mercados digitales presentan una serie de características específicas (economías de escala, efectos de red directos e indirectos, la tendencia de estos mercados a inclinarse por una o pocas opciones (*tipping*), etc.), la respuesta siempre ha sido que los mismos problemas que ya se conocen, pero aplicados al mundo digital.

Y se dice en la “*mayoría*” de los casos porque es cierto que en algunos de estos mercados digitales sí que se han identificado conductas novedosas o nuevas teorías del daño que podrían ser anticompetitivas como el autofavoritismo (*self-preferencing*), que ha surgido recientemente de un caso digital y que parece que se ha convertido en un nuevo tipo de potencial abuso, aunque la empresa infractora (Google) haya alegado que se trata de un caso de negativa de suministro (“*refusal to supply*”)<sup>7</sup>.

La pregunta clave es: ¿pasará con la IA lo mismo que ha pasado con el resto de revoluciones mencionadas? Es decir, ¿estamos ante una tecnología que presentará los mismos potenciales problemas y soluciones que ya se han aplicado a otras de estas tecnologías? o ¿estamos ante una nueva tecnología que presentará nuevos potenciales problemas y que requerirá soluciones específicas?

El principal problema para responder a esta pregunta es que el caso de la IA es más paradigmático que el resto de tecnologías mencionadas porque en la actualidad no pode-

---

<sup>1</sup> Ver, por ejemplo, el informe conjunto de las autoridades de competencia francesa y alemana sobre competencia y algoritmos de 2019 ([https://www.bundeskartellamt.de/SharedDocs/Meldung/EN/Pressemitteilungeng/2019/06\\_11\\_2019\\_Algorithms\\_and\\_Competition.html](https://www.bundeskartellamt.de/SharedDocs/Meldung/EN/Pressemitteilungeng/2019/06_11_2019_Algorithms_and_Competition.html)).

<sup>2</sup> Ver, por ejemplo, el informe de la CNMC sobre Fintech (que incluye un tema de blockchain) de 2018 (<https://www.cnmc.es/la-cnmc-publica-un-estudio-sobre-las-nuevas-tecnologias-en-el-sector-financiero-fintech-372304>).

<sup>3</sup> Ver, por ejemplo, estudio de la Comisión Europea sobre este tema de 2022 ([https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip\\_22\\_402](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_22_402)).

<sup>4</sup> Ver, por ejemplo, artículo escrito por representantes de la Comisión Europea en 2022 (<https://eacnycy.com/news/chapternews/dg-comp-understanding-the-metaverse-a-competition-perspective/>).

<sup>5</sup> Ver los estudios que se citan en la Sección 5 del presente artículo.

<sup>6</sup> Otra cuestión que ha sido objeto de debate, y que no se cubre en el presente artículo, es si es necesario contar con nuevos instrumentos para hacer frente a los retos específicos que presentan los mercados digitales.

<sup>7</sup> Ver decisión de la Comisión Europea en el caso AT.39740 - Google Search (Shopping) y sentencia de 10 de noviembre de 2021, T-612/17, *Google y Alphabet/Comisión (Google Shopping)*, ECLI:EU:T:2021:763, ver párrafos 137, 200 y 230 a 239.

mos ni llegar a imaginarnos el potencial que tendrá esta tecnología. Cada día se conocen nuevas aplicaciones y aparecen nuevas noticias sobre sus usos. Por tanto, solo es posible pensar en los problemas que podría plantear su utilización con el estado de conocimiento actual, pero es posible que se planteen muchos más retos a medida que avance el desarrollo, uso y aplicación de esta tecnología.

En este sentido, solo el tiempo dirá cómo de diferente será el camino de la IA respecto al del resto de tecnologías mencionadas.

Por tanto, este artículo pretende, dentro del marco de conocimiento actual, identificar cuáles son los principales problemas de competencia que podría plantear la IA (especialmente la generativa) desde la perspectiva de los acuerdos entre empresas, posición de dominio, concentraciones y regulación y que, en cierta medida, son, por el momento, similares a los que se han planteado en otros ámbitos digitales.

Después de esta introducción, se dedicará una sección a explicar el concepto de IA (y, especialmente, el de la IA generativa), después se explicará la relación entre IA generativa y Derecho de la competencia para acto seguido explicar la relación entre IA (en general) y regulación, después se describirán las investigaciones en curso que existen en relación con la IA (en general, aunque muchas de estas se centran en la generativa) y, por último, se realizará una breve conclusión.

## 2. LA IA Y LA IA GENERATIVA

---

La IA es la capacidad de una máquina para mostrar capacidades similares a las humanas, como el razonamiento, el aprendizaje, la planificación y la creatividad<sup>8</sup>. Abarca una variedad de técnicas y enfoques que permiten a las máquinas simular capacidades parecidas a las humanas, como el aprendizaje automático (*Machine Learning*, "ML"), el aprendizaje profundo (*deep learning*), los sistemas expertos y la lógica borrosa, entre otros. Dependiendo del resultado deseado, se pueden elegir o combinar varias de estas técnicas o enfoques para construir una solución de IA.

Parece que, dentro de todas estas técnicas para simular capacidades parecidas a las humanas, la que más éxito comercial ha tenido hasta la fecha es el aprendizaje automático (ML). El ML se centra en el desarrollo de algoritmos, modelos y otras técnicas que permiten a los ordenadores/máquinas aprender y hacer predicciones o tomar decisiones basadas en datos. La idea central del ML es diseñar modelos predictivos basados en el análisis de datos para que la máquina/ordenador pueda aprender patrones y tomar decisiones o hacer predicciones basándose en esos datos.

La IA generativa es un tipo específico de ML en el que la atención se centra en la creación de nuevos contenidos, basados en los patrones y conocimientos que han adquirido

---

<sup>8</sup> [https://www.europarl.europa.eu/topics/en/article/20200827STO85804/what-is-artificial-intelligence-and-how-is-it-used#:~:text=What%20is%20artificial%20intelligence%20\(AI.%2C%20learning%2C%20planning%20and%20creativity](https://www.europarl.europa.eu/topics/en/article/20200827STO85804/what-is-artificial-intelligence-and-how-is-it-used#:~:text=What%20is%20artificial%20intelligence%20(AI.%2C%20learning%2C%20planning%20and%20creativity)

durante su entrenamiento, en lugar de hacer predicciones o tomar decisiones basadas en los datos existentes.

Los modelos fundacionales (*Foundation Models*, “**FM**”) o grandes modelos fundacionales (*Large Foundation Models*, “**LFM**”) son una forma de IA Generativa. Generan salidas (contenidos sintéticos de audio, imagen, vídeo o texto) a partir de una o varias entradas (*prompts*) para una amplia gama de posibles usos y pueden aplicarse a muchas tareas diferentes en diversos campos.

Los grandes modelos de lenguaje (*Large Language Models*, “**LLM**”) son una subcategoría de los MF. Son algoritmos de aprendizaje profundo que pueden reconocer, resumir, traducir, predecir y generar contenido utilizando conjuntos de datos muy grandes.

Por ejemplo, el conocido Chat-GPT es un ejemplo de IA Generativa (que es un tipo específico de ML), dentro de ella, de un FM, y dentro de él, de un LLM.

Como afirma la Comisión Europea en su reciente convocatoria de contribuciones sobre mundos virtuales e inteligencia artificial<sup>9</sup>, aunque los sistemas de IA Generativa aún están tomando forma, ha quedado claro que los impactos potenciales de esta nueva fase de la transformación digital podrían ser de gran alcance, con nuevas tecnologías, modelos de negocio y mercados.

### 3. IA GENERATIVA Y DERECHO DE LA COMPETENCIA

En esta sección se analizará la relación entre la IA Generativa y el Derecho de la Competencia. La primera sección introducirá el concepto y los usos de la IA Generativa; la segunda sección los principales elementos/niveles en su cadena de producción y distribución; la tercera sección sus potenciales impactos en el mercado; y la cuarta sección las principales potenciales preocupaciones que se podrían plantear en la actualidad desde la perspectiva del Derecho de la competencia.

#### 3.1. CONCEPTO Y USOS

La IA Generativa es capaz de producir contenido a partir de un conjunto de datos, pero el contenido producido es nuevo, no es una copia de los datos iniciales. El nuevo contenido se produce a partir de patrones y conocimientos basados en esos datos. Esta es la razón por la que, a veces, ante una pregunta/petición del usuario (*prompt*), la IA Generativa puede producir lo que se denomina una “*alucinación*” (es decir, cuando no hay una respuesta “*verdadera*” y la IA produce información falsa pero, a menudo, plausible).

Existe una gran variedad de contenido que puede ser creado:

---

<sup>9</sup> [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip\\_24\\_85](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_24_85)

- **Texto:** (i) respuestas a preguntas; (ii) traducciones; (iii) escribir historias, poemas, etc.; (iv) editar texto y corregir errores.
- **Imágenes:** (i) generar imágenes a partir de texto; (ii) quitar objetos de una imagen; (iii) reemplazar personas; (iv) cambiar el estilo de una imagen.
- **Video:** (i) generar video a partir de un texto; (ii) introducir efectos en un vídeo; (iii) cambiar personas en un video.
- **Audio:** (i) generar discursos a partir de un texto; (ii) clonado de voz; (iii) traducción en tiempo real; (iv) generar música.

A día de hoy, existen varios ejemplos de IA Generativa para producir cada tipo de estos contenidos:

	Examples
Texto	ChatGPT (OpenAI - Microsoft)
	Bard (Google)
	LLaMA (Meta)
	Olympus (Amazon)
Imagen	Dall-E 3 (OpenAI)
	Stable Diffusion (Stability AI21)
	Midjourney
Video	(1) GEN-2 (Runaway)
Audio	Google's MusicLM
	Eleven Labs

Algunos de los potenciales usos que se pueden realizar de esta tecnología a nivel usuario (persona física):

- El usuario puede solicitar un itinerario de viaje a la IA, especificando fechas y lugares, y la IA responde con un plan detallado, alojamiento, vuelos y un enlace al sitio web de la agencia de viajes donde puede hacer una reserva.
- El usuario puede cargar un archivo PDF y preguntar a la IA sobre su contenido, que puede utilizarse, por ejemplo, para resumir capítulos o responder a preguntas de un examen o de un trabajo.
- El usuario puede subir una oferta de trabajo a la IA y su CV y pedirle que adapte su CV a la oferta de trabajo, que le realice una carta de presentación adaptada, etc.
- El usuario puede cargar información en la IA de varias fuentes (artículos, presentaciones, etc.) y pedirle a la IA que le haga una presentación sobre el tema.

- El usuario puede subir una foto y modificarla cargando elementos (*Photoshop* con IA).
- El usuario puede pedir información de una persona con la que se va a entrevistar y pedirle datos sobre la misma para sacar temas de conversación o discusión.
- El usuario puede modificar videos o audios (por ejemplo, hacer que un famoso anuncie su producto sin que, en realidad, intervenga).

Por otro lado, las empresas también están utilizando la IA para mejorar sus procesos y procedimientos o lanzar nuevos productos y/o servicios:

- John Deere ha lanzado un tractor totalmente automatizado que, aplicando IA, datos y sistemas de aprendizaje automático puede realizar tareas como cultivar, fertilizar y cosechar con una intervención humana mínima<sup>10</sup>.
- PepsiCo y Cropin han lanzado en la India un modelo de inteligencia artificial para cultivos que utiliza el análisis predictivo de la IA para mejorar el rendimiento del cultivo de patatas<sup>11</sup>.
- Fabricantes de automóviles como BMW utilizan la IA para mejorar la eficiencia de su cadena de producción y ofrecer nuevos servicios<sup>12</sup>.
- Empresas como Amazon utilizan los datos de sus clientes para predecir la demanda de bienes, de modo que puede preparar y enviar productos para su entrega a las pocas horas de la compra<sup>13</sup>. Otras, como Walmart, utilizan la IA para hacer un seguimiento de los niveles de inventario y predecir la demanda, lo que ayuda a evitar el desabastecimiento y el exceso de existencias<sup>14</sup>.
- En el Reino Unido, National Grid (la empresa estatal encargada de gestionar la red de energía) se ha asociado con IBM para desarrollar robots que utilizan la IA para llevar a cabo inspecciones autónomas periódicas de las redes<sup>15</sup>.
- Las empresas farmacéuticas, como Pfizer, están utilizando la IA y el aprendizaje automático para acelerar sus esfuerzos de I+D<sup>16</sup>.

---

<sup>10</sup> <https://www.deere.com/en/autonomous/>.

<sup>11</sup> <https://www.pepsicoindia.co.in/our-stories/press-release/pepsico-launches-crop-intelligence-model-for-india-in-collaboration-with-cropin>.

<sup>12</sup> <https://www.bmwgroup.com/en/news/general/2023/aiqx.html>.

<sup>13</sup> <https://aws.amazon.com/es/solutions/supply-chain/demand-forecasting-and-planning/>.

<sup>14</sup> [https://tech.walmart.com/content/walmart-global-tech/en\\_us/news/articles/walmarts-ai-powered-inventory-system-brightens-the-holidays.html](https://tech.walmart.com/content/walmart-global-tech/en_us/news/articles/walmarts-ai-powered-inventory-system-brightens-the-holidays.html).

<sup>15</sup> <https://research.ibm.com/blog/ibm-ai-edge-national-grid-monitoring>.

<sup>16</sup> [https://www.pfizer.com/news/articles/artificial\\_intelligence\\_on\\_a\\_mission\\_to\\_make\\_clinical\\_drug\\_development\\_faster\\_and\\_smarter](https://www.pfizer.com/news/articles/artificial_intelligence_on_a_mission_to_make_clinical_drug_development_faster_and_smarter), accessed 07.02.2024.

- Según una nueva investigación de una universidad australiana (la *University of South Australia*), con un simple destello de luz en el ojo, la IA podría diagnosticar el trastorno del espectro autista en niños midiendo la respuesta de la retina<sup>17</sup>.

Por último, dos datos para comprender mejor el ritmo tan acelerado de implantación que está teniendo la IA Generativa: (i) Chat-GPT tuvo 1,5 billones de visitas solo en septiembre de 2023; y (ii) Chat-GPT sobrepasó el millón de usuarios solo 5 días después de su lanzamiento (aplicaciones como Instagram o Spotify tardaron más de 2 meses y medio en alcanzar dicha cifra)<sup>18</sup>.

### 3.2. PRINCIPALES ELEMENTOS DE LA CADENA DE PRODUCCIÓN/DISTRIBUCIÓN

De forma sencilla, los principales componentes (es decir, insumos o *inputs*) necesarios para desarrollar, entrenar y distribuir sistemas de IA Generativa son los siguientes:

- **La infraestructura de IA:** se refiere a la infraestructura necesaria para desarrollar sistemas de IA Generativa. Su despliegue necesita, básicamente, potencia y recursos informáticos y datos.

La potencia y recursos informáticos son un elemento central para el desarrollo y despliegue de los modelos de IA Generativa. Influyen en el tamaño y la complejidad de los modelos, la velocidad de entrenamiento e inferencia, la escalabilidad, etc. A medida que la IA Generativa siga avanzando, es probable que persista la demanda de recursos informáticos potentes. En este sentido, estos modelos requieren, por un lado, hardware especializado, como superordenadores, *chips*, y procesadores y, por otro lado, servicios especializados de computación en la nube. Entre las empresas que ya están presentes en el nivel del *hardware* se encuentran Nvidia, Intel, AMD, Google, Amazon y Meta; y, en el nivel de servicios de computación en la nube, Google Cloud, Amazon AWS y Microsoft Azure.

Después de la potencia y recursos informáticos, los datos serán el segundo elemento que desempeñará un papel crucial en el desarrollo y despliegue de los modelos de IA Generativa. El éxito de estos modelos depende del conjunto de datos que se usen para el entrenamiento inicial y del acceso a datos relevantes en tiempo real. Los datos pueden ser públicos, propios o proceder de un repositorio de datos (como GitHub).

- **Los fabricantes de soluciones de IA:** son los fabricantes de modelos de IA Generativa (como OpenAI - Microsoft (Chat-GPT); Google (Gemini); Meta (LLaMA); y Amazon (Olympus). Desde 2017, el 86% de los modelos han sido desarrollados por el sector empresarial, y el 13% por el sector académico; y el 73% proceden de Estados Unidos y el 15% de China<sup>19</sup>.

<sup>17</sup> <https://www.unisa.edu.au/media-centre/Releases/2023/ai-screens-for-autism-in-the-blink-of-an-eye/#:~:text=With%20a%20single%20flash%20of%20South%20Australia%20and%20Flinders%20University>, accessed 07.02.2024.

<sup>18</sup> ISSUES PAPER ON COMPETITION AND GENERATIVE ARTIFICIAL INTELLIGENCE, Portuguese Competition Authority (November 2023), página 6.

<sup>19</sup> German AI Association, "Large AI Models for Germany Study", 2023, p.56: <https://leam.ai/feasibility-study-leam-2023/>

- **Los desarrolladores de IA (fabricantes de IA o terceros):** como ocurre con las aplicaciones en productos electrónicos (como en los teléfonos inteligentes), son quienes desarrollarán aplicaciones o *plugins* con diferentes usos para los modelos de IA Generativa. Por ejemplo, para Chat-GPT, el *plugin* de KAYAK es una herramienta que permite a los usuarios finales buscar opciones de viaje utilizando lenguaje natural; PlaylistAI genera listas de reproducción de música de Spotify basadas en las descripciones de los usuarios finales, y PhotoRoom elimina fondos con precisión y genera fondos de IA al instante.
- **Los consumidores:** son los usuarios finales de estas nuevas tecnologías.

### 3.3. POTENCIALES IMPACTOS EN EL MERCADO

Los modelos de IA Generativa pueden tener un enorme impacto en el mercado, en general, y en los consumidores, en particular. Pueden, entre otras cosas, mejorar los servicios de traducción de idiomas, permitir a los usuarios comunicarse con personas que hablan diferentes idiomas en tiempo real; capacitar a los *chatbots* y asistentes virtuales para ofrecer interacciones más naturales; ayudar a artistas, diseñadores y creadores de contenidos a generar obras novedosas y creativas; y ayudar a los profesionales de la salud a diagnosticar e identificar enfermedades.

De hecho, se calcula que la IA Generativa puede incrementar hasta un 7% el PIB mundial en la próxima década<sup>20</sup>.

En general, los efectos dependerán del uso que se haga de esta tecnología y requerirá un análisis caso por caso.

### 3.4. POTENCIALES PROBLEMAS DESDE LA PERSPECTIVA DEL DERECHO DE LA COMPETENCIA

El desarrollo y despliegue de modelos de IA puede generar posibles problemas anticompetitivos.

Desde un punto de vista teórico, los principales problemas de competencia que podría plantear la IA Generativa surgen desde una doble perspectiva, el abuso de posición de dominio y las concentraciones. Además, la IA, en general, también podría dar lugar a acuerdos anticompetitivos y, específicamente en relación con la IA generativa, los fabricantes de esta tecnología podrían llegar a acuerdos anticompetitivos.

A continuación, se analizará esta triple perspectiva: acuerdos anticompetitivos, abuso de posición de dominio y concentraciones.

#### 3.4.1. Acuerdos anticompetitivos

Según la investigación de la Comisión Europea sobre el sector del comercio electrónico<sup>21</sup>, cerca de la mitad de los vendedores minoristas rastrean los precios en línea de sus com-

<sup>20</sup> Goldman Sachs (2023), "Generative AI could raise global GDP by 7%", accessed 17.10.2023.

<sup>21</sup> COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT accompanying the document "Report from the Commission to the Council and the European Parliament, Final report on the E-commerce Sector Inquiry", para. 603.

petidores. Además, tanto los vendedores minoristas como los fabricantes sostienen que usan programas informáticos específicos de seguimiento de precios, a menudo denominados “arañas” (*spiders*, en inglés), que rastrean Internet y recopilan grandes cantidades de información relacionada con los precios. Por último, el 67 % de los vendedores minoristas que realizan un seguimiento de los precios en línea también utilizan programas informáticos automáticos con dicha finalidad.

En este contexto, la IA podría **facilitar la colusión** entre empresas. Por ejemplo, la IA podría utilizarse para reducir la incertidumbre sobre las estrategias de precios de los competidores. Además, la IA podría utilizarse para supervisar los precios de los competidores e identificar patrones. También podría utilizarse para fijar precios entre competidores en mercados dinámicos en los que la alternativa implicaría varias reuniones y negociar los términos del acuerdo cada vez (ahorrando costes y tiempo). Por último, varias IA podrían llegar a la conclusión de que el escenario más rentable es acordar los precios entre competidores y coordinarse para hacerlo.

La IA también podría **facilitar la discriminación de precios**. Aunque la discriminación de precios puede ser eficiente en algunos escenarios, también podría utilizarse para explotar a los consumidores. Por ejemplo, un acuerdo entre competidores para cobrar precios diferentes según las características de los consumidores (ubicación, ingresos, dirección, sexo, etc.).

Estos dos problemas, en el contexto de la utilización de algoritmos, que pueden generar problemas similares a los señalados respecto a la IA, llevan a preguntarse quién es responsable, si la empresa o el algoritmo. Esta pregunta también es pertinente en el caso de la IA. La respuesta a esta pregunta en la mayoría de los casos es que las empresas que utilizan esta tecnología deben ser responsables, ya sea mediante el llamado cumplimiento por diseño (*compliance by design*) o mediante la supervisión del funcionamiento de la tecnología empleada.

En relación específicamente con la IA generativa, los fabricantes de dicha tecnología podrían llegar a acuerdos anticompetitivos como, ante preguntas (*prompts*) de los usuarios, acordar recomendar los mismos productos y/o servicios o acordar no recomendar los productos y/o servicios de una o determinadas empresas (*boicots*). También podrían acordar limitar los esfuerzos en investigación y desarrollo para mejorar la tecnología o limitar los esfuerzos de *marketing* y publicidad u otros costes. Por último, también podrían acordar el precio que van a pagar por los insumos necesarios para desarrollar la tecnología (i.e. un cartel de compra).

### 3.4.2. Abuso de posición de dominio

Teniendo en cuenta los principales componentes o insumos necesarios para desarrollar, entrenar y distribuir sistemas de IA Generativa descritos anteriormente, en términos generales, se necesitan tres elementos principales para el despliegue y desarrollo de esta tecnología: (i) acceso a potencia informática (para hacer funcionar la IA); (ii) acceso a datos (para entrenar y utilizar la IA); y (iii) acceso a modelos de IA (para desarrollar *apps/plugins*).

Los mercados de IA Generativa son muy propensos a que exista un alto grado de concentración por varias razones:

- **Fuertes economías de escala:** existen importantes costes iniciales, tanto de potencia y recursos informáticos como de acceso y procesamiento de datos (una vez alcanzada una escala, estos costes tenderán a disminuir, reduciendo los costes de la IA Generativa).
- **Fuertes economías de alcance:** cuantos más datos y más desarrollada esté una IA Generativa, más tareas y servicios podrá ofrecer (y de más calidad).
- **Efectos de red:** una mejor infraestructura (acceso a potencia y recursos informáticos y datos) permite mejores modelos de IA Generativa; mejores modelos de IA Generativa atraen a más desarrolladores que desarrollan más y mejores aplicaciones/*plugins*; más y mejores aplicaciones/*plugins* atraen a más consumidores.
- **Costes de cambio y efectos de bloqueo (*lock-in effects*):** el seguimiento y vigilancia de los usuarios finales, más sus comentarios (*feedback*) y los denominados efectos de aprendizaje (es decir, cuanto más se utiliza un producto o servicio, más puede aprender la empresa sobre él y mejorarlo) podrían conducir a una experiencia personalizada, adaptada al perfil y las características del usuario final, difícil de replicar.

Estas cuatro características generan barreras de entrada y expansión que favorecen a los incumbentes o a las primeras empresas que consolidan su posición en el mercado (la llamada teoría del “*ganador se lo lleva todo*” o “*winner takes it all*”).

El rápido crecimiento y grado de adopción de los modelos de IA Generativa ponen de manifiesto la importancia de garantizar la igualdad de condiciones y la competencia efectiva en el mercado antes de que estos se inclinen a favor de una o de un reducido número de empresas (como ha ocurrido en otros mercados digitales, con los problemas anticompetitivos que han surgido posteriormente).

En este sentido, este escenario (es decir, que el mercado se incline a favor de una o de un pequeño número de empresas, de modo que estas adquieran una posición de dominio en el mercado) podría dar lugar a varios tipos de abusos, tales como:

- **Apalancamiento/expansión del poder de mercado en el mercado de la IA Generativa a otros mercados mediante:**
  - **Auto-preferencia:** la integración de una IA Generativa en otros productos o servicios por defecto (por ejemplo, *chatbots*, asistentes virtuales, motores de búsqueda, sistemas operativos o programas) o la recomendación de sus propios productos y/o servicios en los resultados ofrecidos por la IA Generativa (en ambos casos excluyendo a las empresas competidoras).
  - **Tying/Bundling:** condicionar el acceso a la IA a que los consumidores adquieran determinados productos y/o servicios.

- **Denegación o restricciones de acceso a la infraestructura (potencia y recursos informáticos y/o a los datos):** las empresas tecnológicas que ya tienen acceso a estos insumos estarán en mejor posición de lo que lo estará nunca cualquier *start-up* de IA y podrían dar acceso preferente a la infraestructura a su propio modelo de IA Generativa (si son empresas integradas verticalmente) o a determinados modelos de IA Generativa (en caso de asociaciones entre el propietario de los insumos y un fabricante/s), denegando o restringiendo el acceso a dichos insumos a los modelos de IA Generativa competidores.
- **Exclusivas:** conceder acceso exclusivo a la infraestructura (potencia y recursos informáticos y/o a los datos), excluyendo a los modelos de IA Generativa competidores, o acceso exclusivo a determinados modelos de IA Generativa, excluyendo a los desarrolladores competidores.
- **Acceso privilegiado a determinadas apps/plugins:** conceder acceso a la mejor versión de la IA Generativa (la que tiene más datos, acceso a datos en tiempo real y más actualizados) sólo a sus propias *apps/plugins* o restringir el acceso a las mismas a *apps/plugins* de la competencia. Esto también podría incluir la negativa a suministrar el modelo de IA Generativa a terceros desarrolladores.
- **Condiciones comerciales desleales:**
  - Auto-concesión de derechos de propiedad intelectual sobre el contenido generado por la IA Generativa (incluso cuando el contenido es cargado por el usuario final).
  - Condicionar la utilización del modelo de IA al acceso a todos los datos cargados (con el objetivo de desarrollar y entrenar el modelo).
- **Discriminación:** aplicación de condiciones desiguales (por ejemplo, costes de acceso a la IA Generativa) para prestaciones equivalentes (por ejemplo, solicitud de acceso) colocando a algunos operadores (por ejemplo, algunos desarrolladores) en situación desventajosa frente a otros (por ejemplo, para favorecer a determinados socios comerciales o estrategias frente a competidores).
- **Precios predatorios o estrechamiento de márgenes:** la IA Generativa podría utilizarse para analizar los datos de precios, costes y márgenes de los competidores con el fin de aplicar estrategias de precios predatorios o estrechamiento de márgenes en el mercado de la IA Generativa o en otros (relacionados o no con los anteriores).

### 3.4.3. Concentraciones

En el contexto de los mercados de IA Generativa, las empresas podrían utilizar las fusiones, adquisiciones y/o asociaciones para:

- Aumentar las economías de escala.
- Aumentar las economías de alcance.

- Aumentar los efectos de red.
- Aumentar los costes de cambio.
- Aumentar la disponibilidad de datos o la potencia y recursos informáticos.

Además, las empresas podrían utilizar las concentraciones para reducir la competencia (por ejemplo, fusionándose con otros fabricantes); para aumentar las barreras de entrada (por ejemplo, mediante la acumulación de datos de los consumidores); para controlar insumos relevantes (por ejemplo, una nueva tecnología o derecho de propiedad intelectual); y/o para integrarse verticalmente (por ejemplo, para adquirir presencia en determinados niveles de la cadena de producción y distribución).

Todas estas adquisiciones podrían ser problemáticas si las realizan los operadores incumbentes con el objetivo de reforzar su posición en el mercado o con el objetivo de adquirir poder de mercado en otros mercados.

De hecho, dos teorías del daño típicas de las fusiones en mercados digitales también podrían ser aplicables a los mercados de IA Generativa:

- **Adquisiciones de un operador emergente** (las denominadas *Killer acquisitions*): los operadores consolidados podrían adquirir un competidor emergente más pequeño con la intención principal de eliminar una amenaza competitiva potencial (por ejemplo, adquiriendo una IA emergente que añade valor sobre el operador consolidado).
- **Adquisiciones de un operador emergente inversas** (las denominadas *Reverse killer acquisitions*): los operadores consolidados también podrían adquirir un competidor emergente más pequeño no con la intención de eliminar una amenaza competitiva, sino para desarrollar su producto como propio y discontinuar el que estaban desarrollando.

Por último, yendo más allá de las tradicionales teorías del daño basadas en el apalancamiento, también debe prestarse atención a las teorías del daño sobre ecosistemas. A este respecto, las fusiones y adquisiciones podrían utilizarse para hacer que el ecosistema de una determinada empresa resultara tan atractivo para los clientes que estos quedaran atrapados en su plataforma, lo que dificultaría que los competidores desafiaran dicha posición (probablemente de dominio) de la empresa en su mercado principal.

## 4. IA Y REGULACIÓN

---

Además de los problemas de competencia, el desarrollo de la IA plantea otras cuestiones relacionadas con la transparencia, la desinformación (manipulación o *fake news*), los derechos de propiedad intelectual (usados como insumos), la privacidad y la protección de datos personales (uso y diseminación).

Por ello, a día de hoy, son muchos los que abogan porque debe existir una regulación específica para atajar estos problemas o, mejor dicho, los problemas que a día de hoy se pueden identificar, de manera que exista una combinación entre regulación (instrumento *ex ante*) y el Derecho de la competencia (como instrumento *ex post*).

Parte de la regulación que ya existe puede ayudar a cubrir alguno de estos aspectos relacionados con la IA Generativa (como el Reglamento General de Protección de Datos, “**RGPD**”, y la demás legislación en la materia). Además, se han ido adoptando otras regulaciones, algunas específicas (como el reciente Reglamento de Inteligencia Artificial<sup>22</sup> (“**Reglamento IA**”) y otras que, aunque no son específicas, también pueden llegar a cubrir algunos de los problemas detectados en relación con la IA Generativa.

En este sentido, sin ánimo de exhaustividad, algunos de estos instrumentos son:

#### 4.1. REGLAMENTO DE IA

El Reglamento de IA es la primera regulación de la historia en materia de inteligencia artificial, un marco regulador cuyo objetivo es garantizar que los sistemas de IA sean seguros y respeten la legislación y los derechos y valores fundamentales de la UE<sup>23</sup>.

El Reglamento de IA regula la autorización de sistemas de IA en el mercado único de la UE y establece cuatro niveles de riesgo y determinadas obligaciones para los proveedores de IA para cada nivel de riesgo.

Así, se identifican cuatro niveles de riesgo<sup>24</sup>:

- i) **Riesgo mínimo o nulo:** la gran mayoría de los sistemas de IA (los utilizados en videojuegos, filtros de *spam*, etc.) no plantean riesgos y, por lo tanto, pueden seguir utilizándose, y no estarán regulados por el Reglamento de IA ni este les afectará.
- ii) **Riesgo limitado:** los sistemas de IA que solo tienen un riesgo limitado (los utilizados en *chatbots* y *deepfakes*) estarán sujetos a obligaciones de transparencia muy leves, como la divulgación de que su contenido se ha generado mediante IA, de modo que los usuarios puedan tomar decisiones fundadas sobre su uso posterior.
- iii) **Riesgo alto:** se autorizará una extensa variedad de sistemas de IA con riesgo alto (los utilizados en transporte, para evaluar exámenes, selección de personal, concesión de préstamos), aunque supeditándolos a una serie de requisitos y obligaciones para acceder al mercado de la UE.

---

<sup>22</sup> Se puede consultar el texto provisional (en inglés) aquí: <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-5662-2024-INIT/en/pdf>

<sup>23</sup> <https://www.consilium.europa.eu/es/policies/artificial-intelligence/#AI%20act>

<sup>24</sup> <https://www.consilium.europa.eu/es/policies/artificial-intelligence/#AI%20act>

- iv) **Riesgo inaceptable:** algunos usos de la IA entrañan riesgos que se consideran inaceptables, por lo que su uso en la UE quedará prohibido. Entre ellos se incluyen los que se utilicen para manipulación cognitiva conductual, la actuación policial predictiva, el reconocimiento de emociones en lugares de trabajo y centros educativos, y la puntuación ciudadana. También se prohibirán los sistemas de identificación biométrica remota, como el reconocimiento facial, con muy pocas excepciones.

El Reglamento de IA es de aplicación directa en todos los Estados miembro de la UE, sin necesidad de trasposición nacional y entrará en vigor a los 20 días de su publicación oficial (aunque el propio texto establece una entrada en vigor escalonada para determinados artículos).

## 4.2. EL RGPD

El RGPD (aplicable en toda la Unión Europea desde el 25 de mayo de 2018) resulta de aplicación a cualquier sistema de IA que trate datos personales de interesados que se encuentren en la UE y establece una serie de principios y obligaciones que deben ser respetados por todos los desarrolladores de sistemas de IA en todas sus fases (concepción y diseño, desarrollo y aplicación).

Además de una serie de obligaciones para los desarrolladores de modelos de IA, el RGPD también otorga a los interesados una serie de derechos que deben poder ejercerse de forma sencilla y efectiva.

Los sistemas de IA, especialmente los de IA Generativa, realizan un uso muy intensivo de los datos, por lo que es esperable que este reglamento sea muy relevante en el tratamiento de los mismos.

## 4.3. LA LEY DE SERVICIOS DIGITALES (DIGITAL SERVICES ACT, “DSA”)

En vigor desde el 17 de febrero de 2024, se aplica a todos los servicios que se presten desde internet (desde una web hasta mercados en línea o redes sociales).

Impone una serie de obligaciones generales para todos los prestadores de servicios por internet (como un único punto de contacto, obligaciones de transparencia, etc.). Además, por un lado, para las plataformas de intermediación en línea y para los mercados en línea impone una serie de obligaciones específicas (relativos a las técnicas de perfilado de consumidores y a la lucha contra contenidos ilícitos) y, por otro lado, para las plataformas en línea de muy gran tamaño (i.e. más de 45 millones de usuarios), se establecen una serie de obligaciones adicionales.

El incumplimiento de estas obligaciones puede estar sancionado con hasta un 6% de la facturación mundial anual del infractor.

En relación con la IA, puede que las obligaciones más importantes sean las de transparencia y lucha contra la desinformación.

#### 4.4. LA LEY DE MERCADOS DIGITALES (DIGITAL MARKETS ACT, “DMA”)

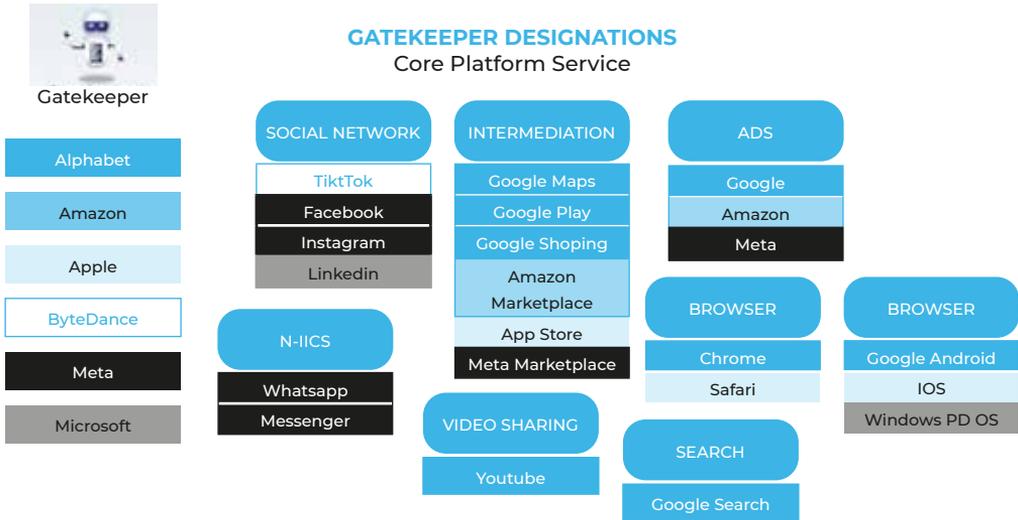
La DMA entró en vigor el 1 de noviembre de 2022 y resulta de aplicación desde el 2 de mayo de 2023.

La DMA establece una serie de prohibiciones y de obligaciones en relación con ciertas conductas (arts. 5, 6 y 7 DMA), llevadas a cabo por ciertas empresas, denominadas guardianes de acceso o *gatekeepers* (art. 3 DMA) que operan determinados servicios, denominados servicios básicos de plataforma o *core platform services*, art. 2.2 DMA).

El incumplimiento de estas obligaciones puede estar sancionado con hasta un 10% de la facturación mundial anual del infractor (que se puede elevar hasta un 20% en caso de reincidencia).

Tanto las designaciones como el cumplimiento de las obligaciones se realizarán de forma escalonada según los tiempos marcados en la propia regulación.

El 5 de septiembre se designaron los siguientes guardianes de acceso para los siguientes servicios básicos de plataforma<sup>25</sup>:



Además, se han añadido: (i) iPad OS (29 de abril de 2024); y (ii) Booking (13 de mayo de 2024).

Entre los servicios básicos de plataforma listados en el art. 2.2 DMA no se encuentra la IA, por lo que, a día de hoy se cuestiona si este instrumento debería haber incluido esta tecnología en dicho artículo para que las obligaciones contenidas en la DMA resultaran de aplicación a las empresas que usaran dicha tecnología y fueran designadas guardianes de acceso.

<sup>25</sup> [https://digital-markets-act.ec.europa.eu/gatekeepers\\_en](https://digital-markets-act.ec.europa.eu/gatekeepers_en)

No obstante, aunque la IA no esté incluida específicamente en dicha lista, muchos consideran que la DMA resultará de aplicación a esta tecnología en la medida en la que esta se utilice con algunos de los servicios básicos de plataforma incluidos en el art. 2.2 DMA<sup>26</sup>. En este sentido, son varias las empresas (como Microsoft y Alphabet) que ya están integrando sistemas de IA en sus buscadores (Bing y Google, respectivamente) y los buscadores sí son un servicio básico de plataforma incluido en dicho artículo a los que les resultan de aplicación las obligaciones incluidas en la DMA.

Además, para garantizar que la DMA no se queda obsoleta, su art. 19 contempla la posibilidad de llevar a cabo investigaciones de mercado para incluir nuevos servicios en la lista de servicios básicos de plataforma del art. 2.2 y nuevas prácticas en la lista de las incluidas en los arts. 5, 6 y 7. De esta forma, tras una investigación de mercado, la IA podría llegar a estar incluida específicamente como un servicio básico de plataforma (así como conductas específicas relacionadas con el uso de esta tecnología que se vayan identificando conforme la misma se desarrolla).

Por su parte, el Grupo de Alto Nivel para la DMA<sup>27</sup>, realizó una declaración conjunta el 22 de mayo de 2024<sup>28</sup> en la que indicó que son conscientes de los enormes beneficios que puede traer la IA a la sociedad pero que, al mismo tiempo, la IA también presenta una serie de riesgos que hay que vigilar, controlar y mitigar a través de marcos regulatorios apropiados. En este sentido, se hace referencia a la DMA y al Reglamento de IA. También se indica que en la actualidad existe una ventana de contestabilidad que permite que aparezcan nuevos operadores, por lo que hay que asegurar que los operadores ya establecidos (*incumbents*) no distorsionan los mercados de IA y mercados relacionados (como el de servicios de computación en la nube o *chips*) y que estos permanecen contestables. Por ejemplo, se señala que los servicios en la nube, el acceso a datos, los estándares y la interoperabilidad serán clave y merecen especial atención, así como los acuerdos entre operadores ya establecidos (*incumbents*) y *start-ups* y los riesgos relacionados con los derechos fundamentales.

## 5. INVESTIGACIONES EN CURSO

---

La relación entre IA y Derecho de la competencia está atrayendo la atención de varias autoridades de competencia, que han publicado varios estudios y trabajos de investigación sobre este tema y, en algunos casos, lanzado algunas investigaciones.

---

<sup>26</sup> Ver, por ejemplo en este sentido, el discurso de La Vicepresidenta Ejecutiva Margrethe Vestager en el taller de la Comisión Europea sobre “Competencia en mundos virtuales e IA generativa” ([https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/speech\\_24\\_3550](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/speech_24_3550)).

<sup>27</sup> Compuesto por el Organismo de Reguladores Europeos de las Comunicaciones Electrónicas (BEREC); el Supervisor Europeo de Protección de Datos y el Comité Europeo de Protección de Datos; la Red Europea de Competencia (ECN), la Red de Cooperación para la Protección de los Consumidores (CPC Network) y el Grupo de Entidades Reguladoras Europeas de los Servicios de Comunicación Audiovisual (ERGA); y presidido por la Comisión Europea.

<sup>28</sup> [https://digital-markets-act.ec.europa.eu/high-level-group-digital-markets-act-public-statement-artificial-intelligence-2024-05-22\\_en](https://digital-markets-act.ec.europa.eu/high-level-group-digital-markets-act-public-statement-artificial-intelligence-2024-05-22_en)

En relación con los trabajos de investigación, la primera en publicar un estudio sobre ello fue la autoridad de competencia de Reino Unido, en septiembre de 2023. Se centró en el impacto de los modelos fundacionales en la competencia y en los consumidores<sup>29</sup>. Dicho estudio ha sido actualizado en abril de 2024, donde alertó de la capacidad de la IA para cambiar el panorama económico<sup>30</sup>.

En noviembre de 2023, la autoridad portuguesa de la competencia publicó otro estudio<sup>31</sup>, en el que señalaba los principales elementos que afectan a la competencia en este mercado, así como los riesgos que considera que podrían producirse especialmente en tres áreas: el acceso a los datos, el acceso a la infraestructura (especialmente a la nube y al *hardware* especializado) y el acceso a los modelos de IA Generativa.

El 4 de enero de 2024, la autoridad húngara de la competencia anunció que estaba realizando un estudio sobre IA y competencia<sup>32</sup> centrándose en dos áreas: (i) en el acceso a los recursos necesarios para desarrollarla, en la medida en que requieren un uso muy intensivo de los mismos que solo está al alcance de grandes empresas, lo que podría dar lugar a que la aplicación práctica de esta tecnología dependa de un reducido y privilegiado número de empresas, lo que podría afectar a la competencia en el futuro; y (ii) en los derechos de los consumidores, en la medida en que los sistemas de IA pueden llevar la recopilación y uso de datos a otro nivel.

El 9 de enero de 2024, la Comisión Europea anunció una solicitud de contribuciones sobre competencia e IA y Metaverso, a la vez que envió requerimientos de información a varias empresas presentes en el sector<sup>33</sup>. Aunque las contribuciones no se han publicado todavía, el 28 de junio de 2024 tuvo lugar un taller sobre este tema<sup>34</sup>.

El 28 de junio de 2024, la autoridad francesa de la competencia publicó su estudio sobre IA Generativa y competencia<sup>35</sup>, en el que se centró especialmente en las estrategias aplicadas por las grandes empresas digitales para consolidar su poder de mercado en las fases iniciales de la cadena de valor de la IA Generativa (es decir, en el diseño, el desarrollo y la puesta a punto) o para aprovechar este poder de mercado con el fin de apalancarse o expandirse en este sector. Así, examina en particular las prácticas de operadores que prestan servicios en la nube y se centra en cuestiones como el acceso a la infraestructura en la nube, a la potencia y recursos informáticos, a los datos y a una mano de obra cualificada. También examina las inversiones y asociaciones de grandes empresas digitales, en particular en empresas innovadoras especializadas en IA Generativa. Por último,

---

<sup>29</sup> <https://www.gov.uk/government/publications/ai-foundation-models-initial-report>

<sup>30</sup> [https://assets.publishing.service.gov.uk/media/661e5a4c7469198185bd3d62/AI\\_Foundation\\_Models\\_technical\\_update\\_report.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/media/661e5a4c7469198185bd3d62/AI_Foundation_Models_technical_update_report.pdf)

<sup>31</sup> <https://www.concorrenca.pt/en/articles/adc-warns-competition-risks-generative-artificial-intelligence-sector>

<sup>32</sup> [https://www.gvh.hu/en/press\\_room/press\\_releases/press-releases-2024/gvh-launches-market-analysis-on-the-impact-of-artificial-intelligence](https://www.gvh.hu/en/press_room/press_releases/press-releases-2024/gvh-launches-market-analysis-on-the-impact-of-artificial-intelligence)

<sup>33</sup> [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip\\_24\\_85](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_24_85)

<sup>34</sup> [https://competition-policy.ec.europa.eu/about/reaching-out/virtual-worlds-and-generative-ai\\_en#:~:text=The%20European%20Commission%20is%20pleased.competition%20within%20these%20two%20sectors](https://competition-policy.ec.europa.eu/about/reaching-out/virtual-worlds-and-generative-ai_en#:~:text=The%20European%20Commission%20is%20pleased.competition%20within%20these%20two%20sectors)

<sup>35</sup> <https://www.autoritedelaconurrence.fr/en/article/generative-artificial-intelligence-autorite-issues-its-opinion>

realiza una serie de recomendaciones como: (i) fomentar la innovación garantizando un mejor acceso a la potencia y recursos informáticos; (ii) garantizar un equilibrio entre una remuneración justa para los titulares de los derechos y el acceso de los desarrolladores de modelos de IA a los datos de dichos titulares necesarios para innovar; y (iii) garantizar una mayor transparencia en las inversiones realizadas por grandes empresas digitales.

Por otro lado, los acuerdos entre grandes compañías tecnológicas (principalmente, algunas de las GAFAM<sup>36</sup>) y los principales operadores de IA, así como las millonarias inversiones que las primeras están realizando en los segundos<sup>37</sup> están comenzando a atraer la atención de varias autoridades de competencia desde una doble perspectiva: control de concentraciones y los acuerdos entre empresas.

Desde la perspectiva del control de concentraciones, varias autoridades están analizando la asociación entre Microsoft y OpenAI (los creadores del conocido Chat-GPT)<sup>38</sup> para determinar si la misma podría constituir una concentración sujeta a control:

- El 15 de noviembre de 2023, la autoridad alemana de la competencia consideró que hasta 2023 no hubo concentración en Alemania, aunque se reservaba la opción de volver a revisar la situación en el futuro<sup>39</sup>.
- El 8 de diciembre de 2023, la autoridad británica de la competencia anunció que estaba investigando si dicha asociación constituye una concentración y, en ese caso, si la misma puede afectar a la competencia en el mercado<sup>40</sup>.

Por otro lado, el 24 de abril de 2024, lanzó una consulta para analizar los acuerdos entre Microsoft y Mistral AI y Amazon y Anthropic, así como la contratación de toda la plantilla de empleados de Inflection IA por parte de Microsoft<sup>41</sup>.

- El 9 de enero de 2024, la Comisión Europea (CE) anunció que iniciaba una consulta sobre realidad virtual e inteligencia artificial en la que dio a conocer que estaba investigando si dicha asociación podía constituir una concentración<sup>42</sup>, aunque el 28 de junio de 2024, en el taller sobre la mencionada consulta, se anunció que la

---

<sup>36</sup> Google (ahora Alphabet), Apple, Facebook (ahora Meta), Amazon y Microsoft.

<sup>37</sup> Aparte de las conocidas inversiones de Microsoft en Open AI, otras autoridades han llamado la atención sobre la [inversión de Google y Amazon en Anthropic](#) (competidor de Open AI) o de la propia Microsoft en Mistral (una *start up* francesa). Así lo hacía el Presidente de la autoridad francesa de la competencia en un [reciente discurso en el BIS](#).

<sup>38</sup> Microsoft posee una participación del 49% en OpenAI y habría invertido alrededor de 13.000 millones de dólares entre 2019 y enero de 2024. Además, ambas empresas han acordado que Microsoft sea el proveedor exclusivo de servicios en la nube de OpenAI y poder comercializar de forma independiente la tecnología de IA de esta última. Por otro lado, en noviembre de 2023, cuando el director ejecutivo de Open AI (Sam Altman) fue destituido (porque el consejo de administración consideró que había faltado a la verdad en unas comunicaciones) – y readmitido al cabo de un par de días – la gran mayoría de los empleados de OpenAI amenazó con abandonar la empresa y unirse a Microsoft. Por último, tras este movimiento y a finales de noviembre, se anunció que Microsoft había adquirido un puesto de observador sin derecho a voto en el consejo de administración de la empresa.

<sup>39</sup> [https://www.bundeskartellamt.de/SharedDocs/Meldung/EN/Pressemitteilungen/2023/15\\_11\\_2023\\_Microsoft\\_OpenAI.html](https://www.bundeskartellamt.de/SharedDocs/Meldung/EN/Pressemitteilungen/2023/15_11_2023_Microsoft_OpenAI.html)

<sup>40</sup> <https://www.gov.uk/cma-cases/microsoft-slash-openai-partnership-merger-inquiry>

<sup>41</sup> <https://www.gov.uk/government/news/cma-seeks-views-on-ai-partnerships-and-other-arrangements>

<sup>42</sup> [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP\\_24\\_85](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_24_85)

posición de la Comisión Europea es que Microsoft no había adquirido control sobre OpenAI<sup>43</sup>.

El 28 de junio también anunció que estaban investigando si adquisiciones de casi toda o toda la plantilla de una empresa podían constituir una concentración sujeta a control (como la ocurrida con Inflection IA por parte de Microsoft).

Desde la perspectiva de los acuerdos entre empresas:

- En su anuncio del 9 de enero de 2024, la Comisión Europea también aclaró que estaba analizando algunos de los acuerdos celebrados entre grandes empresas tecnológicas y desarrolladores y proveedores de IA generativa, a los que habría enviado varios requerimientos de información para estudiar el impacto de estas asociaciones en la dinámica del mercado (incluyendo, entre otros, a Microsoft, Google, Facebook and TikTok)<sup>44</sup>.

Por otro lado, el 28 de junio de 2024<sup>45</sup>, la Comisión Europea también informó de que estaba analizando determinadas cláusulas de exclusividad en los contratos de Microsoft y Open AI, así como que había enviado requerimientos de información a Google y Samsung para entender los efectos del acuerdo alcanzado entre ambas empresas para instalar de forma predeterminada Gemini (la solución de IA de Google) en algunos teléfonos inteligentes de Samsung. También anunció que había varias investigaciones en marcha sobre diversas prácticas en mercados relacionados con la IA.

- El 25 de enero de 2024, la *Federal Trade Commission* estadounidense (“**FTC**”) anunció que había enviado requerimientos a cinco empresas (Alphabet/Google; Amazon; Anthropic; Microsoft; y OpenAI) solicitando información sobre las asociaciones e inversiones que han tenido lugar recientemente entre ellas para analizar su impacto en la competencia<sup>46</sup>.

Por otro lado, parece que tanto el Departamento de Justicia de EEUU como la FTC estarían investigando la alianza entre Microsoft y Open AI (desde la perspectiva de los acuerdos entre empresas, para determinar si les otorga una ventaja desproporcionada o injusta en el mercado) y a la empresa Nvidia (desde la perspectiva del abuso de posición de dominio, al controlar supuestamente la mayor parte del mercado de los *chips* necesarios para el desarrollo de la IA)<sup>47</sup>.

---

<sup>43</sup> [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/speech\\_24\\_3550](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/speech_24_3550)

<sup>44</sup> Ver, el discurso de La Vicepresidenta Ejecutiva Margrethe Vestager en el taller de la Comisión Europea sobre “Competencia en mundos virtuales e IA generativa” ([https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/speech\\_24\\_3550](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/speech_24_3550)).

<sup>45</sup> Ver, el discurso de La Vicepresidenta Ejecutiva Margrethe Vestager en el taller de la Comisión Europea sobre “Competencia en mundos virtuales e IA generativa” ([https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/speech\\_24\\_3550](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/speech_24_3550)).

<sup>46</sup> <https://www.ftc.gov/news-events/news/press-releases/2024/01/ftc-launches-inquiry-generative-ai-investments-partnerships>

<sup>47</sup> <https://www.theverge.com/2024/6/6/24172868/ftc-doj-antitrust-openai-microsoft-nvidia-investigations>.

Los estudios publicados y las investigaciones mencionadas ponen de manifiesto el interés que tienen las autoridades de competencia en vigilar la cuestión y tratar de actuar justo cuando se produzca un problema para evitar llegar demasiado tarde, un error que puede ser costoso en ámbitos digitales, por la tendencia del mercado a decantarse por uno o pocos agentes.

## 6. CONCLUSIÓN

---

La IA (y la generativa en particular) podría tener un gran impacto en el mercado y los consumidores, probablemente de una manera que nadie puede imaginar a día de hoy, pero también puede generar riesgos específicos desde el punto de vista del Derecho de la competencia.

En este sentido, las preocupaciones anticompetitivas enumeradas anteriormente no son exhaustivas, son sólo una lista de problemas potenciales desde un punto de vista teórico y están sujetas a revisión en función del desarrollo de la tecnología y, muy probablemente, de la jurisprudencia y la legislación que se vaya desarrollando en torno a esta cuestión.

Las autoridades de competencia tienen el foco puesto en el desarrollo de la IA, no solo a través de la publicación de trabajos de investigación e informes, sino también a través de sus primeras investigaciones en el sector.

Por otro lado, además de los problemas de competencia mencionados, la IA también puede generar otros problemas relacionados con la transparencia, la desinformación (manipulación o *fake news*), los derechos de propiedad intelectual (usados como insumos), la privacidad y la protección de datos personales (uso y diseminación). Para solucionar estos potenciales problemas, tanto de competencia como adicionales, también se están aprobando distintas regulaciones.

En conclusión, estamos asistiendo al surgimiento de una nueva tecnología que puede reportar muchos beneficios para la economía en general y para los consumidores en particular. El papel de las autoridades de competencia será velar porque no se producen prácticas contrarias al Derecho de la competencia, de manera que la IA pueda desplegar todo su potencial en favor de operadores, consumidores y de la economía en general.

# PROPIEDAD INDUSTRIAL

## RECOMENDACIÓN DE LA COMISIÓN EUROPEA SOBRE MEDIDAS DESTINADAS A LUCHAR CONTRA LA FALSIFICACIÓN Y A REFORZAR LA OBSERVANCIA DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL E INDUSTRIAL

Fecha de recepción: 2 julio 2024. | Fecha de aceptación y versión final: 3 julio 2024.

**David Gómez Sánchez y Carmen Amor Cordero**  
Socio director Baylos. Asociada Baylos

### RESUMEN

La Comisión Europea ha publicado su Recomendación 2024/915 relativa a la lucha contra la falsificación y la piratería, a la luz del gran impacto que suponen a nivel económico y social y los muchos riesgos que plantea en cuanto a la seguridad de los consumidores, salud pública y medio ambiente. En ella se anima a los Estados miembro, autoridades, titulares de derechos y proveedores de diversos servicios a cooperar entre ellos para atajar esta problemática, tanto implementando medidas, herramientas y nuevas tecnologías, como, sobre todo, compartiendo información. Esta cooperación e intercambio de información es clave para defender el mercado único contra las infracciones de derechos de propiedad intelectual e industrial. Además, la Recomendación destaca la conveniencia de proporcionar herramientas para que las *pymes* protejan de manera conveniente sus activos intangibles. Finalmente, se hace hincapié en la necesidad de educar a la sociedad en el conocimiento y respeto de estos derechos.

### PALABRAS CLAVE

Recomendación;  
Europa;  
falsificaciones;  
piratería; IP

---

## KEYWORDS

Recommendation;  
Europe; counterfeit;  
piracy; IP

## ABSTRACT

The European Commission has published its Recommendation 2024/915 on the fight against counterfeiting and piracy, considering the major economic and social impact they have and the many risks they pose in terms of consumer safety, public health and the environment. It encourages Member States, authorities, right holders and service providers to cooperate with each other to tackle this problem, both by implementing measures, tools and new technologies and, above all, by sharing information. This cooperation and exchange of information is key to defending the single market against infringements of intellectual and industrial property rights. In addition, the Recommendation highlights the desirability of providing tools for SMEs to protect their intangible assets in an appropriate manner. Finally, emphasis is placed on the need to educate society in the knowledge of and respect for these rights.

---

El 19 de marzo de 2024 la Comisión Europea emitió su Recomendación 2024/915 sobre medidas destinadas a luchar contra la falsificación y a reforzar la observancia de los derechos de propiedad intelectual e industrial (en adelante, la “Recomendación”), tanto en el ámbito *online* como *offline*, teniendo en cuenta el alto valor que este sector tiene para la economía de la Unión Europea. De acuerdo con lo indicado en su texto, el sector genera un 47% del PIB y casi el 40% del empleo total de la Unión, motivo por el cual considera que la protección de los derechos de propiedad intelectual e industrial se traduce en un aumento de la actividad económica, la inversión, el empleo y la productividad.

De acuerdo con la información publicada en enero de 2024 por la Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea (en adelante, “EUIPO”) en su página web<sup>1</sup> relativa a un estudio realizado con datos recogidos entre los años 2018-2021, las mercancías falsificadas cuestan a las industrias de la confección, los cosméticos y el juguete unos 16.000 millones de euros en ventas y cerca de 200.000 puestos de trabajo cada año. En Europa, los países que mayores pérdidas registraron en estos sectores fueron Alemania, Francia, Italia, España y Austria, que vieron la venta de productos auténticos reducidos alrededor de los 8.000 millones de euros.

Teniendo en cuenta lo anterior, hace hincapié en la creciente aparición de redes delictivas que atentan contra los derechos de los titulares, con un grave aumento de mercancías falsificadas y de piratería, siendo la falsificación un delito de gran impacto en la Estrategia

---

<sup>1</sup> EUIPO: <https://www.euipo.europa.eu/es/news/counterfeit-goods-cost-eu-industries-billions-of-euros-and-thousands-of-jobs-annually> [Consulta: junio 2024].

contra la Delincuencia Organizada para el periodo 2021-2025. Además, debemos tener en cuenta que este tipo de delitos no solo tienen un impacto en los titulares de derechos, sino también en la sociedad, pues suponen riesgos para la seguridad de los consumidores, la salud pública y el medio ambiente.

Uno de los mayores riesgos para los consumidores y la salud pública, por ejemplo, es el creciente comercio de productos farmacéuticos falsificados en la UE de tal forma que han llegado a ocupar el séptimo puesto en las categorías de productos más incautados en la frontera exterior de la UE en 2020.

En vista de la acuciante situación, la Comisión realizó una consulta iniciada el año 2021, en la cual se basa la Recomendación, la cual puso de manifiesto la importancia de aumentar la cooperación y el intercambio de información entre todas las partes involucradas, especialmente, autoridades, titulares de derechos y proveedores de servicios intermediarios. En cuanto a esta posible cooperación, la Recomendación indica que uno de los primeros obstáculos para establecerla es la falta de puntos de contacto claros en los Estados miembros para poder abordar las violaciones de los derechos de propiedad intelectual e industrial, lo que impide una observancia rápida y ágil de estos derechos. La consulta realizada ha mostrado que este problema podría solucionarse mediante la designación de un punto de contacto único para la observancia de tales derechos.

Actualmente hay herramientas al alcance de autoridades y titulares para el intercambio de información como son el *ICSMS*, *Safety Gate* y el *IPEP*, sin embargo, ni son muy conocidas por los operadores del tráfico económico en la UE ni su uso está muy extendido. El *ICSMS* (*Information and Communication System for Market Surveillance*) es la plataforma de comunicación global para la vigilancia del mercado de productos no alimentarios y para el reconocimiento mutuo de mercancías. El sistema *Safety Gate* permite que la información sobre las medidas adoptadas contra los productos peligrosos no alimentarios circule rápidamente entre las autoridades nacionales responsables de la seguridad de los productos en los países del mercado único. El *IPEP* es una herramienta desarrollada por la EUIPO que permite una comunicación segura entre titulares y autoridades competentes (por ejemplo, en materia aduanera), la cual está siendo ampliada poniéndola a disposición de los intermediarios (por ejemplo, en relación con el comercio electrónico) para que puedan verificar fácilmente los derechos de propiedad intelectual e industrial e iniciar la comunicación con los titulares si es necesario. No obstante, para que su uso sea útil y efectivo, es necesario que autoridades nacionales y titulares de derechos la conozcan para poder así fomentar su uso.

Otra medida implementada por la EUIPO es la colaboración con oficinas nacionales de los Estados miembro para crear una recopilación de sentencia nacionales relevantes en materia de observancia de la propiedad intelectual e industrial, la cual incluye tanto sentencias penales como civiles, y que se encuentran disponibles a través de la base de datos de jurisprudencia *eSearch*.

Cabe destacar la cooperación entre la EUIPO y los organismos de control de la UE como, por ejemplo, la *Plataforma Multidisciplinar Europea Contra Las Amenazas Delictivas (EMPACT)*, que es una plataforma de cooperación impulsada por los Estados miembro

para detectar, priorizar y abordar las amenazas que suponen los delitos organizativos y graves a escala internacional.

En el marco del *EMPACT IP Crime*, se ha llevado a cabo recientemente un llamado *Action Day*<sup>2</sup>, liderado por la Policía Nacional Española, y que ha contado con la participación de organismos y autoridades de 18 países, además de las agencias EUROPOL, EUIPO, OLAF y FRONTEX. En este contexto se desarrolló la operación *Fake Star II* cuyo objetivo era la detección de productos falsificados en toda Europa que infringían los derechos de propiedad industrial de marcas de gran prestigio.

Los resultados de la operación se han publicado el pasado 12 de junio de 2024, coincidiendo con el Día Mundial Contra la Falsificación y la Piratería, y entre la información publicada se indicó que durante el año 2023, se detuvo a 264 personas por este delito y se intervinieron más de 13 millones de productos falsificados, de los cuales 8 millones eran zapatillas y prendas de vestir deportivas, calzado, etiquetas, artículos de cuero y otros artículos relacionados con la confección, con un valor de mercado superior a los 120 millones de euros.

Entre las actuaciones realizadas destaca la de coordinar a las autoridades, a nivel nacional e internacional, para luchar contra las falsificaciones fomentando formaciones, acciones operativas y operaciones contra organizaciones criminales, pues es relevante recordar que los delitos contra la propiedad industrial suelen ir unidos con otro tipo de delitos como delincuencia organizada, el contrabando, el fraude y el blanqueo de capitales, entre otras.

Finalmente, también es relevante hacer referencia a los procedimientos de resolución alternativa de litigios (RAL) que ofrecen, en algunos casos, una alternativa más rápida y eficiente para litigios transfronterizos, evitando así los problemas que suelen existir respecto a jurisdicción, competencia y efectividad de las resoluciones dictadas en otros países.

Una vez que hemos recordado algunos de los mecanismos ya existentes, pasamos a comentar las propuestas contenidas en la Recomendación.

## 1. FOMENTO DE LA COOPERACIÓN Y EL INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN

---

En primer lugar, se establecen recomendaciones dirigidas a fomentar la cooperación y el intercambio de información para proteger la innovación. Entre ellas encontramos recomendaciones a los titulares de derechos y a los proveedores de servicios de intermediación para fomentar la cooperación mediante instrumentos voluntarios. Estos proveedores son todos aquellos operadores económicos que prestan servicios que pueden ser utiliza-

---

<sup>2</sup> Ministerio del Interior: <https://www.interior.gob.es/opencms/eu/detalle/articulo/La-Policia-Nacional-lidera-un-Action-Day-en-relacion-a-los-delitos-contra-la-propiedad-industrial/> [Consulta: junio 2024].

dos con el fin de vulnerar derechos de propiedad intelectual e industrial, entre ellos se mencionan los servicios de transporte y logística, servicios de pagos, de redes sociales y de nombres de dominio.

Destaca, entre las medidas propuestas, la recomendación a los titulares de derechos a que soliciten la condición de “*alertadores fiables*” previstos en el Reglamento (UE) 2022/2065 de Servicios Digitales, para que se beneficien de la posibilidad de enviar notificaciones relativas a contenidos ilícitos. El mencionado Reglamento en su artículo 22 hace referencia a estos alertadores fiables, e indica que dicha condición será otorgada, previa solicitud de cualquier entidad que lo desee, por el coordinador de servicios digitales del Estado miembro donde el solicitante esté establecido. Para ser reconocido como tal, el solicitante debe demostrar que cumple con las siguientes condiciones:

- a) Poseer conocimientos y competencias específicos para detectar, identificar y notificar contenidos ilícitos.
- b) No depender de ningún proveedor de plataformas en línea.
- c) Realizar sus actividades con el fin de enviar notificaciones de manera diligente, precisa y objetiva.

Asimismo, la Recomendación llama la atención en cuanto a la prevención del uso indebido de sus servicios a los proveedores de servicios de transporte y logística, los proveedores de servicios de pago, los proveedores de redes sociales y los proveedores de nombres de dominio para llevar a cabo actividades que infrinjan estos derechos.

En cuanto a los **proveedores de servicios de transporte y logística**, la Recomendación los anima a que, en caso de que tengan relaciones contractuales con el expedidor o el destinatario de una mercancía, indiquen claramente en sus condiciones en qué circunstancias tendrán derecho a abrir e inspeccionar un envío para analizar la concurrencia de posibles infracciones de derechos e informarles del resultado de dicho análisis. También se anima a que dispongan de un sistema para verificar los datos relacionados con el envío para facilitar estos datos a las autoridades aduaneras con carácter previo a la llegada de la mercancía.

Por su parte, a los **proveedores de servicios de pago** se les recomienda que incluyan en sus condiciones aquellos casos en los que se procederá a la suspensión o resolución de un contrato en caso de que se constate que sus servicios se están utilizando para actividades que vulneran derechos de propiedad industrial o intelectual. Además, consideran aconsejable la introducción de mecanismos de notificación para que los titulares de derechos puedan notificar actividades que vulneren sus derechos, así como disponer de sistemas que permitan identificar a los operadores que participan en actividades infractoras. También se recomienda implementar métodos para intercambiar información entre estos proveedores.

Los **proveedores de redes sociales** de acuerdo con las definiciones contenidas en la Recomendación son aquellos proveedores de servicios intermediarios que permitan a los usuarios crear, compartir o interactuar con contenidos, información o comunicación en línea. Respecto de estos y en relación con el uso de marcas en nombres de cuentas en redes sociales, se recomienda que se apoye a los titulares mediante, por ejemplo, la posi-

bilidad de proporcionarles cuentas verificadas, mediante la implementación de sistemas que permitan identificar a personas físicas y jurídicas que utilizan sus servicios para vulnerar derechos de propiedad intelectual e industrial, así como, estableciendo políticas de concienciación sobre el riesgo de que los usuarios realicen actividades infractoras.

Finalmente, en cuanto a los **proveedores de nombres de dominio**, proponen la posibilidad de que sus condiciones contemplen la interrupción del registro o la suspensión en aquellos casos en que se constate la concurrencia de actividades que vulneren derechos de propiedad intelectual e industrial en relación con un nombre de dominio o el uso de este. Es interesante en este caso la propuesta que realiza la Comisión en cuanto a la posibilidad de proporcionar a los solicitantes de nombres de dominio durante el proceso de registro, enlaces a registros de derechos accesibles al público para que puedan constatar si existe algún tipo de incompatibilidad o conflicto con algún derecho registrado. En este caso, anima a la cooperación con la EUIPO con este fin. También consideran relevante la posibilidad de que estos proveedores crucen datos con registros civiles y mercantiles para verificar la identidad de los solicitantes de registros y además adopten medidas voluntarias para detectar datos de registro incorrectos.

Finalmente, se anima tanto a titulares, como autoridades o proveedores de servicios a que designen un punto de contacto único para la observancia de los derechos, y a los Estados miembro, autoridades y organismos públicos a que promuevan las herramientas ya existentes y el intercambio efectivo de información.

## 2. AVANZAR EN LOS PROCEDIMIENTOS DE OBSERVANCIA —

### 2.1. RESOLUCIONES ALTERNATIVAS DE LITIGIOS

En primer lugar, la Recomendación anima tanto a las oficinas nacionales de propiedad intelectual e industrial y a otros proveedores de resoluciones alternativas de litigios (RAL) a que presten servicios de mediación para litigios relativos a la materia, distintos de los procedimientos de registro y oposición. También se recomienda a los registros de nombres de dominio de primer nivel establecidos o que presten servicios en la UE a que regulen procedimientos de RAL.

### 2.2. MANDAMIENTOS JUDICIALES DINÁMICOS

En segundo lugar, se menciona la posibilidad de que los Estados miembros prevean la posibilidad de que los titulares puedan solicitar mandamientos judiciales dinámicos, en el marco de una acción de infracción, ya sea contra el propio infractor o contra los proveedores de servicios. En este caso debemos destacar que en España este tipo de mandatos judiciales frente a actividades futuras se llevan concediendo al menos desde 2019 en el marco de las ordenes de bloqueo de páginas web piratas en relación con la comunicación pública de contenido audiovisual y, posteriormente, en relación con eventos deportivos.

Por mencionar algunas de las muchas sentencias españolas que contienen órdenes de bloqueo dinámico nos referimos a la Sentencia n.º 719/2022 de 25 de julio de 2022, del Juzgado de lo Mercantil n.º 9 de Barcelona<sup>3</sup> en el procedimiento iniciado por Telefónica Audiovisual Digital y la Liga contra la mayoría de las empresas proveedoras de servicios de internet en España. En este caso se solicitó el bloqueo de varias páginas web a través de las cuales se divulgaba al público sin autorización contenido deportivo cuyos derechos de explotación pertenecían a las demandantes. Como indica la propia sentencia, el bloqueo dinámico trata de bloquear una infraestructura creada por los infractores, de forma que, aunque modifiquen las URLs, los dominios o las direcciones IP de las páginas piratas, el bloqueo se actualizará semanalmente incluyendo estas nuevas modificaciones.

Otro ejemplo es la más reciente Sentencia n.º 72/2023 de 21 de septiembre de 2023, del mismo Juzgado de lo Mercantil n.º 9 de Barcelona<sup>4</sup>, procedimiento iniciado mediante demanda presentada por los grandes estudios audiovisuales norteamericanos, también llamados *majors*, los cuales llevan luchando en España contra las empresas proveedoras de servicios en internet y la piratería de sus contenidos en páginas web desde 2017. En este caso el objetivo era un *cyberlocker*, es decir, *“un proveedor de servicios de almacenamiento de archivos que pone a disposición contenido audiovisual comercial sin licencia permitiendo a los usuarios que lo suban y se lo descarguen a/y desde sus servidores”*. Otros ejemplos de *cyberlocker* que pueden ser más conocidos son el famoso Megupload, fundado por Kim Dotcom, o Cyando, sobre el que versa la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (en adelante, “TJUE”), en el asunto C-682/18.

Esta sentencia del Juzgado de lo Mercantil n.º 9 de Barcelona es relevante, pues explica en detalle por qué son necesarias las órdenes de bloqueo dinámico e indica, respecto de su eficacia que: *“es deseable que se puedan actualizar de la forma más ágil posible y, por supuesto, sin necesidad de dictar cada vez una resolución judicial”*.

Por lo tanto, podemos decir que en España ya hay una tradición de emisión e implementación de órdenes dinámicas en relación con páginas web pirata, que podrá servir de ejemplo para futuras resoluciones que se puedan aplicar a otros derechos de propiedad industrial.

### 2.3. INDEMNIZACIÓN ADECUADA

Volviendo a la Recomendación, un aspecto relevante para los titulares de derechos es la recomendación a los Estados miembro en cuanto a la posibilidad de que estos puedan recibir una indemnización adecuada para compensar el perjuicio real causado de tal manera que todos los aspectos del daño sufrido sean cubiertos por dicha indemnización y menciona específicamente: los daños morales sufridos por el titular, costes de investigación y determinación de los actos de infracción y, finalmente, el pago de los intereses sobre las cantidades adeudadas.

---

<sup>3</sup> ECLI:ES:JMB:2022:8773.

<sup>4</sup> ECLI:ES:JMB:2023:3549.

Cabe destacar igualmente que se recuerda a los Estados miembro que la jurisprudencia del Tribunal de Justicia indica que el hecho de que la Directiva/2004/48/CE relativa al respeto de los derechos de propiedad intelectual, no obligue a establecer indemnizaciones punitivas, no significa que ello sea una prohibición, como recoge el apartado 28<sup>5</sup> de la Sentencia de 25 de enero de 2017 del TJUE en el asunto C-367/15.

#### 2.4. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

La Comisión no se olvida de lo relevante que es para el medio ambiente la correcta gestión de las mercancías infractoras y por ello anima a que se reduzca el tiempo y los costes de almacenamiento y destrucción de estas, y recomienda que se reutilicen, se reciclen o se lleven a cabo otras operaciones de recuperación cuando ello sea más conveniente para el medio ambiente y la salud humana, en contraposición con la incineración u otros métodos de eliminación de tales mercancías.

#### 2.5. PENAS DE PRIVACIÓN DE LIBERTAD

Es altamente relevante la recomendación que realiza la Comisión en cuanto a la necesidad de aumentar la pena máxima de privación de libertad aplicable a las formas más graves de falsificación y piratería dolosas cometidas a escala comercial por organizaciones delictivas, algo que a día de hoy en nuestro país resulta una entelequia, dado que generalmente se vienen blanqueando tanto social como judicialmente los delitos frente a la propiedad industrial e intelectual, los cuales en la práctica tienen la consideración de “*delitos de baja intensidad*”.

### 3. RECOMENDACIONES RELACIONADAS CON LA IA Y LOS MUNDOS VIRTUALES

---

Como no podría ser de otro modo, la IA también está presente en las Recomendaciones de la Comisión y hace referencia a esta tecnología con la visión puesta en dos vertientes, por una parte, en cuanto a la simplificación de los procesos de registro de derechos y, por otra parte, para mejorar el proceso de detección de mercancías y contenidos online falsificados o piratas.

Adicionalmente, se anima a titulares y proveedores a la implementación de sistemas avanzados de rastreo para, entre otros motivos, facilitar las labores de operadores económicos y autoridades aduaneras de tal manera que se facilite el intercambio de datos.

En cuanto a las *pymes*, la Comisión otorga gran valor a la necesidad de concienciar a estas empresas en cuanto a las tecnologías y soluciones que deben utilizarse para luchar contra las falsificaciones y la piratería, y recomienda la realización por parte de los Estados

---

<sup>5</sup> 28 En efecto, por una parte, contrariamente a lo que parece considerar el órgano jurisdiccional remitente, el hecho de que la Directiva 2004/48 no conlleve la obligación, para los Estados miembros, de prever indemnizaciones llamadas «*punitivas*» no puede interpretarse como una prohibición de adoptar una medida de esta naturaleza.

miembro de listas de control exhaustivas adaptadas a las pymes. El objetivo de tales listas es colaborar con las pymes para hacer frente a los retos y oportunidades que plantean las tecnologías de IA: *“en particular, la lista de control se centrará en capacitar a las pymes para proteger eficazmente sus derechos de propiedad intelectual e industrial y sus secretos comerciales cuando utilicen sistemas de IA y proporcionará información práctica para ayudar a las pymes a entender las cláusulas contractuales, garantizando una comprensión exhaustiva de la IA y de sus implicaciones en relación con la propiedad intelectual e industrial”*.

## 4. HERRAMIENTAS PARA LA PROTECCION DE LOS ACTIVOS INTANGIBLES DE PEQUEÑAS Y MEDIANAS EMPRESAS

---

En el contexto anteriormente expuesto en cuanto a dichas empresas, se hace referencia al fondo para *pymes* y al servicio *IP Scan Enforcement* por el que pone a disposición de las *pymes* un servicio de asesoramiento sobre temas relacionados con el cumplimiento de los derechos de propiedad intelectual e industrial en situaciones de conflicto con otra parte o un riesgo significativo de conflicto.

Se hace referencia a la prevención del robo cibernético. Es indudable que actualmente es necesario formar y hacer hincapié en la relevancia de la ciberseguridad, especialmente con aquella información y *know-how* no divulgado que se mantiene bajo secreto empresarial para evitar la revelación de estos mediante un ciberataque. Así, se promueve el uso y la difusión de herramientas que está desarrollando la Comisión con este fin de proteger la información.

Sin duda, otro aspecto relevante que no solo las *pymes*, sino cualquier empresa y profesional debe tener en cuenta es la formación de su personal sobre la prevención, gestión y reacción ante un ciberataque. A este respecto la Comisión ha redactado cursos de formación gratuita y diversos materiales con tal fin.

## 5. LA EDUCACIÓN EN MATERIA DE PROPIEDAD INTELECTUAL E INDUSTRIAL

---

Finalmente, se hace referencia a la necesidad de difundir, concienciar y educar sobre los derechos de propiedad intelectual e industrial, y es una realidad tan extendida la necesidad de fomentar el conocimiento de estos derechos, que la Recomendación anima a los Estados a incluirlo en sus planes de estudios nacionales, así como en la formación profesional y educación superior. A tal fin, comienza por lo más elemental, como es introducir en los planes de estudio los conceptos básicos de los derechos de propiedad intelectual e industrial. A partir de esa premisa, se recomienda también que se forme en cuanto a los usos éticos de aquellos elementos protegidos por derechos de propiedad intelectual e industrial y las posibles infracciones de estos.

Sin lugar a duda, esta labor de divulgación y educación es altamente relevante en todos los niveles educativos, pues como bien sabemos, la adquisición de productos falsificados por jóvenes es actualmente preocupante; de acuerdo con el Barómetro de la propiedad intelectual entre los jóvenes de la EUIPO<sup>6</sup> de 2022, el 37% de los jóvenes entre 15 y 24 años compraron deliberadamente productos falsificados en los últimos 12 meses y el 21% de los jóvenes afirmaron haber utilizado intencionadamente fuentes ilegales de contenidos digitales.

Las falsificaciones y, en general, las vulneraciones de los derechos de propiedad intelectual e industrial supone un grave problema para las *pymes*, como se desprende de un informe publicado conjuntamente por la EUIPO, a través del Observatorio Europeo de las Vulneraciones de los Derechos de Propiedad Intelectual, y la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) en 2023, titulado: *“Riesgos del comercio ilícito de falsificaciones para las pequeñas y medianas empresas”*. En el mismo se indicaba que las *pymes* cuya propiedad intelectual se vulnera tienen un 34 % menos de probabilidades de sobrevivir al cabo de cinco años.

Por lo tanto, es indudable que, sin perjuicio de la necesidad de implementar medidas más avanzadas como las que recoge la Recomendación, los Estados miembro deben comenzar por lo básico: formar a la población en cuanto a qué son los derechos de propiedad intelectual e industrial, y su impacto en la economía del tejido empresarial de la Unión Europea.

En conclusión, la Recomendación de la Comisión Europea debe suponer un avance en la protección de los derechos de propiedad industrial e intelectual y la lucha contra la piratería, y si bien debe valorarse positivamente la misma no dejan de ser una serie de recomendaciones genéricas cuyo desarrollo y ejecución dependerá de cada Estado miembro. Es por ello, por lo que habrá que estar a la voluntad real de cada uno de los Estados, de su interés sociopolítico en la protección de los activos intangibles como herramienta para fomentar el desarrollo y crecimiento del país, para que destinen las partidas económicas necesarias para invertir recursos económicos y humanos para poner en marcha políticas que mejoren dicha protección. Sin duda alguna, ello sería una excelente noticia para el conjunto de la sociedad, que se vería muy beneficiada a medio y largo plazo de dichas políticas las cuales redundarían en la mejora del empleo, la seguridad, la innovación y la recaudación tributaria, si bien está por ver el interés real de los Estados miembro en invertir en algo *“voluntario”* cuyos resultados no son ni inmediatos ni tan a corto plazo.

---

<sup>6</sup> EUIPO: <https://euipo.europa.eu/ohimportal/es/web/observatory/ip-youth-scoreboard#2022> [Consulta: junio 2024].

<sup>7</sup> EUIPO: <https://euipo.europa.eu/ohimportal/es/web/guest/-/news/ip-infringement-a-major-threat-to-eu-smes-1> [Consulta: junio 2024].

# PROPIEDAD INTELECTUAL

## ANÁLISIS DE LA NUEVA GUÍA SOBRE EL USO DE LAS COOKIES

Fecha de recepción: 7 junio 2024. | Fecha de aceptación y versión final: 5 julio 2024.

**Paula González de Castejón y Celia Gil del Castillo**  
Abogada. Socia DLA Piper. Abogada. Asociada DLA Piper

### RESUMEN

Las recientes actualizaciones en las directrices y recomendaciones sobre el uso de *cookies* en España reflejan una evolución significativa en la protección de datos, adaptándose a los avances tecnológicos y a las crecientes preocupaciones sobre la privacidad en línea. Fundamentada en la Directiva *ePrivacy* y el Reglamento 2016/679 General de Protección de Datos, complementada por la Ley 34/2002 de Servicios de la Sociedad de la Información y del Comercio Electrónico, la normativa aplicable exige un consentimiento informado y explícito de los usuarios para el uso de *cookies*, garantizando así un control real sobre sus datos personales.

Tras la aprobación por el Comité Europeo de Protección de Datos del Dictamen 8/2024 sobre el Consentimiento Válido en el Contexto de los Modelos de Consentimiento o los Modelos de Pago Aplicados por las Grandes Plataformas en Línea, la Agencia Española de Protección de Datos ha actualizado, en mayo de 2024, su Guía sobre el Uso de las *Cookies*, proporcionando directrices claras para un uso responsable y transparente. Esta guía recuerda la necesidad de observar la normativa aplicable, así como enfatiza la importancia de que el consentimiento obtenido para el uso de las *cookies* sea adecuado y libre.

### PALABRAS CLAVE

*Cookies*; Guía; Ley de Servicios de la Sociedad de la Información y del Comercio Electrónico; Reglamento General de Protección de Datos; Agencia Española de Protección de Datos; Comité Europeo de Protección de Datos; privacidad

---

## KEYWORDS

Cookies; Guidelines;  
Information Society  
Services and  
Electronic Commerce  
Act; General  
Data Protection  
Regulation; Spanish  
Data Protection  
Commissioner;  
European Data  
Protection Board;  
privacy

## ABSTRACT

The recent updates to the guidelines and recommendations on the use of cookies in Spain reflect a significant evolution in data protection, adapting to technological developments and growing concerns about online privacy. Based on the ePrivacy Directive and General Data Protection Regulation (EU) 2016/679, complemented by Law 34/2002 on Information Society Services and Electronic Commerce, the applicable regulations require informed and explicit user consent for the use of cookies, thus ensuring real control over their personal data.

Following the adoption by the European Data Protection Board of the Opinion 8/2024 on Valid Consent in the Context of Consent or Pay Models Implemented by Large Online Platforms, the Spanish Data Protection Commissioner, in May 2024, has updated its Guide on the Use of Cookies, providing clear guidelines for responsible and transparent usage. This guide underscores the necessity of adhering to the applicable regulations and emphasizes the importance of obtaining appropriate and freely given consent for the use of cookies.

---

## 1. INTRODUCCIÓN

El uso de *cookies* es un tema de interés creciente, especialmente desde un punto de vista de la práctica legal de protección de datos personales, en la medida en que la tecnología y la industria de servicios de la sociedad de la información se encuentran en constante evolución.

Las *cookies* son tecnologías de almacenamiento y recuperación de datos en los dispositivos de los usuarios utilizadas y, en algunos casos, instaladas en los terminales de los usuarios, cuando navegan por sitios web o aplicaciones en línea, que ofrecen un amplio abanico de funcionalidades, desde personalizar la experiencia del usuario al permitir que los sitios web “*recuerden*” sus preferencias y sesiones, a realizar un seguimiento de la actividad de navegación o personalizar la publicidad destinada a cada usuario. Las *cookies* son capaces de relacionar a las personas físicas a través de los identificadores en línea proporcionados por sus dispositivos, aplicaciones, herramientas y protocolos, que al combinarse con identificadores únicos y otros datos recibidos por los servidores, pueden utilizarse para elaborar perfiles de estos usuarios e identificarlos. Así las cosas, la amplitud en las finalidades perseguidas por las *cookies* suscita preocupaciones significativas sobre la privacidad y la protección de datos personales entre las autoridades de control, en particular, al Comité Europeo de Protección de Datos (“CEPD”) a nivel europeo, y, en lo que a este artículo respecta, a la Agencia Española de Protección de Datos (“AEPD”) como

autoridad de protección de datos competente en relación con tratamientos de datos personales que conciernan a afectados que se hallen en España.

En España, la regulación de las *cookies* ha estado estrechamente vinculada a la normativa europea sobre protección de datos. La Directiva 2002/58/CE, conocida como la Directiva de Privacidad y Comunicaciones Electrónicas o Directiva ePrivacy, estableció por primera vez las bases para el uso de *cookies* y tecnologías similares, requiriendo el consentimiento informado de los usuarios. Esta directiva fue transpuesta al ordenamiento jurídico español mediante la Ley 34/2002 de Servicios de la Sociedad de la Información y del Comercio Electrónico (“LSSI”)<sup>1</sup>, que regula las *cookies* en el apartado 2 de su artículo 22.

La introducción del Reglamento General de Protección de Datos (“RGPD”)<sup>2</sup> en 2018 marcó un hito significativo, al establecer normas más estrictas para la obtención del consentimiento y la transparencia en el uso de datos personales<sup>3</sup>, incluyendo los datos recogidos a través de *cookies*. El RGPD subrayó la necesidad de que el consentimiento sea explícito y que los usuarios tengan un control real sobre sus datos. Esto impulsó al CEPD y a la AEPD a emitir dictámenes, directrices y guías claras que afectan al uso de *cookies* tanto a nivel europeo como nacional, enfatizando la importancia de la transparencia y el consentimiento informado. Dichas directrices y guías se han ido renovando y actualizando, procurando siempre salvaguardar la privacidad de los usuarios de Internet, y sitios web y aplicaciones en línea.

En particular, tras la aprobación por el CEPD del Dictamen 8/2024 sobre el Consentimiento Válido en el Contexto de los Modelos de Consentimiento o los Modelos de Pago Aplicados por las Grandes Plataformas en Línea (el “*Dictamen 8/2024*”), la AEPD ha publicado recientemente, en el mes de mayo de 2024, una actualización a su Guía sobre el Uso de las *Cookies* (la “*Guía*”) que responde a nuevas preocupaciones surgidas en el ámbito de las *cookies*, proporcionando un marco de orientaciones prácticas detallado para el uso transparente y responsable de estas tecnologías. En este sentido, la Guía resulta igualmente de aplicación a tecnologías similares a las *cookies* (como *local shared objects* o *flash cookies*, *web beacons* o *bugs*, etc.) que se usan para almacenar y recuperar datos de un equipo terminal al utilizar un servicio de la sociedad de la información. Este amplio ámbito de aplicación asegura que todas las tecnologías similares a las *cookies* estén sujetas a las mismas obligaciones de transparencia y consentimiento, reflejando la necesidad de abordar de forma coherente y armonizada el uso de tecnologías de almacenamiento y recuperación de datos en el entorno digital.

---

<sup>1</sup> Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico.

<sup>2</sup> 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).

<sup>3</sup> «*datos personales*»: toda información sobre una persona física identificada o identificable («*el interesado*»); se considerará persona física identificable toda persona cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente, en particular mediante un identificador, como por ejemplo un nombre, un número de identificación, datos de localización, un identificador en línea o uno o varios elementos propios de la identidad física, fisiológica, genética, psíquica, económica, cultural o social de dicha persona; véase: Artículo 4, apartado 1), RGPD.

Este artículo ofrece una visión integral de las orientaciones y guías prácticas que deben aplicar en el uso de *cookies* desde una perspectiva de protección de datos personales en España, y muy fundamentalmente en relación con los criterios establecidos en la Guía.

## 2. CLASIFICACIÓN DE LAS COOKIES

---

En términos de clasificación de *cookies*, la Guía establece distintas categorías, puesto que no todas las *cookies* tienen las mismas funciones y finalidades, ni rastrean y manejan la misma cantidad de datos. No obstante, de acuerdo con la Guía una misma *cookie* podría encuadrarse en más de una categoría al mismo tiempo. Esta clasificación es crucial para delimitar el alcance de las obligaciones y asegurar que las entidades comprendan claramente qué tecnologías están sujetas a la regulación. Como regla general, estarán sometidas a exigencias más estrictas aquellas *cookies* que traten mayor volumen de información personal, al tener un mayor impacto en la protección de datos personales y en la privacidad de los individuos.

- i) **Según la entidad que las gestione:** las *cookies* pueden clasificarse según la entidad responsable de su gestión. En primer lugar, las *cookies* propias son gestionadas directamente por el editor del sitio web y se envían desde su propio dominio a través del que se presta el servicio solicitado por el usuario. En contraste, las *cookies* de terceros se envían desde dominios ajenos y son gestionadas por entidades distintas del editor que tratan la información recabada. Es importante destacar que si los datos obtenidos por las *cookies* son administrados por un tercero para sus propios fines, como puede ser la publicidad, no se consideran *cookies* propias, incluso si se sirven desde un dominio gestionado por el editor.
  
- ii) **Según su finalidad:** las *cookies* también pueden clasificarse según la finalidad para la que se utilizan. Las *cookies* técnicas permiten la navegación y el uso de diversas opciones o servicios en una página web. Entre sus funciones se incluyen el control del tráfico de datos, la identificación de la sesión, las solicitudes de inscripción en un evento, la ejecución y gestión de un proceso de compra de un pedido o el uso de elementos de seguridad.

Las *cookies* de preferencias o personalización permiten recordar información que facilita al usuario acceder al servicio con características personalizadas, como el idioma o la configuración regional.

Tanto las *cookies* técnicas, como las de preferencias o personalización, estarán exentas del cumplimiento del artículo 22.2 de la LSSI cuando se utilicen exclusivamente para prestar el servicio solicitado por el usuario.

Las *cookies* de análisis o medición permiten el seguimiento y análisis del comportamiento de los usuarios. Se utilizan para mejorar los servicios en función de los datos de uso. Aunque requieren consentimiento informado, si son *cookies* de

primera parte y se usan con fines estrictamente estadísticos, es poco probable que representen un riesgo significativo para la privacidad.

Por último, las *cookies* de publicidad comportamental almacenan información sobre el comportamiento del usuario con el fin de crear perfiles y mostrar publicidad personalizada. Este tipo de *cookies* requiere un consentimiento explícito e informado debido a su potencial impacto en la privacidad del usuario.

- iii) **Según el plazo de tiempo que permanecen activadas:** en cuanto a la duración, las *cookies* pueden ser de sesión o persistentes. Las *cookies* de sesión recogen y almacenan datos mientras el usuario accede a una página web y desaparecen al finalizar la sesión. Por su parte, las *cookies* persistentes permanecen almacenadas durante un periodo definido por el responsable de la *cookie*, que puede variar desde unos minutos hasta varios años. Es esencial evaluar la necesidad de utilizar *cookies* persistentes y minimizar su duración para reducir los riesgos de privacidad. En otro orden de cosas, el plazo de tiempo de una *cookie* activada se tendrá en consideración para evaluar si puede estar exenta del deber de consentimiento informado, debiendo estar relacionado con su finalidad. De este modo, hay mayor probabilidad de que se exceptúe de este deber a las *cookies* de sesión frente a las *cookies* persistentes.

### 3. OBLIGACIÓN DE TRANSPARENCIA

---

La transparencia constituye un pilar fundamental en la normativa sobre *cookies*, y la Guía establece orientaciones específicas para la información que debe proporcionarse a los usuarios, tomando como base el artículo 13 del RGPD sobre el deber de informar. A través de estas recomendaciones, la AEPD persigue asegurar que los usuarios puedan tomar decisiones informadas y voluntarias respecto a la gestión de *cookies*, protegiendo así su derecho a la privacidad y la autodeterminación informativa.

#### 3.1. INFORMACIÓN POR CAPAS

La AEPD se remite a las directrices del Grupo de Trabajo del Artículo 29 (“GT29”) en relación con la transparencia en la protección de datos<sup>4</sup>, las cuales promueven el uso de declaraciones o avisos relativos a la privacidad estructurados en varios niveles.

Al aplicar esta metodología de “*información por capas*” a las *cookies*, se busca presentar la información en diferentes niveles, permitiendo a los usuarios acceder rápidamente a los aspectos más relevantes del uso de las *cookies*, y así evitar la sobrecarga informativa. En este sentido, es esencial que el usuario sea informado de forma clara, comprensible y accesible sobre el uso de *cookies*. En todo caso, la totalidad de la información deberá ponerse a disposición del usuario en un solo lugar o en un documento completo, de fácil

---

<sup>4</sup> Véase: Directrices sobre transparencia según el Reglamento 2016/679 (wp260rev.01), 11 de abril de 2018, [http://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item\\_id=622227](http://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item_id=622227)

acceso, donde la pueda revisar de manera exhaustiva. Esto es, se deberá incluir la información completa y en detalle en la política de *cookies*. No obstante, a través de la Guía, se confirma la posibilidad de suministrar la información obligatoria sobre *cookies* por otras vías, como puede ser junto con los términos y condiciones de uso o la política de privacidad, si bien la AEPD mantiene su recomendación de ofrecer la información relativa a las *cookies* de forma accesible, destacada y separada. Por ejemplo, se podrá habilitar un hiperenlace independiente que dirija de forma directa a la sección sobre *cookies* del documento correspondiente. Asimismo, se sugiere que la aceptación de los términos y condiciones de uso se encuentre separado de la aceptación de la política de privacidad o *cookies*.

Por otro lado, el lenguaje se ajustará al nivel de conocimiento del usuario medio. Esto es, se debe evitar utilizar terminología técnica compleja cuando no sea necesario, así como ser lo más claro posible, si bien esta regla general no aplicaría si la audiencia tiene un alto nivel de conocimiento sobre Internet. Ante ese supuesto, en principio no se requerirá incluir información básica sobre las *cookies*, pero sí se debería proporcionar información detallada sobre los tipos de *cookies* y sus fines específicos. En todo caso, al no incluirse en la Guía los criterios para determinar cuándo puede entenderse que el usuario objetivo tiene un elevado conocimiento de Internet, es previsible que esta excepción sea difícil de aplicar en la práctica.

El lenguaje utilizado debe ser claro y sencillo, evitando frases que puedan inducir a confusión. Expresiones como *“usamos cookies para personalizar su contenido y crear una mejor experiencia para usted”*, *“podemos utilizar sus datos personales para ofrecer servicios personalizados”* o *“para mejorar su navegación”* no se consideran adecuadas para describir *cookies* publicitarias comportamentales. Además, deben evitarse términos vagos como *“puede”, “podría”, “algún”, “a menudo”, y “posible”*.

Además de ser clara, la información debe ser de fácil acceso. Los usuarios no tienen que buscar la información, sino que debe ser evidente dónde y cómo pueden acceder a ella, como a través de un enlace claramente visible con términos comunes como *“política de cookies”* o *“cookies”*. Para ello, la información debe aumentarse de tamaño, o posicionarse en áreas prominentes. También se pueden utilizar otras técnicas visuales que destaquen su relevancia. Remitiéndose nuevamente a las directrices sobre transparencia del GT29, la AEPD recomienda que la información permanezca permanentemente accesible a no más de dos *clics*.

### **3.1.1. Primera capa informativa: banner de cookies**

A la vista de lo anterior, la AEPD propone incluir en una primera capa, que se mostrará según el usuario acceda al sitio web o aplicación, con carácter previo a la instalación de las *cookies* en el equipo terminal, breve información sobre:

- i) la identificación del editor responsable del sitio web;
- ii) las finalidades genéricas de las *cookies* que usa el sitio;
- iii) mención a si se utilizan *cookies* propias o también de terceros;

- iv) en el supuesto de que a través de las *cookies* se elaboren perfiles de los usuarios, como puede ser al utilizar *cookies* de publicidad comportamental, referencia a las categorías de datos afectadas; y
- v) explicación de cómo se pueden aceptar, configurar o rechazar las *cookies*, debiendo habilitarse un botón o mecanismo equivalente para aceptar o consentir la utilización de *cookies*, otro similar para rechazar la totalidad del uso de *cookies*, exceptuando aquellas exentas del deber de consentimiento informado, y otro botón o mecanismo análogo para la configuración de *cookies*, debiendo dirigir o convertirse en un panel de configuración de *cookies*.

Asimismo, se deberá insertar un enlace claramente visible a la segunda capa con la información completa y detallada, e.g., a la política de *cookies*. Recordamos que esta información también puede formar parte de la política de privacidad o de los términos y condiciones de uso siempre y cuando esté debidamente diferenciada y destacada.

Esta primera capa se podrá mostrar a modo de *banner* o mensaje *pop-up* fácilmente perceptible al usuario al entrar en el sitio web o aplicación correspondiente, que podrá desaparecer una vez el usuario seleccione una opción sobre sus preferencias en el uso de *cookies*.

A estos efectos, en el ámbito de la gestión de *cookies* en sitios web, es imperativo que los mecanismos de aceptación, rechazo y configuración de las mismas se presenten de manera que garanticen una opción libre y consciente por parte del usuario. A continuación, se detallan las pautas esenciales a seguir:

- Evitar la impresión de obligatoriedad: no se debe inducir al usuario a creer que es necesario aceptar las *cookies* para poder navegar por el sitio web. Cualquier comunicación o diseño que sugiera tal obligatoriedad es inapropiada y contraviene los principios de consentimiento informado.
- Evitar la persuasión evidente: el diseño y la presentación de las opciones no deben empujar claramente al usuario hacia la aceptación de las *cookies*. Esto implica que todas las opciones, incluyendo la de rechazo, deben estar presentadas de manera equitativa y neutral.
- Evitar diseños engañosos: es fundamental asegurar la claridad, legibilidad y equidad de textos y botones o mecanismos equivalentes. Su color, contraste y tamaño no deben mostrarse de una forma confusa o engañosa que pueda resultar en un consentimiento involuntario. A modo de ejemplo, no es válido que la opción de rechazar las *cookies* esté representada por un botón cuyo texto no contraste adecuadamente con el color del botón, dificultando su lectura y comprensión.

### 3.1.2. Segunda capa: política de *cookies*

La información detallada y completa sobre *cookies*, normalmente comprendida a través de una política de *cookies*, debe ser clara y transparente, abarcando varios aspectos cruciales. Primero, es esencial proporcionar una definición de las *cookies* y explicar su fun-

ción genérica. Además, se debe detallar el tipo de *cookies* utilizadas, diferenciando entre *cookies* técnicas, de personalización, de análisis, publicitarias y de publicidad comportamental, así como el propósito específico de cada una de ellas. Asimismo, se deberá incluir información sobre el periodo de conservación de los datos recabados para cada finalidad perseguida por las *cookies*.

Sin perjuicio de lo anterior, no bastará solo una descripción general de cada tipo de *cookie*, sino que será necesario aportar también una explicación precisa de cada *cookie* utilizada, abarcando: (i) su nombre; (ii) una descripción detallada de lo que hace cada *cookie* exactamente; y (iii) su duración, esto es, el plazo en el que una *cookie* individual permanecerá activa en el dispositivo del usuario. En relación con este último punto, si cada *cookie* tiene un período de conservación diferente, esta información debe ser precisa y específica. Si no es posible proporcionar la duración exacta de cada *cookie*, se puede indicar la duración máxima que corresponda.

Es importante identificar quién utiliza las *cookies*, diferenciando entre las *cookies* de terceros y las propias, indicando quién es el propietario o gestor real de cada una, ya sea el propio editor del sitio web o terceras partes.

Además, se deben incluir instrucciones claras sobre cómo los usuarios pueden configurar sus preferencias respecto a las *cookies*, incluyendo cómo pueden aceptarlas, rechazarlas o revocar su consentimiento una vez otorgado, debiendo ser posible para el usuario modificar sus preferencias sobre el uso de *cookies* en cualquier momento.

Cuando corresponda, es necesario informar sobre cualquier transferencia de datos a terceros países que pueda implicar el uso de *cookies*. Esta información debe especificar a qué país se transfieren los datos y las medidas de seguridad adoptadas para proteger dicha transferencia.

En casos donde las *cookies* elaboran perfiles que implican decisiones automatizadas con efectos jurídicos o equivalentemente significativos para el usuario, se debe proporcionar información sobre la lógica utilizada y las consecuencias previstas de este tratamiento.

Finalmente, del mismo modo que se recomienda introducir un enlace directo a la sección de *cookies* cuando la información correspondiente se incluye dentro de la política de privacidad; si se dispone de una política de *cookies* independiente, es posible cumplir con el resto de los requisitos del artículo 13 del RGPD mediante la inclusión de una referencia cruzada a la política de privacidad, donde se encuentre la información sobre cuestiones de privacidad que no se refiera específicamente a las *cookies*.

### **3.1.3. Configuración de las *cookies***

En cuanto al panel de configuración, conviene tener en consideración que, para gestionar las preferencias de *cookies* de manera clara y directa, el botón o mecanismo de configuración incluido en la primera capa informativa debe llevar al usuario inmediatamente al panel correspondiente, evitando la navegación por textos extensos.

Es especialmente aconsejable que la información sobre cómo gestionar las *cookies*, incluyendo la revocación del consentimiento y la eliminación de *cookies*, esté disponible de forma accesible y permanente. Esto se puede lograr integrando el sistema de gestión de *cookies* en la política de *cookies* o mediante un enlace directo a dicho sistema.

Dentro del panel, debe ser evidente cómo guardar las selecciones del usuario, utilizando botones con textos como “*Guardar selección*” o “*Guardar configuración*”. Es recomendable incluir opciones adicionales para aceptar o rechazar todas las *cookies*, especialmente si hay muchas categorías.

Si el usuario guarda sin seleccionar ninguna *cookie*, esto se considerará un rechazo total. No se permiten opciones premarcadas para aceptar *cookies*.

Las *cookies* deben agruparse por finalidad, permitiendo al usuario aceptar o rechazar categorías específicas (por ejemplo, aceptar *cookies* analíticas y rechazar publicitarias), evitando una granularidad excesiva que complique la toma de decisiones del usuario, asegurando así una experiencia de navegación clara y respetuosa con su privacidad. También pueden agruparse por el tercero responsable, identificando estos por su nombre o marca pública.

Sin perjuicio de lo anterior, se considera que no es estrictamente necesario habilitar un panel de configuración de *cookies* si solo se utilizan *cookies* para una finalidad específica, permitiendo al usuario solo aceptar o rechazar esas *cookies*. Sin embargo, como las finalidades de las *cookies* pueden cambiar con el tiempo (por ejemplo, de análisis a personalización y viceversa), es recomendable mantener el panel de configuración y su acceso disponible. Esto evita cambios frecuentes en el aviso de *cookies* y reduce los costes asociados.

## 4. OBLIGACIONES DE CONSENTIMIENTO

---

Con anterioridad al uso de *cookies* no exceptuadas se requerirá el consentimiento expreso del usuario, esto es, el destinatario de los servicios de la sociedad de la información<sup>5</sup>, definido como la persona física o jurídica que utiliza un servicio en línea, ya sea por motivos profesionales o personales. Dicho consentimiento, además de ser expreso, debe ser informado. A estos efectos, la información debe ofrecerse previamente a la instalación de las *cookies* y dirigirse directamente al usuario para que pueda expresar su aceptación o rechazo.

El consentimiento del usuario debe cumplir con los estándares establecidos por el RGPD, siendo libre, específico, informado e inequívoco. Para lograrlo, los usuarios deben tener la opción de aceptar o rechazar las *cookies* de manera explícita, a través de botones claramente diferenciados que eviten prácticas de consentimiento implícito. Este consentimiento podrá obtenerse mediante acciones afirmativas claras por parte del usuario, tales como el *clíc* en un botón designado con términos como “*consiento*” o “*acepto*”. Asimismo,

---

<sup>5</sup> Véase: Anexo, apartado d), LSSI.

podrá inferirse de acciones inequívocas del usuario, siempre que se le haya proporcionado información clara y accesible sobre las finalidades de las *cookies*. En este sentido, seguir navegando no se considera una acción evidente y, por tanto, no sería una forma válida de aceptación. En todo caso, la modalidad de obtención del consentimiento podrá variar según el tipo de *cookies* utilizadas, su finalidad y si son propias o de terceros. Entre las opciones válidas se incluyen solicitar el consentimiento durante el registro en un servicio; durante la configuración de la página web o aplicación; mediante plataformas de gestión del consentimiento; antes de descargar un servicio; a través de formatos de información por capas; o mediante la configuración del navegador.

Igualmente, es fundamental ofrecer la posibilidad de configurar las preferencias de *cookies* de manera granular, permitiendo a los usuarios aceptar solo aquellas *cookies* que consideren necesarias o útiles, según se explica en párrafos anteriores. Igualmente, los usuarios deben poder retirar su consentimiento de manera sencilla, gratuita y en cualquier momento, con procedimientos que sean tan fáciles de usar como los métodos para otorgarlo y que se deberán explicar en la información proporcionada. Asimismo, se deberá informar a los usuarios sobre las consecuencias de aceptar o rechazar las *cookies*, detallando cómo puede afectar su experiencia de navegación y el acceso a ciertos servicios.

Además, el consentimiento debe ser renovado periódicamente para asegurar que los usuarios estén al tanto de cualquier cambio en el uso de *cookies* y puedan actualizar sus preferencias. Se entiende que los intervalos de renovación serán apropiados siempre y cuando no se superen los 24 meses, pudiendo conservar las preferencias del usuario durante ese tiempo. De este modo, en general, no será necesario obtener el consentimiento cada vez que un usuario visite la misma página web, siempre y cuando no cambien los fines de uso de las *cookies*. En caso de cambios, se deberá actualizar la política de *cookies* y permitir a los usuarios tomar una nueva decisión en cuanto a sus preferencias sobre el uso de *cookies*.

En el supuesto de sitios web o aplicaciones destinados a menores de 14 años, se considera de especial relevancia asegurar que el consentimiento sea otorgado por los titulares de la patria potestad o tutela. Para ello, se deberán implementar medidas proporcionales al riesgo asociado y respetar el principio de minimización de datos.

Adicionalmente, de acuerdo con la Guía, aquellos editores que presten servicios a través de diferentes dominios pueden informar y obtener el consentimiento para el uso de *cookies* en todas sus páginas web, siempre que se especifiquen los dominios, el tipo de *cookies* y las finalidades para las que se utilizan.

En otro orden de cosas, se prohíbe condicionar el acceso a servicios o funcionalidades al consentimiento para el uso de *cookies*. No se podrán utilizar “*muros de cookies*” que no ofrezcan una alternativa al consentimiento. Se debe ofrecer una alternativa equivalente al servicio sin necesidad de aceptar el uso de *cookies*, garantizando que ambas opciones sean genuinamente equivalentes<sup>6</sup>.

---

<sup>6</sup> Véase: 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 Comité Europeo de Protección de Datos (CEPD), [https://www.edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb\\_guidelines\\_202005\\_consent\\_es.pdf](https://www.edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_guidelines_202005_consent_es.pdf)

#### 4.1. ALTERNATIVA DE PAGO: PAY OR OKAY

Una de las áreas más controvertidas en la nueva Guía es la posibilidad de ofrecer a los usuarios una alternativa de pago para acceder a los servicios sin aceptar *cookies*, adoptando modelos de “*consentimiento o remuneración*” (coloquialmente denominados “*pay or okay*”). Esta es una práctica que se ha extendido en los últimos tiempos, sobre todo en sitios web de medios informativos y contenido editorial, y que no deja de ser polémico.

En aras a aportar algo de claridad sobre el asunto, en el recientemente aprobado Dictamen 8/2024, el CEPD se centra únicamente en abordar la validez del consentimiento para tratar datos personales con fines de publicidad comportamental en el contexto de modelos de «*consentimiento o pago*» desplegados por las grandes plataformas en línea<sup>7</sup> que actúen como responsables del tratamiento. En su sección 2.1.3 incluye la definición de qué se considerarán “*grandes plataformas en línea*” bajo el ámbito de aplicación de dicho dictamen. En este sentido, al admitir que es un término no definido en el RGPD y lo suficientemente ambiguo, ofrece una serie de criterios para permitir discernir de qué se trata. En primer lugar, indica que se incluyen en ese término las “*plataformas en línea*” definidas en el Artículo 3(i) del Reglamento (UE) 2022/2065 relativo a un mercado único de servicios (“*DSA*”)<sup>8</sup>, aunque no se limitan al mismo. Otra serie de elementos a tener en consideración para valorar si estamos ante grandes plataformas en línea son: que atraigan a un amplio número de interesados como usuarios; la posición de la compañía en el mercado; o que se lleven a cabo tratamientos a gran escala. En esta misma línea, aclara que también podrá comprender a algunos responsables del tratamiento considerados “*plataformas en línea de muy gran tamaño*”<sup>9</sup>, conforme al DSA, o “*guardianes*”<sup>10</sup>, de acuerdo con el Reglamento (UE) 2022/1925 sobre mercados disputables y equitativos en el sector digital (“*DMA*”).

Así, y atendiendo a dichos criterios, estaríamos ante “*grandes plataformas en línea*” en el caso de META, Google, etc., y no en el caso de medios de comunicación, como periódicos o radio.

Una vez acotado el concepto de grandes plataformas en línea, señala los requisitos con los que deben cumplir las grandes plataformas en línea a la hora de aplicar la alternativa de pago. Así, el Dictamen 8/2024 indica que, por regla general, las grandes plataformas no podrán cumplir con los requisitos de consentimiento válido si solo ofrecen elegir entre

---

<sup>7</sup> Véase: Dictamen 8/2024 sobre el consentimiento válido en el contexto de los modelos de consentimiento o pago aplicados por las grandes plataformas en línea, adoptado el 17 de abril de 2024 por el Comité Europeo de Protección de Datos (CEPD), [https://www.edpb.europa.eu/system/files/2024-04/edpb\\_opinion\\_202408\\_consentorpay\\_en.pdf](https://www.edpb.europa.eu/system/files/2024-04/edpb_opinion_202408_consentorpay_en.pdf)

<sup>8</sup> Se define como «*plataforma en línea*»: un servicio de alojamiento de datos que, a petición de un destinatario del servicio, almacena y difunde información al público, salvo que esa actividad sea una característica menor y puramente auxiliar de otro servicio o una funcionalidad menor del servicio principal y que no pueda utilizarse sin ese otro servicio por razones objetivas y técnicas, y que la integración de la característica o funcionalidad en el otro servicio no sea un medio para eludir la aplicabilidad del Reglamento (UE) de Servicios Digitales.

<sup>9</sup> Definido en el Artículo 33 del 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 (UE) de Servicios Digitales).

<sup>10</sup> Definido en el apartado 1, Artículo 3, Reglamento (UE) 2022/1925 del Parlamento Europeo y del Consejo de 14 de septiembre de 2022 sobre mercados disputables y equitativos en el sector digital y por el que se modifican las Directivas (UE) 2019/1937 y (UE) 2020/1828 (Reglamento (UE) de Mercados Digitales).

aceptar el tratamiento de datos personales para fines de publicidad comportamental o pagar una tarifa para evitarlo, dado que se puede argumentar que no sería un consentimiento verdaderamente libre. Por ello, señala que la adopción de métodos que supongan cobrar una tarifa como alternativa a la aceptación de *cookies*, no debe ser el modelo a utilizar por defecto, por ello, sugiere que se implante también una “*alternativa equivalente*” gratuita a la publicidad comportamental, como una tercera opción para el usuario. Esta alternativa podría ser una que requiriese menos datos personales o incluso ninguno, como sería la utilización de publicidad general o contextual, o publicidad basada en materias que el interesado hubiese seleccionado de una lista de temas de interés. Este enfoque estaría asimismo alineado con el principio de minimización de datos, asegurando que solo se traten los datos necesarios y que el consentimiento sea válido y libre, sin perjudicar al usuario.

Para aquellas grandes plataformas que apliquen el modelo de “*pay or okay*” es fundamental que los usuarios sean completamente informados sobre esta alternativa antes de tomar una decisión, incluyendo detalles sobre el coste y las diferencias en el servicio. La opción de pago no debe ser discriminatoria y debe ofrecer un valor justo y razonable en comparación con el uso de *cookies*. Además, los usuarios que opten por la alternativa de pago deben tener acceso completo a los mismos servicios y funcionalidades que aquellos que aceptan *cookies*.

A la vista de lo anterior, el Dictamen 8/2024 no afectaría a los casos de los periódicos o medios de comunicación a los que antes nos referíamos, y cuya regulación está aún por determinar. En esta misma línea, resulta pertinente hacer una llamada de atención a la intención del CEPD de publicar una guía de aplicación general sobre la validez del consentimiento en modelos de consentimiento o remuneración a lo largo del primer semestre del año 2025, dando a entender que la regulación sobre estas alternativas a la aceptación de las *cookies* que suponen un desembolso por parte de los usuarios es de momento una asignatura pendiente, sujeta a una previsible gran evolución a no tan largo plazo.

## 5. RESPONSABILIDAD

---

Si bien la LSSI no lo regula, la Guía prevé una sección para aclarar quién es el responsable de cumplir con las obligaciones de información y obtención del consentimiento informado que derivan del tratamiento de datos a través del uso de *cookies*. Estas responsabilidades se centran en asegurar que los datos de los usuarios no sean tratados para otros fines sin su consentimiento y en garantizar que la información relevante sobre el uso de *cookies* esté clara y accesible.

Primero, los editores de sitios web que utilizan *cookies* son los responsables de informar a los usuarios sobre las finalidades para las cuales se tratarán sus datos y obtener su consentimiento, excepto en aquellos casos donde la ley exime de esta obligación. Este requisito se aplica tanto a las *cookies* propias como a las de terceros.

Cuando se utilizan *cookies* de terceros, los editores y las otras entidades intervinientes tienen la responsabilidad de garantizar el cumplimiento de las obligaciones de transparencia y obtención de consentimiento. Para los casos en los que se utiliza una plataforma de gestión del consentimiento, los terceros que participan en dicha plataforma deben cumplir con sus deberes de información y obtención de consentimiento, asumiendo una responsabilidad individual y directa.

Los editores deben asegurar que los usuarios puedan acceder fácilmente a la información sobre *cookies* y a los mecanismos para obtener y gestionar su consentimiento. Esto se puede lograr mediante cláusulas contractuales que obliguen a los terceros a proporcionar la información requerida y a obtener el consentimiento del usuario y que regulen las consecuencias de la revocación del consentimiento para el editor y los terceros. Asimismo, es fundamental que los editores verifiquen que los enlaces a la información sobre *cookies* de terceros sean funcionales y que los terceros garanticen que dicha información está actualizada y que se encuentra disponible en el idioma del sitio web.

Así las cosas, cada responsable del tratamiento responderá del tratamiento específico que lleve a cabo. Si intervienen múltiples responsables del tratamiento, cada uno asumirá su respectiva responsabilidad. En el caso de agentes que se limiten a seguir las instrucciones del responsable del tratamiento, será de aplicación el régimen de los encargados del tratamiento conforme al artículo 28 del RGPD. En el caso de corresponsabilidad, cuando varias entidades determinan conjuntamente las finalidades y medios del tratamiento de datos, aplicará el régimen establecido en el artículo 26 del RGPD. En este sentido, todos los corresponsables responderán del cumplimiento de las obligaciones, sin perjuicio de que la responsabilidad de cada entidad se evalúe en función de su implicación específica en el tratamiento de datos.

En resumen, de acuerdo con la Guía, la responsabilidad de la gestión de *cookies* y el tratamiento de datos personales debe recaer en todos los actores involucrados. No obstante, es importante tener en cuenta que la responsabilidad administrativa ante las autoridades de control por el cumplimiento de las obligaciones relacionadas con el uso de *cookies* recae en cada parte obligada y no puede ser transferida mediante contrato. A estos efectos, las infracciones por la utilización de *cookies* sin el cumplimiento de las obligaciones correspondientes de transparencia y consentimiento informado se considerarán infracciones leves sujetas a la imposición de una sanción de hasta 30.000 euros<sup>11</sup>.

## 6. CONCLUSIÓN

---

En conclusión, las directrices y recomendaciones de las autoridades para el uso de *cookies* en la actualidad han evolucionado significativamente desde la perspectiva de la protección de datos. La reciente Guía de la AEPD sobre el uso de *cookies* subraya la necesidad de un equilibrio entre la funcionalidad técnica de las *cookies* y la protección de los dere-

---

<sup>11</sup> Véase: Artículo 38.4.g), LSSI, en relación con Artículo 39.1.c), LSSI.

chos de privacidad de los usuarios. Este equilibrio es esencial para fomentar la confianza y transparencia en el entorno digital.

Las *cookies*, aunque fundamentales para el funcionamiento eficiente de los sitios web, representan un desafío notable en términos de privacidad y protección de datos. En consecuencia, la responsabilidad de las entidades que utilizan *cookies*, ya sean propias o de terceros, no puede ser subestimada. Cada entidad debe asumir su responsabilidad en la protección de los datos personales, implementando mecanismos que aseguren que los usuarios estén plenamente informados y consientan de manera válida el uso de sus datos. Este enfoque no solo cumple con las normativas vigentes, sino que también refuerza la confianza del usuario en las plataformas digitales. En todo caso, las empresas deben no solo cumplir con la normativa aplicable, sino también esforzarse por ser proactivas en la protección de la privacidad de sus usuarios. Al hacerlo, no solo evitarán sanciones legales, sino que también construirán una relación de confianza y lealtad con sus usuarios, fortaleciendo así su posición en un mercado cada vez más competitivo y consciente de la privacidad.

En un entorno digital donde la cantidad de datos recopilados sigue en aumento, es crucial que las organizaciones adopten prácticas de minimización de datos y ofrezcan alternativas al consentimiento que no impliquen el pago o la aceptación forzada de publicidad comportamental. Estas prácticas deben ser diseñadas teniendo en cuenta el conocimiento y las expectativas del usuario medio, asegurando que la información sea accesible y comprensible sin sobrecargar al usuario con detalles innecesarios. A este respecto, es altamente recomendable utilizar las directrices existentes como referencia, incluyendo la Guía y, en el supuesto de encontrarnos ante “*grandes plataformas en línea*”, el Dictamen 8/2024 sobre el modelo de “*pay or okay*”, así como aquellos que se adopten en el futuro, según puedan resultar de aplicación, en línea con la evolución que siga este asunto desde un punto de vista de privacidad.

Así, la Guía enfatiza la importancia de una gestión responsable y transparente de los datos personales, pretendiendo asegurar la transparencia y la obtención de consentimientos válidos y debidamente informados en la recopilación y uso de información personal a través de *cookies*. Esto incluye proporcionar información concisa y comprensible a los usuarios, garantizar que el consentimiento sea informado y revocable, y evitar prácticas que puedan inducir a error o coaccionar a los usuarios a aceptar *cookies*. En la misma línea se persigue garantizar que a los usuarios se les proporciona la capacidad de gestionar sus preferencias y derechos en relación con el uso de *cookies*, mientras se asegura que cualquier alternativa ofrecida cumpla con principios de equidad y accesibilidad, y se observen las obligaciones del RGPD, así como los principios del tratamiento en él establecidos.

# PROPIEDAD INTELECTUAL

## DESARROLLOS LEGISLATIVOS RECIENTES EN MATERIA DE CIBERSEGURIDAD

Fecha de recepción: 20 junio 2024. | Fecha de aceptación y versión final: 5 julio 2024.

**Sergio Miralles Miravent y Sofía García Pascual<sup>1</sup>**  
Socio Intangibles Legal. Asociada Intangibles Legal

### RESUMEN

Este artículo tiene como objetivo resumir diferentes iniciativas legislativas recientes en el ámbito de la ciberseguridad adoptadas por la Unión Europea, enfocándose con especial atención en obligaciones para el sector privado. En particular, se examina, la Directiva NIS II, adoptada el 27 de diciembre de 2022 y en vigor desde el 16 de enero de 2023, que pretende corregir los límites y deficiencias de la Directiva NIS I de 2016. Los objetivos de la Directiva NIS II incluyen aumentar la ciber resiliencia de empresas en sectores clave, reducir las incoherencias normativas y mejorar el intercambio de información y coordinación ante ciber-incidentes.

La directiva NIS II introduce definiciones precisas de conceptos como “*ciberamenaza significativa*” y “*vulnerabilidad*”, amplía el ámbito de aplicación a nuevos sectores, refuerza las obligaciones de notificación y establece sanciones más estrictas. Asimismo, transfiere la responsabilidad de ciberseguridad a la alta dirección de las empresas y fomenta las asociaciones público-privadas.

En España, las normas clave en este ámbito incluyen la Ley 8/2011 y el Real Decreto-Ley 12/2018. Además, fuera de la UE, EE.UU. y otros países también han implementado legislaciones significativas para fortalecer su ciberseguridad.

### PALABRAS CLAVE

Directiva NIS II;  
ciberresiliencia;  
Estados miembros;  
tecnologías de  
la información;  
seguridad digital

<sup>1</sup> Los autores desean agradecer a Adriana Llop su ayuda en la preparación de este artículo.

---

## KEYWORDS

Directive NIS II;  
cyber-resilience;  
member States;  
information  
technology; digital  
security

## ABSTRACT

This article aims to summarise different recent legislative initiatives in the field of cybersecurity adopted by the European Union, with a particular focus on obligations for the private sector. In particular, it examines the NIS II Directive, adopted on 27 December 2022 and in force since 16 January 2023, which aims to correct the limitations and shortcomings of the NIS I Directive of 2016. The objectives of the NIS II Directive include increasing the cyber resilience of businesses in key sectors, reducing regulatory inconsistencies and improving information sharing and coordination in the face of cyber incidents.

The NIS II Directive introduces precise definitions of concepts such as “*significant cyber threat*” and “*vulnerability*”, extends the scope of application to new sectors, strengthens notification obligations and provides for stricter sanctions. It also transfers responsibility for cybersecurity to the top management of companies and encourages public-private partnerships.

In Spain, key regulations in this area include Law 8/2011 and Royal Decree-Law 12/2018. In addition, outside the EU, the US and other countries have also implemented significant legislation to strengthen their cybersecurity.

---

## 1. INTRODUCCIÓN

El presente artículo pretende analizar resumidamente algunas iniciativas legislativas recientes en materia de ciberseguridad adoptadas en el ámbito de la Unión Europea (UE). Nos centraremos en el sector privado, dejando de lado las previsiones normativas relativas a las administraciones públicas, así como el complejo entramado institucional que los Estados miembros deberán implantar en los próximos años. El estudio incluye asimismo una breve referencia a las principales normas españolas en la materia y un análisis igualmente sucinto de las legislaciones nacionales de otros países que tienen relevancia para nuestro objeto de análisis.

## 2. UNIÓN EUROPEA: DIRECTIVA NIS II

Pese a las novedades y los buenos propósitos de la Directiva NIS I<sup>2</sup>, aprobada en 2016, su aplicación resultó difícil y dio lugar a una fragmentación a diferentes niveles en el

---

<sup>2</sup> Directiva (EU) 2016/1148 del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de julio de 2016 relativa a las medidas destinadas a garantizar un elevado nivel común de seguridad de las redes y sistemas de información en la Unión.

mercado interior. La necesidad de dar respuesta al aumento de los ciberataques y de minimizar las acusadas divergencias en la aplicación de la Directiva NIS I por los Estados miembros motivó que en 2020 la Comisión iniciara los trabajos orientados a sustituirla. Los objetivos esenciales de la nueva propuesta eran reforzar los requisitos de seguridad, abordar la seguridad de las cadenas de suministro, racionalizar las obligaciones de información e introducir medidas de supervisión más rigurosas y requisitos de aplicación más estrictos, incluidas sanciones armonizadas en toda la UE.

La Directiva (UE) 2022/2555 (NIS II)<sup>3</sup> modifica el Reglamento (UE) N.º 910/2014 y la Directiva (UE) 2018/1972, y deroga la Directiva (UE) 2016/1148 (NIS I). La Directiva NIS II se aprobó el 27 de diciembre de 2022, y entró en vigor el 16 de enero de 2023, 20 días después de su publicación en el DOUE. El periodo de transposición de la nueva Directiva por los Estados miembros finaliza el 17 de octubre de 2024.

Los objetivos de la Directiva NIS II pueden ser sintetizados del siguiente modo:

- El aumento del nivel de ciberresiliencia de un amplio conjunto de empresas que operan en determinados sectores de la Unión Europea mediante el establecimiento de normas que impongan la obligación de adoptar medidas de ciberseguridad adecuadas a todas aquellas entidades públicas y privadas del mercado interior que cumplen funciones importantes para la economía y la sociedad.
- La reducción de las incoherencias en materia de ciberresiliencia en todo el mercado interior a través de la mejora de la armonización en los siguientes aspectos: (i) el ámbito de aplicación; (ii) los requisitos de seguridad y notificación de incidentes; (iii) las disposiciones que rigen la supervisión y cumplimiento nacionales; y (iv) las capacidades de las autoridades competentes de los Estados miembros.
- La optimización del conocimiento conjunto de los riesgos y de la capacidad colectiva de preparación y respuesta a través de diversas vías: (i) la instrumentación de medidas orientadas a aumentar el nivel de confianza entre las autoridades competentes; (ii) la intensificación de la puesta en común de la información; y (iii) el establecimiento de normas y procedimientos en caso de incidentes o crisis a gran escala.
- El refuerzo del intercambio de información y de la cooperación en la gestión de ciberincidentes. En este sentido, se crea la Red Europea de Organización de Enlace de Crisis Cibernéticas (EU-CYCLONe), organismo que apoyará la gestión coordinada de incidentes de ciberseguridad a gran escala.

Las principales novedades que introduce la Directiva NIS II pueden resumirse en estos términos:

---

<sup>3</sup> Directiva (UE) 2022/2555 del Parlamento Europeo y del Consejo de 14 de diciembre de 2022 relativa a las medidas destinadas a garantizar un elevado nivel común de ciberseguridad en toda la Unión, por la que se modifican el Reglamento (UE) n.º 910/2014 y la Directiva (UE) 2018/1972 y por la que se deroga la Directiva (UE) 2016/1148 (Directiva NIS II).

1. La nueva Directiva incorpora las definiciones de algunos conceptos relevantes que no estaban definidos en la Directiva NIS I, entre ellos ciberamenaza significativa, riesgo, incidente y “vulnerabilidad”:
  - a) Ciberamenaza significativa: se trata de una ciberamenaza cuyas características técnicas permiten presumir que tiene el potencial de afectar gravemente a la red y a los sistemas de información de una entidad o de sus usuarios, así como de causar considerables pérdidas materiales o inmateriales.
  - b) Riesgo: el término hace referencia al potencial de pérdida o perturbación causado por un incidente y debe expresarse como una combinación de la magnitud de dicha pérdida o perturbación y la probabilidad de que se produzca el incidente.
  - c) Incidente: es cualquier suceso que comprometa la disponibilidad, la autenticidad, la integridad o la confidencialidad de los datos almacenados, transmitidos o procesados, o de los servicios ofrecidos por los sistemas de red e información o accesibles a través de ellos.
  - d) Vulnerabilidad: se trata de cualquier deficiencia, susceptibilidad o fallo de productos o servicios de TIC que pueda ser aprovechado por una ciberamenaza.
2. Aunque la Directiva NIS I enumeraba una serie de servicios esenciales en su Anexo II, dejaba al arbitrio de los Estados miembros su especificación, circunstancia que generó disparidades significativas en las normativas nacionales. La revisión de la Directiva NIS I supone una ampliación del concepto de entidades esenciales y, en este sentido, integra sectores y actores que previamente no estaban contemplados. Por ejemplo, dentro del sector energético incluye los sistemas urbanos de calefacción y de refrigeración e hidrógeno, así como la gestión de aguas residuales, la gestión de servicios TIC (de empresa a empresa), las entidades de las administraciones públicas (excluyendo el poder judicial, los parlamentos y los bancos centrales), y el sector espacial. Esta nueva incorporación aumentará significativamente el número de entidades y sectores que serán regulados por las legislaciones estatales cuando concluya el proceso de transposición de la Directiva.
3. La Directiva NIS II simplifica las obligaciones de notificación de los operadores de servicios esenciales, que deberán notificar sin dilaciones indebidas a la autoridad competente los incidentes que tengan efectos significativos en la continuidad de los servicios que prestan. Así, deberán suministrar información sobre el número de usuarios afectados, la duración del incidente y la extensión geográfica de la zona afectada. La norma estipula medidas de supervisión más estrictas y precisas sobre el proceso, el contenido y los tiempos de respuesta. Los plazos de notificación previstos son: (i) de 24 horas desde que se haya tenido conocimiento del incidente significativo, lapso en el que se notificará una alerta temprana; y (ii) de 72 horas desde que se haya tenido constancia del incidente significativo a través de la notificación del incidente como tal, comunicación que deberá incluir datos como su gravedad y su impacto. La Directiva NIS II especifica el momento a partir del cual es exigible notificar, a saber, desde que las entidades tengan conocimiento del impacto real

del incidente de seguridad y este haya afectado significativamente a la prestación del servicio esencial. La Directiva NIS I únicamente preveía la obligación de notificar «desde que se haya tenido constancia del incidente».

4. Además, la Directiva NIS II impone una serie de requisitos de seguridad reforzados, entre ellos la respuesta de incidentes, la divulgación de vulnerabilidades, el uso eficaz de la criptografía o la formación de ciberseguridad. El propósito de la norma es mejorar la resiliencia y la capacidad de respuesta a los incidentes cibernéticos a través de un enfoque cooperativo entre las entidades públicas y privadas. La Directiva pretende hacer frente a los desafíos emergentes de ciberseguridad en un entorno digital interconectado, y promover, a tal efecto la resiliencia de las redes e información con el fin de proteger la economía y sociedad de la Unión frente a los incidentes cibernéticos.
5. Otro aspecto novedoso de la Directiva NIS II es la transferencia de la ciberseguridad a la responsabilidad de la alta dirección de las empresas. De esta forma, en caso de que las medidas de ejecución adoptadas en materia de ciberseguridad resulten ineficaces, los Estados miembros deben asegurar que sus autoridades competentes tengan la facultad de establecer un plazo para que la entidad esencial corrija las deficiencias o cumpla con los requisitos. Si la entidad no cumple esta obligación en el plazo establecido, las autoridades competentes pueden instar la prohibición temporal del ejercicio de aquellas funciones a las personas con responsabilidades de dirección, entre ellas los directores generales o los representantes legales. Estas suspensiones o prohibiciones temporales se mantendrán hasta que la entidad adopte las medidas necesarias, y su imposición estará sujeta a las garantías procesales adecuadas.
6. Por lo que respecta al ámbito de aplicación, la Directiva NIS I imponía a los Estados miembros la obligación de determinar qué entidades cumplían los requisitos para ser operadores de servicios esenciales. Por su parte, la nueva Directiva NIS II introduce una regla de límite de tamaño en virtud de la cual todas las entidades medianas y grandes<sup>4</sup> que operen dentro de los sectores o presten los servicios regulados por la directiva estarán comprendidas en su ámbito de aplicación material. Por otro lado, los Estados miembros deberán identificar las pequeñas empresas y microempresas con un perfil de riesgo elevado de seguridad.
7. Otra novedad de la Directiva NIS II es la introducción de un nuevo eje de interés para la regulación de la ciberseguridad enfocada a las asociaciones público-privadas (APPs). La nueva norma europea prevé la promoción de la constitución de APPs especializadas en ciberseguridad por los Estados miembros para desarrollar sus estrategias nacionales de ciberseguridad.
8. En sus respectivas estrategias nacionales de seguridad, los Estados miembros deberán abordar las necesidades específicas de ciberseguridad de las pequeñas y medianas empresas. A menudo, las pymes enfrentan mayores dificultades en

---

<sup>4</sup> Según la definición de la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas (OJ L 124, 20.5.2003, p. 36).

su adaptación a las nuevas prácticas empresariales y al entorno digital, particularmente a los requerimientos de la ciberseguridad. Los Estados miembros deben contar con un punto de contacto que proporcione a las *pymes* orientación y asistencia en esta materia.

9. En el capítulo de sanciones, la Directiva NIS I dejaba total libertad a los Estados miembros mientras que la Directiva NIS II prevé la imposición de sanciones máximas a entidades esenciales de hasta 10 millones de euros o de un máximo del 2 % del volumen anual de negocio, y para las entidades importantes de hasta 7 millones de euros o de un máximo del 1,4 % del volumen anual de negocio. Los Estados miembros deberán comunicar a la Comisión Europea el régimen de sanciones aplicables por incumplimiento antes del 17 de enero de 2025.

En conclusión, la Directiva NIS II constituye una respuesta a los desafíos y las dificultades que planteó la implementación de la Directiva NIS I, y su objetivo fundamental es fortalecer la ciberresistencia en la Unión Europea. A tal efecto, incorpora diversas novedades, y medidas más estrictas y precisas para lograr una mayor armonización y coordinación en la gestión de ciberamenazas en la Unión Europea.

### 3. UNIÓN EUROPEA: OTRA NORMATIVA

---

La actividad reguladora de la Unión Europea en materia de ciberseguridad no se ha limitado a la Directiva NIS II. A título ilustrativo, cabe hacer mención a los siguientes reglamentos:

1. Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo del 27 de abril de 2016 (RGPD). Aunque no está centrado en la ciberseguridad, contiene requisitos relacionados con la seguridad de los datos, entre ellos el principio de minimización de datos, el diseño y la configuración por defecto con privacidad, el reporte de brechas de seguridad y la comunicación a los afectados.
2. Reglamento (UE) 2019/881 del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de abril de 2019 relativo a ENISA (Agencia de la Unión Europea para la Ciberseguridad) y a la certificación de la ciberseguridad de las tecnologías de la información y la comunicación y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.º 526/2013.
3. Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la resiliencia operativa digital del sector financiero (DORA)<sup>5</sup>. Esta norma ha sido concebida para mejorar la ciberseguridad y la resiliencia operativa del sector de los servicios financieros y para dotar de mayor claridad jurídica a la cuestión de la eventual aplicación –y el modo de aplicación– de las disposiciones operativas digitales a las entidades finan-

---

<sup>5</sup> Reglamento (UE) 2022/2554 del Parlamento Europeo y del Consejo de 14 de diciembre de 2022 sobre la resiliencia operativa digital del sector financiero y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1060/2009, (UE) n.º 648/2012, (UE) n.º 600/2014, (UE) n.º 909/2014 y (UE) 2016/1011.

cieras transfronterizas. **Norma completada por Reglamento Delegado<sup>6</sup> que especifica los criterios para la clasificación de los incidentes relacionados con las TIC y las ciberamenazas, establece umbrales de importancia relativa y especifica la información detallada de las notificaciones de incidentes graves.**

4. La futura *Cyber Resilience Act* impondrá requisitos de ciberseguridad para los artículos con componentes digitales con el fin de asegurar que los productos de *hardware* y *software* sean más seguros.
5. El Reglamento sobre Inteligencia Artificial, de inminente aprobación, establece requisitos específicos de ciberseguridad para los sistemas de IA de alto riesgo. Los proveedores deberán cumplir con obligaciones adicionales para detectar y mitigar estos riesgos, asegurar una protección adecuada y realizar evaluaciones y pruebas de simulación antes de introducir los sistemas en el mercado. Además, deberán implementar políticas de gestión de riesgos y colaborar con agentes relevantes a lo largo de la cadena de valor de la IA.
6. 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). Este sistema de certificación busca homogeneizar los existentes en los Estados miembros para agilizar los mecanismos de certificación y ser precursor en inteligencia artificial e identidad digital. El acuerdo, basado en criterios comunes, sustituye los regímenes nacionales para homogeneizar los esquemas y ofrecer un mecanismo de certificación más rápido y efectivo, mejorando la competitividad empresarial.
7. Finalmente, el Código del Buen Gobierno de la Ciberseguridad, obra de la Comisión de la Unión Europea en el marco de la Directiva NIS II, que regula las prácticas y estándares de ciberseguridad que deben observar las entidades esenciales e importantes de la Unión Europea. En este sentido, establece medidas para garantizar un alto nivel de ciberseguridad en toda la Unión.

## 4. SITUACIÓN EN ESPAÑA

---

En España pueden identificarse dos grandes bloques de normas en materia de ciberseguridad. El primero está integrado por la legislación específica que regula este ámbito. El segundo agrupa un heterogéneo conjunto de disposiciones que, si bien no han sido

---

<sup>6</sup> Reglamento delegado (UE) 2024/1772 de la Comisión de 13 de marzo de 2024 por el que se completa el Reglamento (UE) 2022/2554 del Parlamento Europeo y del Consejo mediante normas técnicas de regulación que especifican los criterios para la clasificación de los incidentes relacionados con las TIC y las ciberamenazas, establecen umbrales de importancia relativa y especifican la información detallada de las notificaciones de incidentes graves.

aprobadas para normar el ámbito de la ciberseguridad, inciden indirectamente en este ámbito.

#### 4.1. NORMATIVA SOBRE CIBERSEGURIDAD

1. Ley 8/2011, de 28 de abril, por la que se establecen medidas para la protección de las infraestructuras críticas. El propósito de esta ley es proteger las infraestructuras críticas contra ataques físicos y cibernéticos, y establecer un sistema de protección que involucre tanto a las administraciones públicas como a empresas afectadas.
2. Real Decreto-Ley 12/2018, del 7 de septiembre de 2018, de seguridad de las redes y sistemas de información (trasposición de la Directiva NIS I al derecho español). Este RDL regula la seguridad de las redes e informática para la provisión de servicios esenciales y digitales. Establece un sistema de notificación de incidentes y define un marco institucional para aplicar el estatuto y articular la coordinación con las autoridades competentes.
3. Real Decreto 43/2021, de 26 de enero, por el que se desarrolla el Real Decreto Ley 12/2018, de seguridad de las redes y sistemas de información. Este RDL especifica las responsabilidades y los procedimientos orientados a garantizar la gestión adecuada de los riesgos de seguridad en las redes e informática de los sectores críticos, y para fomentar una adecuada cooperación entre los distintos actores implicados en estas situaciones de riesgo.
4. Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico (LSSI). La LSSI es el estatuto básico que regula la prestación de servicios de comercio electrónico y determinados servicios de Internet en España. Su DA 9 regula obligaciones de los prestadores de servicios de la sociedad de la información derivadas de los incidentes de ciberseguridad.
5. Ley Orgánica 7/2021, de 26 de mayo, de protección de datos personales tratados para fines de prevención, detección, investigación y enjuiciamiento de infracciones penales y de ejecución de sanciones penales (LO 7/2021). Esta ley establece las obligaciones y responsabilidades del responsable del fichero y el encargado del tratamiento (en el mismo sentido que en la LOPD), prevé las medidas de seguridad que deben adoptarse e introduce la figura del delegado de Protección de Datos.
6. Ley 11/2022, de 28 de junio, General de Telecomunicaciones, es el resultado de la transposición del Código Europeo de Comunicaciones Electrónicas de 2018. Esta ley introduce novedades dirigidas a adaptar la regulación a una realidad cambiante, entre las que cabe destacar la nueva clasificación de los servicios de comunicaciones electrónicas y la imposición de obligaciones para servicios OTT.
7. Real Decreto 421/2004, de 12 de marzo, por el que se regula el Centro Criptológico Nacional (RD 421/2004). De acuerdo con el articulado de este Real Decreto, el concepto de Seguridad de los Sistemas de Información no solo abarca la protección de su confidencialidad, sino que también exige que los sistemas permitan el acceso

de los usuarios autorizados, funcionen de forma íntegra y garanticen que la información que manejan mantiene su integridad.

8. Ley 14/2023, de 20 de diciembre, por la que se crea la Agencia de Ciberseguridad de la de la Comunidad de Madrid. La norma tiene como objetivo establecer una agencia destinada a coordinar la seguridad de los sistemas de información y las redes electrónicas en la Administración regional, entidades locales y sector público, además de impulsar la capacitación en ciberseguridad y el desarrollo digital seguro de ciudadanos y PYMES.
9. Orden PCI/487/2019, de 26 de abril, que publica la Estrategia Nacional de Ciberseguridad 2019, aprobada por el Consejo de Seguridad Nacional y el Consejo Nacional de Ciberseguridad. Además, existen diversos organismos dedicados a la promoción de la seguridad y ciberseguridad como el INCIBE y el CCN-CERT, entre otros.
10. 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. Se pretende mejorar el conocimiento sobre ciberseguridad y confianza digital en España mediante la creación de un Espacio de Observación Temático para la Ciberseguridad. Este espacio impulsará la investigación y divulgación de conocimientos a través de la recopilación, actualización y difusión de información relacionada con la ciberseguridad.

## 4.2. NORMATIVA DE REGULACIÓN INDIRECTA DE CIBERSEGURIDAD

Como ya se ha dicho, además de la normativa específica de ciberseguridad, existen otras regulaciones que, aunque no están diseñadas directamente para regular este ámbito, tienen incidencia en la ciberseguridad. Estas normas incluyen, entre otras:

1. Real Decreto Legislativo 1/2010 del 2 de julio por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Sociedades de Capital, en partículas sus artículos 249 bis (sociedades sin cotizar) y 529 ter (sociedades cotizadas), que establecen las funciones del consejo de administración y definen las políticas esenciales de la compañía.
2. Real Decreto Legislativo 2/2015 del 23 de octubre por el que se aprueba el texto refundido de la ley del Estatuto de los Trabajadores (el artículo 20 establece las facultades de control del empresario respecto a los trabajadores y el artículo 64 consagra el derecho de información y consultas del comité de empresa).
3. Ley Orgánica 10/1995 del 23 de noviembre del Código Penal, que contiene tipos penales sobre el acceso ilícito a sistemas informáticos (art. 197 bis), la estafa informática (arts. 248-250) y el delito de daños informáticos (art. 264).

## 5. PRINCIPALES INICIATIVAS LEGISLATIVAS EN MATERIA DE CIBERSEGURIDAD FUERA DE LA EU

---

### 5.1. EE. UU. DE AMÉRICA

Por lo que respecta a las iniciativas legales relacionadas con la ciberseguridad adoptadas en países que no pertenecen a la Unión Europea, es necesario hacer referencia a Estados Unidos. A lo largo de los últimos años, en este país se han aprobado varias leyes relativas a la ciberseguridad entre las que se encuentran las siguientes:

1. *Cybersecurity Information Sharing Act (CISA) 2015* – Ofrece a empresas de distintos sectores la posibilidad de compartir información sobre el tráfico en Internet y las ciberamenazas para mejorar la información sobre amenazas y perseguir a los ciberdelincuentes.
2. *The State and Local Government Cybersecurity Act 2021* - Tiene por objeto mejorar la coordinación entre la Agencia de Ciberseguridad y Seguridad de las Infraestructuras (CISA) y las administraciones estatales, locales, tribales y territoriales.
3. *Federal Rotational Cyber Workforce Program Act 2021* – De acuerdo con las previsiones de esta ley, los empleados del gobierno de EE. UU. en IT, ciberseguridad y campos afines podrán rotar por las distintas agencias, lo que les permitirá adquirir nuevas habilidades y experiencia en las diversas funciones que desarrollan los trabajadores del sector.
4. *Cyber Incident Reporting for Critical Infrastructure Act (CIRCIA)* – Fue promulgada en marzo de 2022 y obliga a las empresas de infraestructuras críticas –incluidos los servicios financieros– a notificar los incidentes de ciberseguridad, entre ellos los ataques de *ransomware* y los que se dirigen contra la Agencia de Ciberseguridad y Seguridad de las Infraestructuras (CISA).
5. *Strengthening American Cybersecurity Act 2022* (borrador) – Ha sido aprobada en el Senado por unanimidad, pero todavía está pendiente su refrendo en el Congreso. La Ley combina partes de tres proyectos de ley:
  - a) La Ley Federal de Modernización de la Seguridad de la Información.
  - b) La Ley de Notificación de Incidentes Cibernéticos.
  - c) La Ley Federal de Mejora de la seguridad de la Nube y Empleos.

Debe señalarse que quedan por delante importantes cuestiones por resolver, entre ellas la oposición del Departamento de Justicia y el FBI a este proyecto de ley.

6. *Cybersecurity Strategy 2023* – El Gobierno de los EE. UU. aprobó su Estrategia Nacional de Ciberseguridad para garantizar todos los beneficios de un ecosistema digital seguro y protegido para todos sus ciudadanos, y será coordinada por

la Oficina del director nacional de Cibernética. A través de esta estrategia, cuya implementación ya está en marcha, la administración Biden-Harris busca que el ecosistema digital estadounidense sea:

- a) Defendible, para que la defensa cibernética sea más fácil, barata y efectiva.
- b) Resiliente, para los incidentes y errores cibernéticos tengan poco impacto generalizado o duradero.
- c) Alineado con valores, para los valores más preciados den forma al mundo digital y, a la vez, sean reforzados por este.

## 5.2. ACTUACIONES RECIENTES EN OTRAS JURISDICCIONES

Destacamos las siguientes normas en esta materia posteriores a 2020:

1. Reino Unido: en UK, la *Product Security and Telecommunications Infrastructure (PSTI) Act (2022)* está en vigor desde el 29 de abril de 2024. Esta ley exige que los fabricantes de productos conectables para consumidores en el Reino Unido cumplan con requisitos mínimos de seguridad. Entre las medidas que prevé, se encuentra la prohibición de contraseñas predeterminadas fácilmente adivinables y la obligación de que los usuarios las cambien al iniciar el producto por primera vez. La Ley es supervisada por la Oficina de Seguridad y Normas de Productos (OPSS).
2. Australia: en 2020 el país diseñó una estrategia de Ciberseguridad para los siguientes 10 años. En consecuencia, recientemente (2022) ha entrado en vigor el Proyecto de Ley de Enmienda de la Legislación sobre Seguridad (Protección de Infraestructuras Críticas), que modifica la Ley de Seguridad de la Infraestructura Crítica de 2018 con el fin de ampliar su alcance e introducir obligaciones mejoradas de ciberseguridad para los propietarios y operadores de activos de infraestructura crítica en 11 sectores.
3. Canadá: en 14 de junio de 2022 se presentó en el Parlamento el Proyecto de Ley C-26 Ley sobre la Ciberseguridad (ARCS). Esta ley tiene como objetivo proteger a los canadienses y reforzar la ciberseguridad en sectores clave —finanzas, telecomunicaciones, energía y transporte—. Entre sus disposiciones principales, el proyecto contiene enmiendas a la Ley de Telecomunicaciones dirigidas a establecer la seguridad como un objetivo político primordial y a facultar al gobierno para aplicar medidas que protejan el sistema de telecomunicaciones de Canadá, entre ellas la prohibición del uso de productos y servicios de proveedores de alto riesgo. Además, la legislación canadiense incluye la recién redactada Ley de Protección de Ciberistemas Críticos (CCSPA), diseñada para ayudar a las organizaciones a fortalecer sus defensas contra amenazas cibernéticas, estableciendo así un marco para proteger la infraestructura crítica del país.

## 6. CONCLUSIONES

---

La Directiva NIS II constituye un paso significativo hacia una mayor armonización y fortalecimiento de la ciberseguridad en toda la UE. Esta norma, aprobada en diciembre de 2022, establece objetivos claros para mejorar la resiliencia cibernética, abordar las amenazas en constante evolución y promover la cooperación entre los Estados miembros.

Entre las principales novedades de la Directiva NIS II, cabe destacar la ampliación del ámbito de aplicación a nuevos sectores, la simplificación de las obligaciones de notificación de incidentes, la exigencia de responsabilidades de ciberseguridad a la alta dirección de las empresas y el fomento de asociaciones público-privadas especializadas en ciberseguridad. Además, la nueva norma europea establece sanciones armonizadas para garantizar el cumplimiento efectivo de las normas de transposición.

# PUBLICIDAD

---

## VALORACIONES SOBRE EL PROYECTO DE REFORMA DE LA PUBLICIDAD DE PRODUCTOS SANITARIOS

A propósito del Proyecto de Real Decreto de publicidad de productos sanitarios, publicado en febrero de 2024 y el Informe sobre dicho proyecto, publicado por la CNMC en abril de 2024

Fecha de recepción: 4 junio 2024. | Fecha de aceptación y versión final: 7 junio 2024.

---

**Anna Gerbolés López**  
Abogada Faus & Moliner

---

### RESUMEN

El presente artículo tiene por objeto analizar el marco regulatorio actual de la publicidad de productos sanitarios y los cambios que generará la adopción del nuevo Real Decreto de publicidad de productos sanitarios, el cual fue sometido a consulta pública el pasado mes de febrero de 2024. Asimismo, se analiza el impacto que las medidas del nuevo Real Decreto tendrán en la competencia efectiva para la industria, con especial énfasis a la opinión que al respecto emitió la CNMC con motivo de su informe de abril de 2024.

### PALABRAS CLAVE

Promoción;  
productos sanitarios;  
competencia;  
controles  
administrativos;  
nuevo Real Decreto;  
medidas

## KEYWORDS

Promotion;  
health products;  
competition;  
administrative  
controls; new Royal  
Decree; measures

## ABSTRACT

The purpose of this article is to analyse the current regulatory framework for the advertising of medical devices and the changes that will be generated by the adoption of the new Royal Decree on the advertising of medical devices, which was submitted for public consultation in February 2024. It also analyses the impact that the measures of the new Royal Decree will have on effective competition for the industry, with special emphasis on the opinion issued by the CNMC on the subject in its report of April 2024.

## 1. MARCO REGULATORIO ACTUAL

### 1.1. CONTEXTO EUROPEO Y COMPARATIVA DEL MARCO NORMATIVO EN PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS

A diferencia del campo de la publicidad de medicamentos, la normativa de publicidad de productos sanitarios es de ámbito exclusivamente nacional.

La regulación de los productos sanitarios en la Unión Europea (“UE”) se encuentra recogida, principalmente, en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios (“RE 2017/745”), y en el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (“RE 2017/746”). Estos reglamentos, sin embargo, nada establecen sobre el régimen de promoción de productos sanitarios más allá de una vaga referencia, en sus 7 artículos respectivos, exigiendo que la publicidad esté alineada con la finalidad prevista del producto, junto con la necesidad de incorporar una referencia al representante autorizado y el marcado CE en los materiales promocionales.

Por contraste, la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (“Directiva 2001/83/CE”), que recoge el antiguo y ya derogado texto de la Directiva 92/28/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa a la publicidad de los medicamentos para uso humano, sí establece, en su Título VIII, los principios básicos que deben regir la publicidad de medicamentos. Entre otros, establece el distinto régimen de la publicidad de medicamentos dirigida a profesionales vs. la dirigida al público general, así como el listado de las actividades calificadas, en todo caso, como promocionales.

Estos principios de la Directiva 2001/83/CE fueron posteriormente desarrollados a través del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano (*“Real Decreto 1416/1994”*), no exento de alguna polémica precisamente por el discutido respeto de lo dispuesto en la Directiva 2001/83/CE. A título de ejemplo (y relevante para el análisis que posteriormente se hace sobre la propuesta de modificación del régimen de publicidad de productos sanitarios), dicha Directiva recogía, como forma de promoción permitida, el patrocinio de reuniones promocionales, además del patrocinio de congresos y/o reuniones científicas. El artículo 94 de la Directiva 2001/83/CE habilita el ofrecimiento de hospitalidad en el marco de reuniones promocionales, siempre que sean moderadas y supeditadas al objeto principal de la reunión. Sin embargo, el Real Decreto 1416/1994, en su artículo 18, parece habilitar el patrocinio de reuniones únicamente de carácter científico, limitando el ofrecimiento de hospitalidad a dichas reuniones. En consecuencia, algunas autoridades y tribunales<sup>1</sup> han considerado, en España, que el Real Decreto 1416/1994 no admite la hospitalidad ofrecida a profesionales de la salud con ocasión de reuniones de promoción de ventas o promocionales, al entender que este tipo de hospitalidades encajaría en la prohibición de incentivos del artículo 17 del Real Decreto 1416/1994.

Todo lo anterior queda al margen del régimen general de publicidad, el cual sí tiene principios comunitarios, principalmente recogidos en la Directiva 2006/114/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre publicidad engañosa y publicidad comparativa (*“Directiva 2006/114/CE”*) y la Directiva 2005/29/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2005, relativa a las prácticas comerciales desleales de las empresas en sus relaciones con los consumidores en el mercado interior (*“Directiva 2005/29/CE”*), que establecen criterios mínimos para la armonización de las legislaciones sobre la publicidad engañosa y publicidad desleal, aunque no impide que los Estados miembros mantengan o adopten medidas que ofrezcan una mayor protección a los consumidores. De hecho, las disposiciones de los Estados miembros sobre publicidad engañosa difieren de forma significativa.

## 1.2. CONTEXTO NACIONAL

A nivel nacional, la regulación sobre la publicidad de productos sanitarios se contiene, como punto de partida, en el artículo 80 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (*“Real Decreto Legislativo 1/2015”*), el cual establece básicamente el listado de productos sanitarios que no podrán ser promocionados directamente al público.

Asimismo, el desarrollo reglamentario de este régimen continúa en los Reales Decretos específicos de cada tipo de producto sanitario. En concreto, encontramos el marco regulador en los artículos 38, 39, 40 y 41 del ya derogado Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios (*“Real Decreto 1591/2009”*). Este texto fue derogado por el reciente el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se

---

<sup>1</sup> Esta ha sido la interpretación seguida por el Tribunal Superior de Justicia de Madrid (Sala de lo Contencioso, Sección 9ª) en sus sentencias núm. 695/2007, de 31 de mayo, núm. 989/2007, de 17 de julio y núm. 1470/2007, de 19 de diciembre.

regulan los productos sanitarios (*“Real Decreto 192/2023”*), dejando vigentes de dichos artículos a la espera del desarrollo de su legislación específica. Y este es el origen de la necesidad del nuevo Proyecto de Real Decreto por el que se regula la publicidad de los productos sanitarios<sup>2</sup> (el *“Proyecto de RD”*).

A destacar que el Proyecto de RD regula también la publicidad de los productos sanitarios *“in vitro”*, los cuales tienen su propio Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico *“in vitro”* (*“Real Decreto 1662/2000”*) y los productos sanitarios implantables activos, los cuales también disponen, a diferencia de Europa, su propia regulación a través del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos (*“Real Decreto 1616/2009”*). Estas normas tienen sus propios regímenes de publicidad para los productos sanitarios *“in vitro”* y los productos sanitarios implantables activos, recogidos en los artículos 25 a 28 y 34 a 37 respectivamente, con una estructura y contenido muy similar al régimen dispuesto en los artículos 38 a 41 del Real Decreto 1591/2009. La aprobación y entrada en vigor del Proyecto de RD derogará los artículos mencionados del Real Decreto 1591/2009, del Real Decreto 1662/2000 y del Real Decreto 1616/2009, tal y como se recoge en la disposición derogatoria única del Proyecto de RD.

Con carácter adicional a la anterior normativa, en Cataluña, el Departament de Salut<sup>3</sup> emitió, en febrero de 2021, una Guía de Requisitos y condiciones sobre la publicidad de productos sanitarios dirigida al público, la cual integra los principios sobre publicidad de la normativa citada, junto con la normativa general de publicidad, de consumo y general de sanidad.

Por último, destacamos también la existencia del Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria (*“Real Decreto 1907/1996”*), resultado del mandato de lo dispuesto en el artículo 81 del Real Decreto Legislativo 1/2015, el cual establece que la publicidad y promoción comercial de los productos, materiales, sustancias o métodos a los que se atribuyan efectos beneficiosos sobre la salud se regulará reglamentariamente. Apuntamos la existencia del Real Decreto 1907/1996 únicamente a fin de dejar claro que la promoción de productos sanitarios está fuera del ámbito de aplicación de dicha norma, según el artículo 3 del Real Decreto 1907/1996. Pese a la claridad con la que dicho artículo estipula que la promoción de productos sanitarios (así como la de medicamentos) debe regirse por su normativa especial, son muchas las resoluciones, tanto judiciales como de Autocontrol, que han analizado la aplicación del citado Real Decreto 1907/1996 a los materiales promocionales de productos sanitarios, probablemente por confusión de los reclamantes. De ahí la importancia y conveniencia de deslindar claramente la calificación jurídica del producto o *“remedio”* que analizamos y determinar, consecuentemente, el régimen jurídico que le es de aplicación.

---

<sup>2</sup> Proyecto de Real Decreto .../202x, de ... de ..., por el que se regula la publicidad de productos sanitarios.

<sup>3</sup> Requisitos y condiciones para la publicidad de productos sanitarios dirigida al público. Gencat. Febrero 2021.

## 2. ALCANCE ACTUAL DEL RÉGIMEN DE LA PUBLICIDAD DE PRODUCTOS SANITARIOS

---

Respecto a cuál es el régimen actual de la publicidad de productos sanitarios, es destacable su reducido desarrollo normativo, a diferencia de la más prolífica (y dispersa) regulación relativa a la promoción de medicamentos.

En la actualidad, el régimen jurídico del que disponemos (al margen de cuestiones relativas a la publicidad de productos “*en general*”) establece únicamente las siguientes ideas principales:

- i) La publicidad dirigida al público exige una autorización previa de las autoridades de la comunidad autónoma en la que está establecido el anunciante o, en caso de que este no tenga presencia en España, donde radique el medio de comunicación que difunda la publicidad. Esta obligación ha traído numerosas complicaciones para aquellos casos de empresas sin sede en España y que promocionaban sus productos a través de internet (es decir, sin que el medio de comunicación tuviese tampoco presencia específica en España).
- ii) La prohibición de promocionar al público los siguientes productos sanitarios: aquellos financiados por el Sistema Nacional de Salud (“SNS”), productos sanitarios implantables activos, aquellos utilizados o aplicados exclusivamente por profesionales sanitarios, y algunos otros específicos (los de autodiagnóstico -con excepciones- y los de diagnóstico genético).
- iii) La prohibición, en la publicidad de productos sanitarios, de cualquier mención que haga referencia a una autoridad sanitaria o a recomendaciones que hayan formulado científicos, profesionales de la salud o personas famosas.
- iv) La posibilidad de patrocinar y ofrecer hospitalidad en reuniones, pero únicamente aquellas de carácter exclusivamente profesional y científico. Se establece la obligación, asimismo, de que en los materiales derivados de dichos eventos se haga constar el origen de los fondos obtenidos para su realización y fuentes de financiación.

El actual régimen no regula muchos de los aspectos que sí encuentran desarrollo en el ámbito de la publicidad del medicamento. Me refiero a la entrega de muestras o la visita médica, el contenido mínimo, el principio de compatibilidad con la ficha técnica (o su equivalente, ya que los productos sanitarios no tienen ficha técnica, pero sí van acompañados de unas instrucciones de uso), la publicidad de recuerdo o los soportes válidos. Además, el actual régimen no ofrece, a diferencia de lo que ocurre en el campo de los medicamentos, un concepto de “*publicidad de productos sanitarios*” que ayude a delimitar las meras acciones informativas de las actividades promocionales que deban estar sujetas a esta nueva regulación.

El Proyecto de RD ha intentado abordar la falta de regulación de algunas de estas cuestiones, proponiendo un desarrollo adicional o complementario del actual, además de inten-

tar corregir o modificar algunos puntos ya presentes en la normativa. Veamos cuáles son las aportaciones más destacables.

## 3. LAS PROPUESTAS Y MODIFICACIONES DEL DEL PROYECTO DE RD

---

### 3.1. CONTENIDO Y ESTRUCTURA DEL PROYECTO DE RD

La publicidad de productos sanitarios se desarrolla normativamente, en el Proyecto de RD, en dos vertientes: por un lado, la promoción de productos dirigida a profesionales sanitarios y, por otro lado, publicidad directa dirigida al público en general. El Proyecto de RD contiene una serie prohibiciones aplicables a todo tipo de publicidad, así como una serie de procedimientos que deben seguirse antes de difundir determinada publicidad. Respecto a los procedimientos, y esta es una de las novedades más importantes que contiene el Proyecto de RD, se incorpora un nuevo régimen de declaración responsable previa a la difusión de la publicidad de productos dirigida al público, únicamente para algunos productos sanitarios (descritos en el Anexo II del Proyecto de RD). Esta nueva propuesta no sustituye al anterior régimen consistente en la autorización previa a la difusión por parte de la comunidad autónoma donde radique el anunciante, que seguirá aplicándose para la publicidad de aquellos productos sanitarios no incluidos en el Anexo.

Respecto a la estructura del Proyecto de RD, encontramos que, el capítulo I incide en la definición de conceptos y en el ámbito de aplicación, siendo este el de la publicidad de los productos sanitarios, los productos sanitarios “*in vitro*” y los productos sin finalidad médica prevista (definidos en los según definidos en el Reglamentos 2017/745, Reglamento 2017/746 y Anexo XVI del Reglamento 2017/745, respectivamente).

El capítulo II recoge un listado de obligaciones y prohibiciones comunes a todo tipo de publicidad. El capítulo III regula la promoción de productos dirigida a profesionales sanitarios, mientras que el capítulo IV regula la publicidad dirigida al público. Es aquí donde se incluye el nuevo régimen de declaración responsable (únicamente para aquellos productos listados en el Anexo II del Proyecto de RD).

Finalmente, el capítulo V recoge el régimen sancionador, el cual remite al régimen sancionador básico del Real Decreto Legislativo 1/2015, así como al régimen sancionador de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

A destacar, la Disposición Transitoria Única del Proyecto de RD, que establece un plazo transitorio de seis meses para adaptar las campañas publicitarias ya aprobadas a la nueva normativa; a contar desde la fecha de entrada en vigor del texto, que, según la Disposición Final tercera, será inmediata tras la publicación en el BOE.

Esta estructura es similar, en términos generales, a la estructura del Real Decreto 1416/1994, en el que claramente se ha inspirado el Proyecto de RD.

## 3.2. PROPUESTAS DE MODIFICACIÓN DEL PROYECTO DE RD Y VALORACIONES INICIALES

Apuntamos a continuación las propuestas concretas que nos parecen más relevantes, especialmente por su oportunidad de mejora.

### 3.2.1. Capítulo I- Disposiciones generales

#### *i) Ámbito de aplicación (artículo 1.3 del Proyecto de RD)*

Respecto al ámbito de aplicación del Proyecto de RD, se establece que incluirá todos los canales y medios de comunicación presentes o futuros, digitales y no digitales, cuando estos se empleen para realizar “*publicidad de productos*”, así como a la publicidad de productos que se inserte en páginas web españolas o dirigidas a público español. Teniendo en cuenta que el español es el cuarto idioma más hablado del mundo y que no toda información “*en español*” se genera en España o va dirigida a público español, la extensión del ámbito de aplicación del Proyecto de RD a “*páginas web españolas*” no parece la más rigurosa y puede ser fuente de conflicto.

De la misma manera que en el ámbito de derecho europeo de consumidores y comercio electrónico, se aplica la ley del Estado miembro en el que radique el consumidor, únicamente en el supuesto de que la actividad y página web se dirija al país donde resida dicho consumidor, el Proyecto de RD debería limitar, a mi juicio, su ámbito de aplicación únicamente las webs expresamente dirigidas al público español. La jurisprudencia europea ha desarrollado numerosos criterios para analizar, caso por caso, cuando una determinada página web o actividad se considera que está siendo dirigida al público de un determinado país, indicando, además, que el mero hecho de que pueda accederse a la página web desde el domicilio del consumidor es insuficiente. Es el caso de lo dispuesto en las sentencias del Tribunal de Justicia de la UE, en los casos Pammer y Alpenhof (C-585/08 y C-144/09)<sup>4</sup>.

#### *ii) Distinción entre el concepto de publicidad y el de promoción (artículo 2.2 del Proyecto de RD)*

Por otro lado, el Proyecto de RD establece una distinción entre el concepto de publicidad y promoción, adscribiendo el primero para aquella dirigida al público en general y el segundo a aquella dirigida a profesionales sanitarios. Este uso distinto del concepto en función del destinatario no parece tener impacto más allá del meramente conceptual, si bien es cierto que la definición de “*promoción*” (aquella dirigida a profesionales sanitarios) incluye el concepto de “*publicidad*” (la que está dirigida al público en general), por lo que podría llegar a crear confusión. Especialmente si tenemos en cuenta que, publicidad y promoción son conceptos equivalentes. De hecho, el Real Decreto 1416/1994 únicamente acude al concepto de “*publicidad*” para regular ambos regímenes (publicidad al público y publicidad a profesionales sanitarios).

---

<sup>4</sup> Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de 7 de diciembre de 2010, en los asuntos acumulados [C-585/08](#) y [C-144/09](#).

### **iii) El concepto de reunión promocional (artículo 2.2 del Proyecto de RD)**

El Proyecto de RD incorpora un concepto de reunión promocional muy amplio. Califica como promocional cualquier reunión organizada o patrocinada con el objetivo principal de dar a conocer un producto o determinadas características de uno ya conocido. El Código Fenin y la práctica habitual de la industria reconocen la posibilidad de realizar reuniones de carácter estrictamente científico y profesional, en las que se hable exclusivamente de las propiedades del producto, sin que ello convierta, *per se*, la reunión en promocional. Esto es especialmente relevante habida cuenta del elevado nivel de tecnificación y complejidad de las innovaciones y soluciones terapéuticas, que requieren, cada vez más, información técnica y científica para que el profesional sanitario comprenda debidamente las implicaciones del uso de las mismas. Un buen ejemplo de ello son las sesiones clínicas, ampliamente extendidas en la industria, en las que se habla de las cuestiones técnico-científicas del producto, sin que se entienda que estas sesiones son promocionales.

Además, se define la reunión promocional acudiendo al concepto "*promocional*". La confusión a la que aboca la distinción entre los conceptos "*publicidad*" y "*promoción*" se puede ver con este ejemplo: ¿Debemos entender que es promocional únicamente aquella reunión dirigida a profesionales sanitarios, pero no quizás las dirigidas al departamento de compras de un hospital? No parece que tenga mucho sentido.

### **3.2.2. Capítulo II. Publicidad de los productos**

#### **iv) Uso de datos clínicos publicados en revistas científicas como sustento de las reivindicaciones (artículo 3.6 del Proyecto de RD)**

El artículo 3.6 del Proyecto de RD, establece que la publicidad de productos que mencione datos clínicos no recogidos en el etiquetado y/o instrucciones de uso del producto (que será aquella que ha sido validada por el Organismo Notificado que ha supervisado el producto) deberá basarse en estudios clínicos debidamente diseñados y publicados en revistas científicas. Este requisito es nuevo y, de hecho, no encontramos una exigencia similar en el campo de la publicidad de medicamentos.

Es frecuente, en el ámbito del diseño de la evaluación de conformidad y la evaluación clínica de productos sanitarios, que existan datos clínicos que han sido valorados por el Organismo Notificado o el propio fabricante a la hora de determinar las indicaciones del producto, seguridad, calidad y eficacia y que, sin embargo, no se hayan publicado en revistas científicas, por lo que la exigencia que propone el Proyecto de RD restringir desproporcionada e injustificadamente las posibilidades de reivindicación del producto, en el marco de las campañas de promoción.

De hecho, en el ámbito de la publicidad de medicamentos, únicamente se requiere que las reivindicaciones del producto se basen en fuentes que sean localizables o comprobables por el receptor de la publicidad, y no que hayan sido publicadas en revistas científicas. Nos referimos al artículo 14 del Real Decreto 1416/1994 y artículo 3 del Código de Farmaindustria, estándar que parece prudente y proporcionado aplicar analógicamente al ámbito de la promoción de productos sanitarios, más especialmente si estos datos clíni-

cos han formado parte del expediente de evaluación de conformidad frente al Organismo Notificado.

#### **v) Se incorpora una persona o entidad responsable de la publicidad (artículo 3.7 del Proyecto de RD)**

La sección 7 del artículo 3 del Proyecto de RD incorpora la figura del responsable de la publicidad, estableciéndolo como aquella persona “*en cuyo interés se realiza la publicidad de los productos*” y señalando que, en caso de que dicha persona no tenga sede en España, deberá designar un representante que actúe en su nombre a efectos de notificación. Respecto a esta previsión, me interesa apuntar los siguientes dos comentarios.

El primero es que la obligatoriedad de nombrar un representante, a efectos de notificación, cuando el responsable de la publicidad no tenga sede en España, solventará la problemática actual relativa al lugar donde debe acudir para solicitar la autorización de la publicidad dirigida al público. Es decir, ofrecerá anclaje territorial en España a efectos de determinar la comunidad autónoma competente para la autorización del material / presentación de la declaración responsable, cuando ni el responsable de la publicidad, ni del medio de comunicación tienen sede en España.

El segundo es que, según la redacción de esta propuesta, se atribuirá responsabilidad sobre los materiales promocionales únicamente cuando se presume que la publicidad se realiza “*en interés de*” determinada persona o compañía. Esta atribución de responsabilidad se incluye con independencia de que exista o no algún tipo de vínculo entre la persona que difunde determinada información con riesgo de ser percibida como promocional y la persona o compañía en cuyo interés hipotético se podría presumir que se difunde dicha información. Así, se podrían dar situaciones en las que cualquier tercero, sin vinculación alguna con la compañía titular del producto, realice manifestaciones escritas sobre un determinado producto, pudiendo estas ser percibidas como promocionales y atribuyendo, en consecuencia, responsabilidad a la compañía titular de los productos en caso de que dichas manifestaciones sean percibidas como promocionales, por lo que esta atribución de responsabilidad bien merecería algún matiz adicional.

#### **vi) Listado de actividades promocionales prohibidas (artículo 4 del Proyecto de RD)**

En el listado de actividades promocionales prohibidas que se incluye en el artículo 4 del Proyecto de RD, destacan dos que merecen una crítica desde un punto de vista estrictamente jurídico.

La primera de ellas es la actividad incluida en la letra d), la cual establece que se prohíbe cualquier forma de actividad dirigida al público sobre productos que estén destinados a ser aplicados exclusivamente por profesionales sanitarios (hasta aquí todo bien), y añade: “*incluida la realizada a través de campañas de información o concienciación relacionada con enfermedades*”. El actual redactado del Proyecto de RD puede generar confusión en el sentido de atribuir carácter promocional a las campañas de concienciación. De otro modo, su inclusión en un artículo sobre actividades promocionales prohibidas no se entiende.

En el ámbito de la publicidad de medicamentos se reconoce expresamente que dichas campañas de concienciación e información sobre patología tienen carácter informativo y, por tanto, se excluyen expresamente del ámbito de aplicación del Real Decreto 416/1994, siempre que dichas campañas no hagan referencia, directa o indirecta, a un medicamento (artículo 1.4.d) de dicho Real Decreto). En consonancia, tanto los Códigos de Farmindustria como el de Fenin permiten a las compañías la organización y patrocinio de campañas informativas sobre patología y salud.

Además, la propuesta de redactado puede interpretarse *sensu contrario*. Es decir, si no se permite la publicidad dirigida al público de productos destinados a ser aplicados exclusivamente por profesionales sanitarios, incluida la realizada a través de campañas de concienciación e información de patología ¿quiere ello decir que si se podrá acudir a campañas de concienciación para realizar promoción de productos en otros casos en los que el producto promocionado no sea un producto sanitario destinado a ser usado exclusivamente por un profesional sanitario? Esto parece no casar con la prohibición básica de la publicidad encubierta, el cual exige que la promoción sea claramente identificada y presentada como tal, requisito que se desprende del artículo 26 de la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal (“LCD”), así como en el punto 11, anexo I de la Directiva 2005/29/CE.

La segunda de las actividades prohibidas que se han incluido en el artículo 4 del Proyecto de RD y que destacamos es la consistente en la prohibición del ofrecimiento de hospitalidad en reuniones promocionales, según se desprende de la letra e) del artículo 4 de dicho proyecto. A diferencia del ámbito regulatorio de la publicidad de medicamentos, en la que no existe una prohibición expresa del ofrecimiento de hospitalidad en reuniones promocionales y en el que, de hecho, la Directiva 2001/83/CE permite expresamente el ofrecimiento de hospitalidad en este tipo de eventos, no ocurre lo mismo en el ámbito de la publicidad de productos sanitarios, y ello por cuanto: (a) la prohibición en este caso es expresa, no dejando margen a la duda, como en el caso de los medicamentos, donde conviven sentencias con interpretaciones dispares sobre el alcance del artículo 18 del Real Decreto 1416/1994 y; (b) no contamos con una norma europea que avale la posibilidad de la hospitalidad en estos contextos.

Pese a no disponer de una norma europea que permita a la industria reclamar la posibilidad de ofrecer estas hospitalidades, parece proporcional y prudente permitir un régimen en materia de patrocinios y hospitalidades equivalente al dispuesto para la promoción de medicamentos.

### **3.2.3. Capítulo IV. De la publicidad dirigida al público**

#### **vii) Del procedimiento de declaración responsable (artículos 9 y 12 del Proyecto de RD)**

Como se apuntaba anteriormente, el artículo 9 del Proyecto de RD es el que recoge la posibilidad de presentar una declaración responsable en lugar de una autorización previa de publicidad para los productos sanitarios del Anexo II del Proyecto de RD, recogándose posteriormente, en el artículo 12, el procedimiento para su presentación. En este punto recordamos que el “*responsable de la publicidad*”, según descrito en el artículo 3.7 del

Proyecto de RD es quien debe cumplimentar el procedimiento de declaración responsable / autorización. Será el domicilio de este responsable de la publicidad, de obligado nombramiento para personas sin domicilio en España, quien determinará la comunidad autónoma competente.

### **viii) La inclusión de marcas y logotipos en los materiales (artículo 9.8 del Proyecto de RD)**

Establece la sección 8 del artículo 9 del Proyecto de RD que los materiales que incluyan referencias a la marca del producto, el logotipo o la imagen del producto tal y como se comercializa será entendida, en todo caso, como “*material promocional*”, si bien estos materiales no estarán sujetos a la obligación de presentar declaración responsable o solicitar autorización previa en el caso de que no incluyan mensajes publicitarios. En mi opinión, esta calificación automática del carácter promocional contraviene la definición de publicidad que recoge el artículo 2 del Proyecto de RD y en virtud del cual, es necesario identificar una finalidad de incentivar el consumo, prescripción, compra y dispensación de producto.

En el ámbito de medicamentos, la autorregulación reconoce supuestos en los que está permitida la inclusión de marcas comerciales en materiales que puedan llegar al público en general. Este es el caso de las notas de prensa sobre hechos noticiables, en los que se permite la inclusión de la marca de producto como activo comercial de la compañía, sin que esta sea vista como material que incite al consumo. O sería también el caso de materiales informativos dirigidos a pacientes para facilitar información sobre la administración, posología, etc. de determinados productos complejos y en los que la identificación del producto por marca comercial es necesario para evitar confusiones. Lo anterior se hace más especialmente patente en el campo de productos sanitarios, en tanto los productos sanitarios no tienen un ingrediente activo que permita su identificación, como sí ocurre con los medicamentos.

En mi opinión, no existe una justificación razonable ni clara que haga apreciar la inclusión de esta calificación automática es proporcional y acorde al resto del Proyecto de RD.

### **3.3. ¿INTENSIFICACIÓN DE LOS CONTROLES EN MATERIA DE PROMOCIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS?**

Apuntadas las principales modificaciones, cabe plantearse si el Proyecto de RD se dirige, en términos generales, a una intensificación de los controles en materia de publicidad. Es cierto que se flexibilizan los procedimientos de control, como demuestra la implementación del procedimiento de declaración responsable, pero sigue sin haber una justificación a por qué existe esta disparidad en los controles en comparación con la promoción de medicamentos. En el 2013 se suprimió el régimen de autorización previa de la publicidad de medicamentos dirigida al público, mientras que estos controles se siguen manteniendo para la publicidad de productos sanitarios.

Por otro lado, el Proyecto de RD insiste en ampliar el alcance del carácter promocional de campañas, actividades y materiales. Queda patente en la definición ofrecida para las “*reuniones promocionales*”, que parece hacerse extensiva a cualquier evento en el que se

debatan cuestiones técnicas de los productos. O queda también patente en la atribución del carácter promocional automático a cualquier material que incorpore marca, logotipo o imagen del producto, sin necesidad de elaborar mayor análisis sobre el mensaje que trata de trasladarse. O también en la calificación de “*responsable de la publicidad*” a cualquier compañía en cuyo interés se pueda elaborar y/o distribuir cierto material, con independencia de la implicación real de dicha compañía en la publicidad. O la prohibición de ofrecer hospitalidad en eventos promocionales (los cuales, a la luz del concepto de “*reuniones promocionales*” son prácticamente todos los de la industria).

En definitivas cuentas, parece que se está tratando de perfilar una suerte de *vis atractiva* en favor del concepto de “*publicidad*” de productos sanitarios, ya que es en el campo de la publicidad (y no de la mera información) donde puede intervenir la administración al tener las comunidades autónomas atribuidas las funciones de controlar la publicidad médico-sanitaria (esto es, de medicamentos y productos sanitarios, principalmente).

Lo anterior nos debe hacer reflexionar sobre si este nivel de intervención es compatible con la libre competencia de los operadores en el mercado ya que, como Estado de derecho que propugna como valor superior de su ordenamiento jurídico la libertad (entre otros), toda intervención pública que restrinja la actividad económica debe estar justificada sobre la base de la existencia de razones imperiosas de interés general y ajustarse a los principios de buena regulación de nuestro ordenamiento (necesidad, proporcionalidad y no discriminación), como así se desprende del artículo 5 de la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado y los artículos 129 y siguientes de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

## 4. REFLEXIONES SOBRE EL IMPACTO DEL PROYECTO DE RD EN LA COMPETENCIA

---

Pese a las reflexiones que apuntaba en el punto anterior, la memoria de análisis de impacto normativo consecuencia del Proyecto de RD establece que “*Se puede considerar que sus disposiciones tienen efectos limitados en la competencia de mercado. Únicamente se identifican diferencias en los productos listados en el anexo II del proyecto, cuyas empresas podrán publicitar estos productos sin necesidad de una autorización previa por la Comunidad*”. La memoria de impacto normativo no realiza un análisis en profundidad de los cambios que incorpora el Proyecto de RD en relación con el concepto de publicidad y las actividades y materiales que estarían permitidos para las compañías del sector.

Por otro lado, el Informe de la CNMC sobre el Proyecto de Real Decreto por el que se regula la publicidad de los productos sanitarios con referencia IPN/CNMC/003/24 (el “*Informe de la CNMC*”) recuerda que toda intervención de los poderes públicos debe ser la más adecuada desde el punto de vista del objetivo público perseguido por la intervención en cuestión, y de la minimización de sus efectos restrictivos sobre la competencia efectiva. Recuerda que la publicidad de producto tiene impacto en la competencia del mercado,

ya que, si deja de ser posible publicitar un producto o se incorporan trabas injustificadas, los operadores podrían reaccionar modificando sus procesos productivos, incidiendo en los procesos de inversión e innovación de los operadores. En este sentido, el Informe de la CNMC valora positivamente que el Proyecto de RD apueste por la figura de la declaración responsable ya que flexibiliza las trabas administrativas mientras mantiene un nivel adecuado de protección de la salud pública.

Sin embargo, el mismo Informe de la CNMC detecta determinados aspectos particulares susceptibles de mejora desde la óptica de promoción de la competencia, ninguno de los cuales gira alrededor de lo apuntado en la sección anterior en relación con los niveles de intervención en relación con el concepto de “*publicidad*” de productos sanitarios. Estos aspectos de mejora del Proyecto de RD son esencialmente los siguientes:

- i) El actual redactado del artículo 9.6 del Proyecto de RD genera dudas sobre la existencia de obligaciones legales en materia de accesibilidad a los anuncios publicitarios de productos sanitarios. Este redactado señala que “*los mensajes publicitarios deberán cumplir con las condiciones de accesibilidad para personas con discapacidad establecidas en la normativa vigente*”. A raíz de la entrada en vigor de la Disposición Adicional 3ª de la Ley 11/2023, de 8 de mayo, de trasposición de Directivas de la Unión Europea en materia de accesibilidad de determinados productos y servicios, la CNMC confirmó, en febrero de 2024 y en respuesta a una consulta de ANEFP sobre la obligatoriedad de estas condiciones de accesibilidad a productos sanitarios, que estas únicamente eran exigibles a campañas institucionales y anuncios sobre medicamentos. Este extremo parece no estar tan claro ahora, a la luz de la propuesta de redactado del artículo mencionado, que convendría acabar de regular expresamente, si es que es esta la voluntad del legislador.
- ii) Sobre la venta exclusiva en farmacias de productos sanitarios *in vitro* de auto-diagnóstico, la CNMC emitió informe (IPN/CNMC/009/23), en mayo de 2023, aconsejando que se abriese el canal de venta de estos productos sanitarios a otros establecimientos. Se apoyaba en la idea de que esta medida no estaba justificada en el asesoramiento al paciente en el punto de venta (que, en la práctica no se realiza) y, además, estos productos vienen ya acompañados de unas instrucciones de uso. En coherencia con lo informado en este punto con motivo del Proyecto de Real Decreto por el que se regulan los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, la CNMC aconseja la retirada de la obligatoriedad de incluir la frase “*de venta exclusiva en farmacias*” para estos productos.
- iii) Respecto a los productos que pueden acogerse al régimen de declaración responsable (los descritos en el Anexo II del Proyecto de RD), la CNMC aclara que conviene incorporar mejor precisión en la identificación de los mismos. Esto por cuanto el actual redactado del artículo 12.1 del Proyecto de RD lo establece para “*los productos recogidos en el anexo II, y cuya publicidad tenga un bajo impacto en la salud*”. Esta doble condición añade incertidumbre.
- iv) Finalmente, el Anexo I, apartado 2 del Proyecto de RD establece la obligatoriedad de incluir la leyenda “*Este producto sanitario tiene o podría tener efectos secun-*

*darios y/o contraindicaciones. Lea el etiquetado y las instrucciones de uso en xxx antes de utilizarlo*” cuando el anuncio se emita a través de medios audiovisuales. Según el Informe de la CNMC, es aconsejable que el Proyecto de RD aparezca después de la pieza publicitaria para todos los tipos de publicidad.

## 5. CONCLUSIONES

---

A través del anterior análisis, podemos extraer las siguientes conclusiones:

- i) No tenemos marco de referencia europeo que sienta las bases para la regulación de la publicidad de productos sanitarios, más allá de una escasa referencia, en los Reglamentos 2017/745 y 2017/746 a la necesidad de que la publicidad de los productos sanitarios sea conforme a finalidad prevista de los mismos. Así, la regulación de la publicidad de los productos sanitarios es de ámbito exclusivamente nacional, a diferencia de lo que ocurre con la publicidad de medicamentos, cuyas bases y principios vienen establecidos en la Directiva 2001/83/CE y, en consecuencia, se puede esperar una regulación más armonizada en el resto de Estados miembros.
- ii) La aprobación del Proyecto de RD vendrá a derogar los escasos artículos de los Reales Decretos sobre productos sanitarios que, a día de hoy, configuran el régimen de publicidad de estos productos, adoptándose así una norma jurídica específica para el régimen de publicidad, de manera similar a lo que ocurre en la promoción de medicamentos. Los artículos que se derogarán con la aprobación del Proyecto de RD son los artículos 38 a 41 del ya derogado Real Decreto 1591/2009; artículos 25 a 28 del Real Decreto 1662/2000 y artículos 34 a 37 del Real Decreto 1616/2009.
- iii) La actual regulación es muy escasa y únicamente establece el listado de productos sanitarios en relación con los cuales no puede hacerse promoción dirigida al público, así como la posibilidad de patrocinar reuniones científicas. No existe regulación, sin embargo, de otras cuestiones que sí encuentran reflejo en la promoción de medicamentos, como es el caso de la entrega de muestras, la visita médica, el contenido mínimo, la publicidad de recuerdo o los soportes válidos. A pesar de ello, muchas de estas cuestiones tampoco encuentran respuesta en el Proyecto de RD.
- iv) El Proyecto de RD incorpora una serie de aspectos de los que cabe destacar: la adopción del régimen de declaración responsable para la publicidad al público de determinados productos sanitarios (para los cuales no habrá que acudir al régimen actual de autorización previa); la incorporación del concepto de “*responsable de la publicidad*”, junto con una nueva y amplia definición del concepto de “*reunión promocional*” que parece englobar cualquier evento en el que se comparta información científica o técnica del producto. Se incorpora, asimismo, prohibiciones hasta ahora no contenidas (ni en el ámbito de la promoción de

medicamentos), como es el caso de la prohibición de hospitalidad en reuniones promocionales. Destacamos también la confusión generada, en el Proyecto de RD en relación con el carácter de los materiales sobre patología e información de salud; así como el carácter de promocional atribuido automáticamente, por el Proyecto de RD, a cualquier material que incorpore referencia a la marca, logo o imagen del producto, sin mayor análisis sobre el mensaje real trasladado.

- v) Todo lo anterior gira principalmente alrededor de la construcción de una especie de “*vis atractiva*” del concepto de publicidad de productos sanitarios, lo cual puede leerse como una intensificación *de facto* de los controles aplicados por las administraciones a los operadores que comercializan y publicitan productos sanitarios, en tanto las autoridades tienen delegadas las funciones de controlar la publicidad médico-sanitaria. Si ampliamos el concepto de publicidad, las autoridades tienen mayor ámbito de actuación sobre las actividades de las compañías. Esta mayor intervención es en detrimento de un impacto favorable en la competencia en el mercado y en detrimento de los principios de buena regulación de nuestro ordenamiento.
  
- vi) No obstante lo anterior, el Informe de la CNMC de abril de 2024 considera favorable, desde la óptica de la competencia, la incorporación del régimen de declaración responsable. Sugiere la mejora de algunos aspectos del Proyecto de RD. Apunta la necesidad de definir aspectos técnicos (sobre la aplicación de la normativa sobre accesibilidad a personas con discapacidad, supresión de la referencia “*de venta exclusiva en farmacias*” y aclaración sobre dónde debe incluirse la leyenda obligatoria sobre efectos secundarios y contraindicaciones). No obstante, ninguna de estas sugerencias de mejora señala la cada vez más notable ampliación del concepto de “*publicidad*” de productos sanitarios, que acaba generando una serie de trabas a las actuaciones de las compañías del sector, que puede acabar afectando los procesos de producción, inversión e innovación de la industria en productos sanitarios.



# PUBLICIDAD

## LOS 'INFLUENCERS' Y LA LEY GENERAL DE COMUNICACIÓN AUDIOVISUAL

Fecha de recepción: 17 julio 2024. | Fecha de aceptación y versión final: 17 julio 2024.

**Patricia Hernando Cerezo**

Subdirectora de la Asesoría Jurídica Autocontrol

### RESUMEN

La nueva Ley General de la Comunicación Audiovisual adaptó la regulación del mercado audiovisual a su evidente evolución digital regulando las comunicaciones comerciales realizadas por usuarios de especial relevancia (*influencers*) a través de servicios de intercambio de vídeos a través de plataforma.

Esta regulación fue controvertida y objeto de diversas críticas. Tanto es así, que el propio texto normativo relegaba a un desarrollo reglamentario posterior la precisión de algunos de los requisitos para ser considerado un usuario de especial relevancia y, en consecuencia, para asumir las obligaciones y responsabilidades administrativas que se derivan de la aplicación de la Ley General de la Comunicación Audiovisual. Este desarrollo reglamentario ya ha tenido lugar con la aprobación del Real Decreto 444/2024.

En el presente artículo analizaremos este fenómeno *influencer*, así como las obligaciones y responsabilidades que se derivan de su actividad y, específicamente, de su calificación como usuarios de especial relevancia.

### PALABRAS CLAVE

Comunicaciones comerciales; usuario de especial relevancia; plataforma de intercambio de vídeos; Ley General de Comunicación Audiovisual; CNMC

---

## ABSTRACT

### KEYWORDS

Marketing communications; influencer; platform-based video services; Law on General Audiovisual Communication; CNMC

The new Law 13/2022 of 7 July on General Audiovisual Communication adapted the regulation of the audiovisual market to its evident digital evolution, regulating marketing communications made by relevant users (influencers) through on demand platform-based video services.

This regulation has been indeed controversial and subject to various criticisms. Thus, the law placed to a further regulatory development some of the requirements for an user to be considered as “user of special relevance” and, therefore, for those one to assume the obligations and administrative responsibilities that arise out from the application of the General Audiovisual Communication Law. This regulatory development has already taken place following the approval of Royal Decree number 444/2024.

In this essay we will analyse this influencer phenomenon as well as the obligations and responsibilities that arise out from their activity and, particularly, how they are qualified as users of special relevance.

---

## 1. INTRODUCCIÓN

---

La aprobación de la Ley 13/2022, de 7 de julio, General de Comunicación Audiovisual (en adelante, la “**LGCA**”), cuya entrada en vigor se produjo el 9 de julio de 2022, supuso la trasposición al ordenamiento jurídico español de la Directiva (UE) 2018/1808 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de noviembre de 2018, por la que se modifica la Directiva 2010/13/UE sobre la coordinación de determinadas disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la prestación de servicios de comunicación audiovisual (en lo sucesivo, “**Directiva de Servicios de Comunicación Audiovisual**” o “**DSCA**”).

En lo que respecta a las comunicaciones comerciales, la LGCA tiene una doble finalidad. Por un lado, la norma actualiza el marco jurídico aplicable a las comunicaciones comerciales de ámbito estatal difundidas por prestadores de servicios de comunicación audiovisual. Especialmente en lo que se refiere a establecer mecanismos para garantizar los derechos de los usuarios, como la protección de los menores y el público en general respecto de determinados contenidos.

Y, por otro, debido a la evolución digital que ha ido experimentando el sector audiovisual, la LGCA ha establecido el marco jurídico aplicable a las comunicaciones comerciales difundidas por prestadores del servicio de intercambio de vídeos a través de plataforma y los usuarios de especial relevancia que utilizan estas plataformas para difundir comunicaciones comerciales. Así, el propio preámbulo de la LGCA recoge en este sentido que “la

*regulación, por tanto, debe partir del hecho de que, si bien los servicios de comunicación audiovisual tradicionales siguen representando un porcentaje importante del tiempo de visionado diario medio, los nuevos tipos de contenidos audiovisuales, como los vídeos cortos o el contenido generado por los usuarios, han adquirido mayor importancia y los prestadores (incluidos los de los servicios a petición y los de intercambio de vídeos a través de plataforma) están ya bien asentados”.*

Así, la LGCA ha incluido en su ámbito de aplicación la regulación de las comunicaciones comerciales cuando sean realizadas por los prestadores del servicio de intercambio de vídeo a través de plataforma. Ello, siempre que se puedan subsumir en la definición de “servicios de intercambio de vídeos a través de plataforma”, esto es, cuando la oferta de programas y vídeos generados por usuarios puede considerarse una funcionalidad esencial y no mínima o accesoria de los servicios de medios o redes sociales.

Por último, conviene prestar especial atención a que, como indicábamos, la LGCA también tiene previsiones respecto a las comunicaciones comerciales que realizan los usuarios de especial relevancia que empleen servicios de intercambio de vídeos a través de plataforma –denominados en el texto normativo con los términos “influencers”, “vloggers” o “prescriptores de opinión”–. Esto es así porque, en palabras de la propia LGCA, “la irrupción y consolidación de estos nuevos agentes requiere de un marco jurídico que refleje el progreso del mercado y que permita lograr un equilibrio entre el acceso a estos servicios, la protección del consumidor y la competencia. La propia Directiva de Servicios de Comunicación Audiovisual señala que: «(...) los canales o cualquier otro servicio audiovisual que estén bajo la responsabilidad editorial de un prestador pueden constituir servicios de comunicación audiovisual en sí mismos, aunque se ofrezcan a través de una plataforma de intercambio de vídeos». El desarrollo aún incipiente de estos servicios aconseja el establecimiento de una serie de obligaciones básicas relativas a los principios generales de la comunicación audiovisual, a la protección del menor, a la protección del consumidor y a su inscripción en el Registro”.

## 2. COMUNICACIONES COMERCIALES DIFUNDIDAS POR USUARIOS DE ESPECIAL RELEVANCIA

---

La regulación expresa y particularizada de los *influencers* en la LGCA fue controvertida y, en consecuencia, objeto de numerosos debates.

Pero remontémonos varios años atrás. Las comunicaciones comerciales realizadas por personas notorias han existido siempre, de hecho, la propia normativa ya preveía este tipo de publicidad regulando las limitaciones y prohibiciones aplicables en determinados sectores, como por ejemplo, en la publicidad de medicamentos o de alimentos dirigidos al público infantil. Por consiguiente, el fenómeno *influencer* no es reciente. Lo que sí es más reciente es la aparición de lo que se conoce comúnmente como *marketing de influencers* donde determinados usuarios que no gozan de notoriedad pública adquieren esta notoriedad debido a los contenidos que difunden, entre ellos, contenidos publicitarios. Este

tipo de *marketing* se ha expandido de manera exponencial en los últimos años. Siendo muy significativa la influencia que ejercen sobre el público menor de edad.

Por tanto, tenemos un fenómeno que con carácter general ha adquirido una trascendencia en el mercado audiovisual de gran relevancia. Y que, con carácter particular, penetra de forma particular en el sector más joven de la población. Siendo así, es comprensible la preocupación que gran parte de la población tiene hacia la actividad de estos agentes. Y más específicamente hacia la actividad publicitaria de los mismos. De suerte, que es innegable que la sociedad y las autoridades públicas deben garantizar un nivel de protección adecuado del consumidor y sobre todo de los menores frente a los contenidos difundidos por estos *influencers*.

Como decíamos, esta problemática y preocupación no son novedosas. En este sentido, es necesario destacar que ya en el año 2020, la Asociación para la Autorregulación de las Comunicaciones Comerciales (AUTOCONTROL) junto con la Asociación Española de Anunciantes (AEA) promovieron conjuntamente el Código de Conducta sobre el uso de *influencers* en la publicidad<sup>1</sup>. Todo ello, de la mano del Ministerio de Asuntos Económicos y de Transformación Digital y el Ministerio de Consumo. Así, España se convirtió en pionera en la autorregulación de este tipo de agentes. En la actualidad, el Código cuenta con cerca de mil adheridos<sup>2</sup> que se han comprometido al cumplimiento de la normativa publicitaria y, más en particular, al cumplimiento del principio de identificabilidad de la publicidad.

No obstante lo anterior, según la asociación IAB Spain<sup>3</sup>, solo el 17% del contenido de marcas publicado por *influencers* se identifican como publicidad. Esta práctica puede inducir a error a los consumidores –especialmente aquellos consumidores de menor edad– a pensar que en realidad son contenidos espontáneos cuando lo cierto es que se trata de colaboraciones publicitarias por las que se ha recibido una contraprestación. Si a esto se suma que según IAB Spain, la credibilidad de los *influencers* va en aumento año tras año, situándose en el 65% en el caso de los *microinfluencers* –de 10 a 50.000 seguidores– y el 85% en el caso de aquellos que superan el medio millón de seguidores, el riesgo de que los principios de veracidad, identificación y honestidad que rigen el marco normativo publicitario sean vulnerados es evidente.

Con lo anterior, resulta claro que era necesario contar con un contexto regulatorio diferente al actual. Diferente también, como resultaba esperable, al que operaba cuando se gestó la Directiva de servicios de comunicación audiovisual. Y esto se justifica de manera innegable en la conjunción de dos hechos. El primero de ellos, el transcurso del tiempo, puesto que han pasado casi seis años desde que la Directiva de servicios de comunicación audiovisual viera la luz. Y el segundo de ellos, en algo en lo que estamos incidiendo en este artículo, el vertiginoso desarrollo del *marketing de influencers*.

---

<sup>1</sup> <https://www.autocontrol.es/wp-content/uploads/2020/10/codigo-de-conducta-publicidad-influencers.pdf>

<sup>2</sup> Listado completo disponible en <https://www.autocontrol.es/wp-content/uploads/2024/07/adheridos-al-codigo-de-conducta-sobre-el-uso-de-influencers-en-la-publicidad.pdf>

<sup>3</sup> Estudio "*Influencer Economy. Los datos del mercado sin filtros*" realizado por IAB Spain y Primetag y publicado en abril de 2024.

Así, mientras en 2018 el foco principal se situaba en la regulación de las plataformas de intercambio de vídeo. Y, en consecuencia, los objetivos de una nueva LGCA estaban alineados con la Directiva de Servicios de Comunicación Audiovisual. Lo cierto es que conforme iba avanzando ese proceso de aprobación de la LGCA, a ese foco se le añadía uno nuevo, de tal forma que eran muchos los que ya vislumbraban que lo que empezaba entonces a ser también relevante eran los usuarios que distribuyen esos vídeos en esas plataformas de intercambio de vídeo.

Debido a ello, la propia Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (en adelante, la “CNMC”), en su informe<sup>4</sup> relativo a la segunda audiencia del Anteproyecto de Ley General de Comunicación Audiovisual, de 28 de julio de 2021, volvió a sugerir – lo había hecho en la primera audiencia del Anteproyecto en 2020<sup>5</sup>- la inclusión y definición expresa de los “prestadores de servicios de comunicación audiovisual que se soportan en plataformas de intercambio de vídeos” para poder ajustar el marco normativo general a las peculiaridades de estos agentes del mercado audiovisual.

En este sentido, y como soporte a su solicitud, la CNMC recordaba entonces que en el ámbito de la Unión Europea, la *European Regulators Group for Audiovisual Media Services* (ERGA)<sup>6</sup> había creado una línea de trabajo para garantizar una implementación coherente de la Directiva de Servicios de Comunicación Audiovisual y tenía encomendado proporcionar unas directrices para la calificación de los *vloggers* como prestadores de servicios de comunicación audiovisual y para facilitar, de manera principal en el ámbito publicitario, la aplicación de esta Directiva a estos agentes.

Como consecuencia de todo lo anterior, y en aras de contar con un marco normativo seguro y duradero, la LGCA finalmente aprobada incorporaba en su artículo 94 la regulación específica de la figura de los “usuarios de especial relevancia” (lo que de manera más informal identifica el propio texto normativo como “influencers”, “vloggers” o “creadores de contenidos”) y les impone una serie de obligaciones relativas, entre otras, a la difusión de comunicaciones comerciales en servicios de intercambio de vídeo a través de plataforma. No obstante, conviene tener en consideración que, si bien es cierto que España ha optado por la asimilación de los usuarios de especial relevancia como un tipo particular de prestadores del servicio de comunicación audiovisual, lo cierto es que la asimilación no es completa ni les son aplicables todas las obligaciones propias de estos

---

<sup>4</sup> IPN/CNMC/026/21: Solicitud de informe de la SETID sobre el Anteproyecto de Ley General de Comunicación Audiovisual, de 28 de julio de 2021. [https://www.cnmc.es/sites/default/files/3649810\\_2.pdf](https://www.cnmc.es/sites/default/files/3649810_2.pdf)

<sup>5</sup> IPN/CNMC/042/20: Solicitud de informe de la SETID sobre el Anteproyecto de Ley General de Comunicación Audiovisual, de 18 de diciembre de 2020. [https://www.cnmc.es/sites/default/files/3309300\\_9.pdf](https://www.cnmc.es/sites/default/files/3309300_9.pdf)

<sup>6</sup> La *European Regulators Group for Audiovisual Media Services* (ERGA) reúne a jefes y representantes de alto nivel de organismos reguladores nacionales independientes en el ámbito de los servicios audiovisuales para asesorar a la Comisión sobre la aplicación de la Directiva de Servicios de Comunicación Audiovisual. El 3 de febrero de 2014, la Comisión Europea creó este organismo y fijó sus objetivos: (i) asesorar y proporcionar conocimientos técnicos a la Comisión en su tarea de garantizar una aplicación coherente de la Directiva de Servicios de Comunicación audiovisual en todos los Estados miembros y en asuntos relacionados con los servicios de comunicación audiovisual que sean de su competencia; (ii) intercambiar experiencias sobre la aplicación del marco regulador de los servicios de comunicación audiovisual, en particular en materia de accesibilidad y alfabetización mediática; (iii) cooperar y facilitar a sus miembros la información necesaria para la aplicación de la DSCA; y (iv) emitir dictámenes, cuando así lo solicite la Comisión, sobre los aspectos técnicos y fácticos de las cuestiones de conformidad con el artículo 2, apartado 5 quater, el artículo 3, apartados 2 y 3, el artículo 4, apartado 4, letra c), y el artículo 28 bis, apartado 7, de la DSCA.

prestadores que podríamos denominar “*tradicionales*” del servicio de la comunicación audiovisual.

## 2.1. REQUISITOS PARA SER CONSIDERADO UN USUARIO DE ESPECIAL RELEVANCIA

No todos los usuarios que distribuyan vídeos a través de plataformas de intercambio de vídeo son considerados usuarios de especial relevancia. Según establece el artículo 94.2 de la LGCA tan sólo lo serán aquellos agentes que, además de emplear servicios de intercambio de vídeo a través de plataforma, cumplan de forma simultánea con los siguientes requisitos:

- a) Generar ingresos significativos a través de esta actividad económica.
- b) Tener responsabilidad editorial sobre los contenidos audiovisuales difundidos.
- c) Alcanzar a una parte significativa del público en general a través de esta actividad económica.
- d) Informar, entretener o educar como principal función del servicio.
- e) Ofrecer el servicio a través de redes de comunicación electrónica y estar establecido en España.

A la vista del listado previo, parecía evidente que para la LGCA el elemento diferenciador más relevante entre un creador de contenido y usuario de especial relevancia era el hecho de que tanto los ingresos obtenidos por el usuario en la realización de esta actividad económica como el impacto que estos contenidos generen en la sociedad, pudieran calificarse como “*significativos*”.

El debate era previsible y la controversia se focalizó en la resolución de estas dos preguntas: ¿qué se consideran ingresos significativos? y ¿cuándo se alcanza a una parte significativa del público?

De hecho, la propia LGCA se adelantaba a estas controversias y siendo consciente de que, en aras de una mayor seguridad jurídica, las preguntas formuladas necesitaban una respuesta clara, introducía en su disposición final séptima la siguiente habilitación “*El Gobierno, a propuesta de la persona titular del Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital, dictará las disposiciones necesarias para el desarrollo y aplicación de lo previsto en el artículo 94. En particular, se concretarán los requisitos de ingresos y audiencia significativos establecidos en las letras a) y c) del apartado 2 del artículo 94, para ser considerado usuario de especial relevancia*”.

## 3. EL REAL DECRETO 444/2024 POR EL QUE SE CONCRETAN LOS REQUISITOS A EFECTOS DE SER CONSIDERADO USUARIO DE ESPECIAL RELEVANCIA

---

Con todo lo anterior, el pasado 30 de abril, el Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública publicó el Real Decreto 444/2024 por el que se desarrollan los requisi-

tos para ser considerado “*usuario de especial relevancia*” a efectos de la LGCA (en lo que sigue, “**RD UER**”).

Asimismo, este RD UER preveía un plazo de dos meses tras su entrada en vigor para dar cumplimiento a la obligación que tienen los usuarios de especial relevancia de inscribirse en el Registro estatal de Prestadores de Servicios de Comunicación Audiovisual. Este plazo finalizó el pasado 2 de julio de 2024.

### 3.1. INGRESOS SIGNIFICATIVOS

Tendrán la consideración de ingresos significativos, los ingresos brutos devengados en el año natural anterior, iguales o superiores a 300.000 euros, derivados en exclusiva de la actividad de los usuarios en el conjunto de los servicios de intercambio de vídeos a través de plataforma que empleen.

En concreto, los ingresos computables sería los siguientes:

- a) Los obtenidos por la comercialización, venta u organización de comunicaciones comerciales audiovisuales que acompañen o se inserten en los contenidos audiovisuales de los que son responsables.
- b) Los procedentes de los prestadores de los servicios de intercambio de vídeo a través de plataforma por razón de su actividad en dichos servicios.
- c) Los provenientes de cuotas y pagos abonados por su audiencia.
- d) Los procedentes de prestaciones económicas concedidas por administraciones y entidades públicas relacionaos con esta actividad.
- e) Otros no previstos expresamente en los apartados previos pero que han sido obtenidos por su actividad en plataformas de intercambio de vídeos.

Pues bien, cabe advertir que este umbral económico (300.000 euros) no siempre estuvo previsto en esta cifra. De hecho, el Proyecto de este RD UER fijaba inicialmente este umbral en 500.000 euros.

Este hecho ocasionó que fueran numerosas las voces que opinaban que se trataba de un umbral demasiado elevado. Así, la propia CNMC en su Informe IPN/CNMC/035/23<sup>7</sup> ponía de manifiesto que fijar umbrales elevados podía dejar fuera del ámbito regulatorio a agentes que tienen una incidencia considerable en el mercado.

Es cierto que la exigencia relativa a que la actividad de un prestador tenga carácter económico es inherente al concepto de prestador audiovisual. Y, en consecuencia, parece lógico que la LGCA entendiese que había que diferenciar la actividad económica de los

---

<sup>7</sup> IPN/CNMC/035/23: Solicitud de informe de la SETID sobre el Proyecto de R.D. por el que se regulan los requisitos a efectos de ser considerado usuario de especial relevancia según lo dispuesto en el artículo 94 de la Ley 13/2022, de 7 de julio, General de Comunicación Audiovisual. <https://www.cnmc.es/sites/default/files/5056299.pdf>

usuarios de especial relevancia de aquellos otros usuarios generadores de contenidos que no desarrollan una actividad económica como tal, sino que tienen como única intención compartir vídeos de manera altruista.

No obstante lo anterior, lo que criticaban distintos organismos no era el hecho de exigir que el usuario de especial relevancia estuviera desarrollando una actividad económica, sino el hecho de fijar un umbral que resultase excesivo y, como hemos concluido en los párrafos previos, que debido a ello se dejara fuera del marco regulatorio a agentes que ejercen gran influencia sobre el público en general y sobre el sector más joven de la población en particular. Por consiguiente, la protección al consumidor podría ser menor.

Pero la protección de los consumidores no es la única ventaja, también hay que tener en consideración que en estos supuestos –donde no existe la fijación de determinados umbrales económicos– la equiparación de los *influencers* con los prestadores de comunicación audiovisual también es mayor puesto que a aquellos no se les exigen un determinado beneficio económico para cumplir con sus obligaciones.

Debido a esta situación, finalmente se consideró apropiado reconsiderar a la baja el umbral de ingresos económicos y se fijó, como decíamos antes, en 300.000 euros. Sin embargo, esto no dispuso todas las críticas puesto que aún con esta disminución, el número de influencers que quedan fuera del ámbito de la LGCA es elevado.

A ello, se suma ahora la duda sobre cómo se van a computar esos ingresos significativos. Hay que tener en cuenta que en España no existe una base de datos de referencia que pueda ofrecer datos fidedignos sobre este extremo. Es más, ¿cómo se van a computar y controlar los pagos en especie percibidos por los *influencers*? O ¿cómo se van a computar estos ingresos cuando la campaña contratada con el *influencer* establezca un precio total por distintas acciones, siendo sólo algunas de ellas acciones destinadas a la distribución de contenidos a través de plataformas de intercambio de vídeos?

### 3.2. AUDIENCIA SIGNIFICATIVA

Por otra parte, se considerará que un servicio responsabilidad de un usuario de especial relevancia está destinado a una parte significativa del público en general cuando cumpla, de forma cumulativa con los siguientes requisitos:

- a) Que el servicio alcance en algún momento del año natural anterior, un número de seguidores igual o superior a 1.000.000 en un único servicio de intercambio de vídeo a través de plataforma, o a 2.000.000 de forma agregada (esto es, considerando todos los servicios de intercambio de vídeos donde el usuario desarrolle su actividad).
- b) Que se hayan publicado o compartido un número de vídeos igual o superior a 24 en el año natural anterior.

De nuevo, cabe advertir que este umbral relativo a la audiencia no siempre estuvo previsto en esta cifra. De hecho, el Proyecto de este RD UER fijaba inicialmente el número de seguidores en un único servicio en 2.000.000.

También este criterio sufrió numerosas críticas. A las anteriores, se sumaba el hecho de que establecer un único umbral para todos los usuarios de especial relevancia con independencia de la plataforma de intercambio de vídeo donde desarrollan sus servicios, podría generar ineficiencias. Esto es debido a que la relevancia en unas y otras plataformas de intercambio de vídeo no es igual y los seguidores en unas y otros difieren de manera notable.

De igual modo, la propia CNMC manifestaba que en términos generales, la aproximación de los países europeos no se ciñe tanto a un umbral de seguidores, siendo lo más común atender a otro tipo de variables como el público objetivo del servicio, el formato e intención de alcanzar al público en general o la especificidad del servicio. Y, en caso de que se ciñan a un umbral de seguidores, este es manifiestamente inferior al que se proponía.

Por todo ello, la CNMC recomendaba diferenciar este umbral de seguidores en dos supuestos: por un lado, y para el caso de cómputo de seguidores en una única plataforma de intercambio de vídeos, un umbral más bajo que permita controlar a más usuarios de especial relevancia y, por otro, establecer un umbral de seguidores más amplio pero en este caso contabilizando de manera agregada los seguidores que pudiera tener ese usuario en las distintas plataformas de intercambio de vídeos en las que opera.

A la vista de lo anterior, se optó por rebajar el número de seguidores de una única plataforma de intercambio de vídeo y mantener los 2.000.000 inicialmente previstos para el supuesto que regula el cómputo global de seguidores de las distintas plataformas de intercambio de vídeo del *influencer*.

## 4. ¿QUÉ OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDAD TIENE UN USUARIO DE ESPECIAL RELEVANCIA?

---

Los usuarios de especial relevancia deben cumplir con las cinco obligaciones que desarrollaremos a continuación.

### 4.1. DEBEN INSCRIBIRSE EN EL REGISTRO ESTATAL DE PRESTADORES DE SERVICIOS DE COMUNICACIÓN AUDIOVISUAL

La creación y funcionamiento del Registro Estatal de Prestadores de Servicios de Comunicación Audiovisual<sup>8</sup> ya tuvo lugar como consecuencia de la Ley 7/2010, de 31 de marzo, General de la Comunicación Audiovisual.

No obstante, a finales de 2023 con la entrada en vigor del Real Decreto 1138/2023, de 19 de diciembre, este Registro estatal se amplía para incluir a los prestadores del servicio de intercambio de vídeos a través de plataforma, a los prestadores de servicios de agrega-

---

<sup>8</sup> <https://sedediatid.mineco.gob.es/es-es/procedimientosselectronicos/Paginas/detalle-procedimientos.aspx?IdProcedimiento=170>

ción de servicios de comunicación audiovisual de ámbito estatal, y a los usuarios de especial relevancia de los servicios de intercambio de vídeos a través de plataforma.

Este Registro tiene carácter público. Respecto a los usuarios de especial relevancia contiene, entre otra, la siguiente información<sup>9</sup>: nombre del usuario, marca comercial, información sobre el contenido que difunden (por ejemplo, si se trata de contenido generalista), audiencia significativa y expedientes sancionadores.

#### **4.2. RESPETO A LOS PRINCIPIOS GENERALES DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO DE INTERCAMBIO DE VÍDEOS A TRAVÉS DE PLATAFORMA PARA LA DISTRIBUCIÓN DE CONTENIDOS (ART.86 LGCA)**

Así, los usuarios de especial relevancia deben asegurarse de que sus comunicaciones comerciales respetan la dignidad humana y los valores constitucionales, no incitan a la violencia, al odio o a la discriminación, respetan el honor, la intimidad y la propia imagen, y no contienen provocaciones públicas a la comisión de ningún delito (art. 4 LGCA).

Asimismo, deben transmitir una imagen igualitaria y no discriminatoria de las mujeres y deben favorecer una imagen ajustada, respetuosa, apreciativa, inclusiva y libre de estereotipos de las personas con discapacidad (Art 6 y 7.1 LGCA).

Por otro lado, y en colaboración con terceros, deben adoptar medidas para la adquisición y el desarrollo de las capacidades de alfabetización mediática en todos los sectores de la sociedad, y para promover que los padres, madres, tutores o representantes legales procuren que los menores hagan un uso beneficioso y seguro de los dispositivos digitales, de los servicios de comunicación audiovisual y de los servicios de intercambio de vídeos a través de plataforma, a fin de garantizar el adecuado desarrollo de su personalidad y preservar su dignidad y sus derechos fundamentales (art.10 LGCA).

Por último, la propia LGCA fomenta la autorregulación y corregulación para que los usuarios de especial relevancia adopten de forma voluntaria directrices entre sí y para sí y sean responsables del desarrollo de estas directrices, así como del seguimiento y aplicación de su cumplimiento (arts. 12, 14 y 15 LGCA).

#### **4.3. ADOPCIÓN DE MEDIDAS PARA PARA LA PROTECCIÓN DE MENORES (ART. 99.1 Y 99.4 LGCA)**

Los usuarios de especial relevancia deben proteger a los menores de edad frente a la exposición a contenidos audiovisuales que puedan perjudicar su desarrollo físico, mental o moral. Para ello deben utilizar sistemas de descripción de contenido, advertencia acústica, símbolo visual o cualquier otro medio técnico que describa la naturaleza de este contenido potencialmente perjudicial.

---

<sup>9</sup> La guía para que los usuarios de especial relevancia puedan inscribirse en el Registro estatal de prestadores del servicio de la comunicación audiovisual puede encontrarse en el siguiente enlace: <https://sedediatid.mineco.gob.es/es-es/procedimientoselectronicos/Paginas/detalle-procedimientos.aspx?IdProcedimiento=170>

También, deben separar los contenidos audiovisuales que incluyan escenas de pornografía o violencia gratuita. Esto es así porque el artículo 94 de la LGCA, en relación con las obligaciones para la protección de menores, se remite a las obligaciones que se estipulan en los apartados 1 y 4 del artículo 99 de esta Ley. Por su parte, el artículo 99 de la LGCA prohíbe las escenas de pornografía o violencia gratuita que se difunden en abierto, pero las permite con ciertas condiciones en emisiones a petición o de acceso condicional. Por consiguiente, y dado que con carácter general los contenidos difundidos por usuarios de especial relevancia son a petición o de acceso condicional, se debe aplicar la limitación que consta en el artículo 99.4 donde se prevé que los contenidos violentos o pornográficos deben figurar en catálogos separados.

De igual modo, deben utilizar los mecanismos de control parental o sistemas de codificación digital proporcionados por los prestadores del servicio de intercambio de vídeos a través de plataforma.

Por último, debido a la remisión que hace el artículo 94 de la LGCA al artículo 99.4 de dicha norma, y realizando una interpretación literal de estos preceptos, llegamos a la conclusión de que los usuarios de especial relevancia también deben formar parte del código de corregulación previsto en el artículo 98.2 de la LGCA relativo a la calificación por edades de los programas audiovisuales.

#### **4.4. DEBEN RESPETAR LAS LIMITACIONES Y PROHIBICIONES ESTABLECIDAS PARA REALIZAR COMUNICACIONES COMERCIALES AUDIOVISUALES CUANDO COMERCIALIZEN, VENDAN U ORGANICEN LAS COMUNICACIONES COMERCIALES QUE ACOMPAÑEN O SE INSERTEN EN SUS CONTENIDOS AUDIOVISUALES (SECCIONES 1ª Y 2ª DEL CAPÍTULO IV DEL TÍTULO VI DE LA LGCA)**

Entre ellas, encontraríamos las siguientes prohibiciones y limitaciones: (i) realizar publicidad de cigarrillos y demás productos del tabaco; (ii) realizar publicidad de medicamentos y productos sanitarios que no respete los límites previstos en su normativa reguladora<sup>10</sup>; (iii) realizar publicidad de alcohol que cumpla con algunos de estos requisitos: se dirija de forma específica a menores, o presenten a menores consumiendo dichas bebidas, asocie el consumo a la mejora del rendimiento físico o a la conducción de vehículos, dé la impresión de que su consumo contribuye al éxito social, sexual, personal, familiar, social, deportivo o profesional, sugieran que las bebidas alcohólicas tienen propiedades terapéuticas o beneficios para la salud, fomente el consumo inmoderado o se ofrezca una imagen negativa de la abstinencia o la sobriedad, subraye como cualidad positiva de las bebidas su contenido alcohólico; y no incluya un mensaje de consumo moderado y de bajo riesgo.

Por otro lado, se establecen una serie de medidas con la finalidad de proteger a los menores frente a las comunicaciones comerciales audiovisuales. Así, estas no podrán: (i) incitar directamente a los menores a la compra o arrendamiento de productos o servicios; (ii) animar directamente a los menores a que persuadan a sus padres o terceros para que

---

<sup>10</sup> La normativa actual prohíbe la publicidad de este tipo de productos cuando sea realizada por personas notorias. Por tanto, *a priori*, un *influencer* no podría realizar publicidad de este tipo de productos. No obstante lo anterior, actualmente existen un Proyecto de Real Decreto por el que se regulan los productos sanitarios así como un Proyecto de Real Decreto por el que se regulan los medicamentos de uso humano que podría modificar esta prohibición.

comprende bienes o servicios publicitados; (iii) explotar la especial relación de confianza que los menores depositan en sus padres, profesores, u otras personas, tales como profesionales de programas infantiles o personajes de ficción; (iv) mostrar, sin motivos justificados, a menores en situaciones peligrosas; (v) incitar conductas que favorezcan la discriminación entre hombres y mujeres; (vi) incitar a la adopción de conductas violentas o fomentar estereotipos; (vii) promover el culto al cuerpo y el rechazo a la autoimagen mediante comunicaciones comerciales audiovisuales de productos adelgazantes, intervenciones quirúrgicas o tratamientos de estética; y (viii) no inducir a error respecto a las características de productos especialmente dirigidos a menores, como los juguetes.

Por último, los usuarios de especial relevancia deberán respetar los tipos de comunicaciones comerciales audiovisuales que se establecen en los artículos 126 a 134 de la LGCA (anuncio, autopromoción, patrocinio, emplazamiento de producto, telepromoción, telementa, servicios de comunicación comercial audiovisual y catálogos de comunicación comercial audiovisual, espacios promocionales de apoyo a la cultura europea, anuncios de servicio público o de carácter benéfico).

#### **4.5. UTILIZARÁN LOS MECANISMOS QUE EL PRESTADOR DEL SERVICIO DE INTERCAMBIO DE VÍDEOS A TRAVÉS DE PLATAFORMA PONE A SU DISPOSICIÓN PARA LA PROTECCIÓN DE LOS USUARIOS Y DE LOS MENORES FRENTE A DETERMINADOS CONTENIDOS AUDIOVISUALES**

En particular, los siguientes: sistemas de fácil uso que permitan a los usuarios del servicio calificar los contenidos que puedan vulnerar las obligaciones para la protección de usuarios y de menores; y utilizar la funcionalidad para que los usuarios que suban vídeos declaren si a su entender, o hasta donde cabe razonablemente esperar que llega su entendimiento, dichos vídeos contienen comunicaciones comerciales audiovisuales.

#### **4.6. RESPONSABILIDAD ADMINISTRATIVA PARA LOS USUARIOS DE ESPECIAL RELEVANCIA DERIVADA DE LA INFRACCIÓN DE LAS NORMAS DE LA LGCA**

Además de lo anterior, los usuarios de especial relevancia van a poder ser responsables –en la jurisdicción contenciosa administrativa– de las comunicaciones comerciales audiovisuales que difundan. Dicho en otras palabras, la infracción de las normas previstas en la LGCA puede derivar en responsabilidad administrativa que va a poder ser atribuida bien a la plataforma de intercambio de vídeos donde se ha difundido esta publicidad, bien al usuario que ha generado el contenido en dicha plataforma.

Por tanto, cabe analizar dos situaciones diferenciadas. Por un lado, cuándo será responsable la plataforma de intercambio de vídeos donde se ha insertado la comunicación audiovisual. Y, por otro, cuándo será responsable el usuario que ha generado un determinado contenido en una plataforma de intercambio de vídeos.

En el primero de los supuestos, y conforme a lo establecido en el artículo 156.3 de la LGCA, la plataforma sólo será responsable –en el plano administrativo– por el incumplimiento de aquellas normas relacionadas con las comunicaciones comerciales que haya comercializado, vendido u organizado directamente. Sin embargo, no será responsable –en el plano administrativo– cuando la plataforma no sea quien haya comercializado, vendido u

organizado la comunicación comercial. En este supuesto, la responsabilidad administrativa por el incumplimiento de las normas de la LGCA sobre el contenido de la publicidad podrá ser imputada directamente al usuario que haya generado ese contenido<sup>11</sup> siempre que este usuario pueda ser calificado como “*usuario de especial relevancia*” atendiendo a los criterios establecidos en la LGCA (artículo 94.1) y desarrollados en el RD UER. Responsabilidad administrativa que, de conformidad con la LGCA, deberá exigir la CNMC.

En cualquier caso, cabe advertir que, al examinar la responsabilidad de los usuarios de especial relevancia por las infracciones derivadas del incumplimiento de la LGCA, nos referimos exclusivamente a la responsabilidad administrativa en el ámbito audiovisual. Es decir, nada de lo anteriormente expuesto excluye la responsabilidad administrativa en otros ámbitos (por ejemplo, derivada de actuaciones de las autoridades competentes en materia de consumo). Así como tampoco se puede ignorar que el incumplimiento del régimen jurídico en materia de publicidad también puede dar origen a responsabilidad civil como consecuencia de la calificación de una determinada publicidad como publicidad ilícita conforme al artículo 3 de la Ley 38/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad.

## 5. LOS CREADORES DE CONTENIDO QUE NO PUEDEN SER CALIFICADOS COMO USUARIOS DE ESPECIAL RELEVANCIA ¿TIENEN OBLIGACIONES Y/O RESPONSABILIDADES? \_\_\_\_\_

Lo cierto es que algunas voces han sembrado la duda sobre si el contenido difundido en plataformas de intercambio de vídeo por *influencers* que no encajan en la calificación de usuarios de especial relevancia debe cumplir o no con la normativa. También sobre si estos *influencers* están sometidos a algún tipo de control.

Pues bien, los *influencers*, como participantes de la actividad publicitaria, deben respetar, sin excepciones, el régimen sustantivo de la publicidad.

Así, deben dar cumplimiento –como cualquier otro participante de la actividad publicitaria– a dos grandes clases de normas. Por un lado, las que tienen por objeto regular la actividad publicitaria en general y por otro, la denominada parte especial del derecho de la publicidad, compuesta por una infinidad de normas sectoriales, aún mucho más específicas.

Por ejemplo, y respecto a las obligaciones que exponíamos para los usuarios de especial relevancia, relativas a las limitaciones y prohibiciones establecidas para realizar comunicaciones comerciales audiovisuales contenidas en las secciones 1ª y 2ª del capítulo IV del título VI de la LGCA, cualquier *influencer*, como no podía ser de otro modo y con inde-

---

<sup>11</sup> La propia LGCA establece que serán responsables por las infracciones previstas en esta ley: a) Los prestadores del servicio de comunicación audiovisual definido en el artículo 2.1., b) Los prestadores del servicio de intercambio de vídeos a través de plataforma definido en el artículo 2.13., c) Los prestadores del servicio de agregación de servicios de comunicación audiovisual definidos en el artículo 2.16., d) Otros agentes que operan en el mercado audiovisual y tengan obligaciones de acuerdo con lo previsto en esta ley.

pendencia de su calificación o no como usuario de especial relevancia, también deberá respetar las limitaciones y prohibiciones allí contenidas.

Por otro lado, y en lo que concierne a la responsabilidad de estos *influencers*, cabe advertir que, si bien es cierto que la falta de calificación como usuarios de especial relevancia implicará que no entren dentro del ámbito de supervisión y control de la CNMC –y en consecuencia, no tendrán responsabilidad administrativa– en el ámbito audiovisual nada impide, como ya se ha indicado previamente, la responsabilidad administrativa en otros ámbitos (por ejemplo, derivada de actuaciones de las autoridades competentes en materia de consumo) así como tampoco la posible responsabilidad civil que pudiera derivarse de sus acciones.

## 6. FUTUROS RETOS

---

Son numerosos los retos a los que se enfrenta el *marketing de influencers*. Quizá el más relevante sea el avance en una mayor profesionalización del sector y, en consecuencia, un mayor compromiso social. Esta profesionalización pasa por dos pilares esenciales. El primero de ellos tiene que ver con la consolidación de las obligaciones normativas que hemos ido viendo a lo largo de este artículo, pero también con la necesaria actualización de estas obligaciones al contexto social y digital que se vaya desarrollando. Es cierto que se han conseguido alcanzar grandes retos con la entrada en vigor de la LGCA pero también es cierto que aún hay camino por recorrer en este ámbito.

Y el segundo de ellos pasa por seguir informando tanto a los *influencers* como a las marcas y agencias que trabajan con ellos sobre la existencia de estas normas y las obligaciones que tienen a la hora de difundir comunicaciones comerciales. Y este es el foco en el que está trabajando actualmente AUTOCONTROL para lanzar, en el contexto europeo, una herramienta de capacitación para *influencers*. De tal modo que estos usuarios puedan certificar que han obtenido unos conocimientos básicos sobre regulación y autorregulación publicitaria. Certificación que se espera se convierta en factor diferencial de responsabilidad y transparencia para toda la industria.

# COMPETENCIA

## LA PROTECCIÓN DE LA COMPETENCIA EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Fecha de recepción: 28 mayo 2024. | Fecha de aceptación y versión final: 3 julio 2024.

**José Manuel Sipos y David Enrique Cotrina Rodríguez**  
Socio y Director del Área de Derecho de la Competencia Broseta.  
Asociado Senior del Área de Derecho de la Competencia de  
Esguerra JHR, en Bogotá, Colombia

### RESUMEN

El mercado farmacéutico en Europa es un componente esencial de la infraestructura de salud y un motor importante en el desarrollo económico de la región. Desde hace más de 10 años las autoridades europeas han mostrado preocupación por este sector y, en particular, por las conductas y concentraciones empresariales que puedan afectarlo.

Por una invitación del Consejo de la Unión Europea, la Comisión Europea ha publicado dos informes en los que analiza la competencia en el sector farmacéutico desde el 2009 y el 2022. El último de estos informes se publicó el pasado 26 de enero de 2024.

Ante las preocupaciones del Consejo y del Parlamento sobre las conductas que pueden afectar a la competencia en el mercado farmacéutico y tomando también como base los dos informes de la Comisión, en este artículo se analizan las dinámicas de competencia en este sector.

### PALABRAS CLAVE

Sector farmacéutico;  
libre competencia;  
conductas  
anticompetitivas;  
intercambio de  
información; precios

---

## KEYWORDS

Pharmaceutical sector; competition law; anticompetitive practices; prices; information exchange

## ABSTRACT

The European pharmaceutical market is an essential component of the healthcare infrastructure and an important driver of the region's economic development. For more than ten years, the European authorities have been concerned about this sector, particularly about conducts and concentrations that may affect it.

At the invitation of the Council of the European Union, the European Commission has published two reports analyzing competition in the pharmaceutical sector between 2009 and 2022. The last of these reports was published on January 26, 2024.

This article analyzes the dynamics of competition in this sector based on the Council and Parliament's concerns about behaviors that may affect competition in the pharmaceutical market and the Commission's two reports.

---

## 1. INTRODUCCIÓN

---

El mercado farmacéutico en Europa es un componente esencial de la infraestructura de salud de los Estados miembros de la Unión Europea ("UE"). La industria farmacéutica no solo proporciona medicamentos vitales para el tratamiento y prevención de enfermedades, sino que también impulsa la innovación médica y científica. La UE alberga algunas de las compañías farmacéuticas más importantes y reconocidas a nivel mundial, y sus productos son consumidos tanto dentro como fuera del mercado único.

El acceso a medicamentos seguros y eficaces es un derecho fundamental para los ciudadanos europeos, y el mercado farmacéutico desempeña un papel crucial en garantizar este acceso.

Además, la industria farmacéutica es un motor económico significativo para la UE, pues genera empleo, inversión en investigación y desarrollo, y contribuye al crecimiento económico. La industria farmacéutica europea es el segundo mercado más grande del mundo en este tipo de productos, ofrece más de 800.000 empleos directos y genera ingresos superiores a los 37.000 millones de euros<sup>1</sup>.

En el año 2016, el Consejo de la Unión Europea ("Consejo") manifestó una serie de preocupaciones sobre el mercado farmacéutico e invitó a la Comisión Europea ("CE" o "Comi-

---

<sup>1</sup> Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. Estrategia farmacéutica para Europa. Asunto [COM\(2020\) 761 final](#).

sión”) a realizar un informe sobre la industria farmacéutica y, en particular, en relación con las conductas y concentraciones empresariales que pueden afectar a este sector<sup>2</sup>.

En el año 2017, el Parlamento Europeo (“Parlamento”) emitió una Resolución sobre las opciones para mejorar el acceso a los medicamentos y reconoció que: *“la competencia es un factor importante para el equilibrio general del mercado farmacéutico y permite abaratar los costes, reducir el gasto en medicamentos y mejorar el acceso de los pacientes a medicamentos asequibles, respetando las normas de calidad más exigentes en el proceso de investigación y desarrollo”*. A su vez, mostró su preocupación sobre las conductas que pueden alterar la estructura competitiva de los mercados farmacéuticos<sup>3</sup>.

En cumplimiento del mandato del Consejo, la Comisión ha publicado dos informes en los que analizó la “[c]olaboración entre las autoridades europeas de competencia en favor de unos medicamentos asequibles e innovadores”. El primero de estos informes fue publicado en enero de 2019 y analiza el periodo comprendido entre 2009 y 2017<sup>4</sup>, y el segundo el pasado 26 de enero de 2024 y se centra en el periodo comprendido entre 2018 y 2022, e incluyó un nuevo análisis sobre la forma en la que el derecho de la competencia contribuyó a proteger a las empresas y los consumidores durante el periodo de la pandemia COVID-19<sup>5</sup>.

A finales del año 2020, la CE adoptó la “Estrategia Farmacéutica para Europa”<sup>6</sup> y en abril de 2023 aprobó un “Paquete Farmacéutico”<sup>7 y 8</sup>, que propone una nueva Directiva<sup>9</sup> y un nuevo Reglamento<sup>10</sup> para sustituir la legislación farmacéutica vigente.

Ante las preocupaciones del Consejo y del Parlamento sobre las conductas que pueden afectar a la competencia en el mercado farmacéutico y tomando también como base los

---

<sup>2</sup> Conclusiones del Consejo sobre el refuerzo del equilibrio de los sistemas farmacéuticos en la UE y sus Estados miembros. [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XG0723\(03\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XG0723(03))

<sup>3</sup> Resolución del Parlamento Europeo, de 2 de marzo de 2017, sobre las opciones de la Unión para mejorar el acceso a los medicamentos. Asunto [2016/2057\(INI\)](#).

<sup>4</sup> Informe de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo. Aplicación de las normas de competencia en el sector farmacéutico (2009-2017). Colaboración entre las autoridades europeas de competencia en favor de unos medicamentos asequibles e innovadores. Asunto [COM\(2019\)17 final](#).

<sup>5</sup> 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. Asunto [COM\(2024\)36 final](#).

<sup>6</sup> Ibidem.

<sup>7</sup> [Reforma de la legislación farmacéutica de Europa](#).

<sup>8</sup> Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. Reforma de la legislación farmacéutica y medidas contra la resistencia a los antimicrobianos. Asunto [COM\(2023\)190 final](#).

<sup>9</sup> Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo. Por la que se establece un código de la Unión sobre medicamentos para uso humano y por la que se derogan la Directiva 2001/83/CE y la Directiva 2009/35/CE. Asunto [COM\(2023\)192 final](#).

<sup>10</sup> Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo. Por el que se establecen los procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano, se establecen las normas por las que se rige la Agencia Europea de Medicamentos, se modifican el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 y el Reglamento (UE) n.º 536/2014 y se derogan el Reglamento (CE) n.º 726/2004, el Reglamento (CE) n.º 141/2000 y el Reglamento (CE) n.º 1901/2006. Asunto [COM\(2023\)193 final](#).

dos informes de la Comisión, procedemos a analizar en el presente artículo las dinámicas de competencia en este sector.

## 2. DINÁMICAS DE COMPETENCIA EN EL SECTOR FARMACÉUTICO

---

La libre competencia es un principio fundamental que ayuda a garantizar la protección del mercado farmacéutico y fomenta la innovación, reduce los precios y mejora la calidad de los medicamentos. Sin embargo, la naturaleza específica de la industria farmacéutica, que involucra largos períodos de investigación y desarrollo, así como estrictas normativas de seguridad y calidad, presenta desafíos únicos para garantizar la competencia efectiva.

Uno de los aspectos más debatidos sobre el sector farmacéutico es el modo en que han de delimitarse los mercados como primer paso a cualquier análisis de competencia. Este análisis es de vital importancia para analizar acuerdos que afecten la libre competencia, casos de abuso de posición dominante y las concentraciones empresariales que tengan lugar en el sector. A este respecto, ha sido objeto de debate la aplicabilidad en la definición de mercado de las reglas generales o si se deben establecer unas normas específicas para este sector, dada la existencia de importantes particularidades debido a la importancia de los sistemas públicos de salud, la existencia de exclusividad intrínsecas a las patentes, precios regulados o la importancia de la innovación.

Así, el Tribunal de Justicia de la UE (“TJUE”) tiene declarado que el análisis de un mercado relevante no puede *“limitarse únicamente al examen de las características objetivas de los productos relevantes, sino que es preciso, asimismo, tomar en consideración las condiciones de competencia y la estructura de la oferta y la demanda en dicho mercado”*<sup>11</sup>.

A la hora de definir los mercados de producto, tanto las autoridades europeas, como las nacionales, han utilizado el Sistema de Clasificación Anatómica Terapéutica y Clínica (*Anatomical Therapeutic Chemical* – (“ATC”)) de la Organización Mundial de la Salud. Sin embargo, posteriormente se cambió por el Sistema de la Asociación Farmacéutica Europea de Investigación de Mercados (*European Pharmaceutical Market Research Association* – (“EPHMRA”)), pues esta clasificación se realiza con fines comerciales y presenta información más segmentada<sup>12</sup>.

Ambos sistemas clasifican los medicamentos en función de sus propiedades terapéuticas. En la clasificación de la OMS existen cinco clases y en la de EPHMRA existen cuatro. La clase más utilizada para definir el mercado de producto relevante es el tercer nivel de clasificación (ATC3), que agrupa los medicamentos en función de sus indicaciones tera-

---

<sup>11</sup> Sentencia del Tribunal de Justicia de 9 de noviembre de 1983. Asunto 322/81. Caso *Michelin vs. Comunidad Europea*. §37. Reiterado en Sentencia del Tribunal de Justicia de 23 de enero de 2018. Asunto C-179/16. Caso *Hoffman-La Roche vs. Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*. §51. Reiterado en la Sentencia del Tribunal de Justicia de 30 de enero de 2020. Asunto C-307/18. Caso *Generics vs. Competition and Markets Authority*. §129.

<sup>12</sup> Decisión de la Comisión de 3 de agosto de 2011. Asunto [COMP/M.5865](#). Caso *Teva/Retiopharm* §11.

péuticas, es decir, de su utilización prevista<sup>13</sup>. Sin embargo, en ocasiones, se ha acudido, dependiendo de las particularidades del caso, al segundo nivel de clasificación (ATC2)<sup>14</sup>, que organiza los medicamentos según el grupo terapéutico, o al cuarto nivel de clasificación (ATC4), que los segmenta por su modo de acción<sup>15</sup>. En otros casos, incluso, se ha llegado a determinar el mercado de producto por una molécula específica<sup>16</sup>.

Adicionalmente, se ha considerado que se deben tener en cuenta no solo los productos que actualmente se comercializan en el mercado, sino también aquellos que pueden entrar en poco tiempo. Así, el TJUE ha considerado que *“es preciso tomar en consideración para definir el mercado de productos en cuestión, no solo la versión de referencia del medicamento, sino también sus versiones genéricas, aun cuando estas últimas podrían no estar en condiciones de comercializarse legalmente antes de la expiración de dicha patente de procedimiento, si los fabricantes de medicamentos genéricos en cuestión son capaces de operar en un breve plazo en el mercado”*<sup>17</sup>.

En relación con la dimensión geográfica de los mercados, las decisiones de las autoridades europeas han sido pacíficas en considerar que son de carácter nacional debido a las particularidades de cada Estado miembro en relación con: (i) los controles reglamentarios que se establecen sobre los productos farmacéuticos; (ii) las diferencias en la determinación de los precios y los modelos de compra y reembolso; (iii) las diferencias en las directrices clínicas nacionales, los puntos de vista médicos y las preferencias de los pacientes; (iv) las diferencias de marca, tamaño de envase y sistemas de distribución; y (v) porque la competencia entre las empresas farmacéuticas suele tener lugar a escala nacional<sup>18</sup>.

Una vez definidos los mercados de producto y geográfico es necesario conocer la estructura de cada mercado identificando: (i) los productos que forman parte de cada mercado; (ii) los agentes que los ofertan; y (iii) los agentes que demandan dichos productos.

En términos generales, los tipos de medicamentos que se encuentran presentes en este sector se han clasificado del siguiente modo:

- **Medicamentos originadores:** son productos innovadores o nuevos, que generalmente están protegidos por una patente que otorga a su titular la fabricación y comercialización exclusiva por un periodo determinado.
- **Medicamentos genéricos:** tienen la misma composición y forma farmacéutica de un medicamento originador que ha perdido el periodo de exclusividad de la patente. Generalmente tienen precios significativamente menores que el medicamento originador de referencia.

---

<sup>13</sup> Decisión de la Comisión de 10 de junio de 1991. Asunto [IV/M.072](#). Caso Sanofi/Sterling. §14.

<sup>14</sup> Decisión de la Comisión de 3 de abril de 1995. Asunto [IV/M.495](#). Caso Behringwerke/Armour. §14.

<sup>15</sup> Decisión de la Comisión de 30 de marzo de 2000. Asunto [COMP/M.1835](#). Caso Monsanto. §14.

<sup>16</sup> Decisión de la Comisión de 30 de enero de 2020. Asunto [C-307/18](#). Caso Generics vs. Competition and Markets Authority. §13.

<sup>17</sup> *Ibidem*. §140.

<sup>18</sup> Decisión de la Comisión de 9 de noviembre de 2012. Asunto [COMP/M.6705](#). Caso Procter & Gamble/Teva. §11.

- **Medicamentos híbridos:** son medicamentos derivados de un medicamento originador de referencia, pero que no pueden ser considerados como genéricos por tener una dosificación, vía de administración o indicación terapéutica distinta y porque no ha sido posible demostrar su bioequivalencia por medio de estudios de biodisponibilidad.
- **Medicamentos biológicos:** contienen principios activos de origen biológicos, como células u organismos vivos. Suelen tener precios más elevados que los medicamentos originadores.
- **Medicamentos biosimilares:** son medicamentos muy similares a otro medicamento biológico, pero que no pueden replicar completamente al medicamento de referencia por los diferentes cultivos celulares o los conocimientos secretos del proceso.

La oferta estaría formada por los siguientes agentes:

- **Empresas de medicamentos originadores:** son quienes realizan la investigación, el desarrollo, la fabricación, la comercialización y el suministro de medicamentos nuevos u originadores. Estas empresas compiten principalmente “*por el mercado*”, en la medida que la invención de un nuevo medicamento que cumple una función terapéutica hasta ese momento insatisfecha estaría protegida por una patente que impediría a otros fabricar ese mismo medicamento hasta que no expirase el plazo de la misma. En ocasiones pueden competir también “*en el mercado*” con otros productos originadores que, aunque tienen ingredientes distintos, pueden tener finalidades terapéuticas y precios similares, o cuando la patente ha expirado y surgen los medicamentos genéricos.
- **Empresas de medicamentos genéricos o biosimilares:** son las empresas que fabrican, comercializan y suministran medicamentos genéricos o biosimilares, que están basados en un producto originario o biológico de referencia.
- **Empresas mayoristas:** adquieren los productos de las empresas fabricantes de medicamentos y los distribuyen a las farmacias y a los hospitales.
- **Farmacias:** compran los productos a los productores o los mayoristas para revenderlos a los pacientes.

La demanda en el mercado farmacéutico presenta particularidades relevantes que la distinguen de otros sectores económicos, pues principalmente la demanda de los medicamentos no depende del consumidor final del producto, sino que suele ser determinada por otros agentes. En este sector, los sistemas públicos de salud de los Estados miembros y los seguros privados de salud suelen cubrir la totalidad del coste de los principales tratamiento y medicamentos asociados<sup>19</sup>. Además, los consumidores finales de los medicamentos son los pacientes, pero los médicos eligen los medicamentos que prescriben

---

<sup>19</sup> Comunicación de la Comisión de 22 de febrero de 2024 relativa a la definición de mercado de referencia a efectos de la normativa de la Unión en materia de competencia. Asunto [C/2024/1645](#). Pie de página 47.

o pueden aconsejar a los pacientes sobre medicamentos sin prescripción que pueden utilizar.

En tal sentido, se ha venido considerando que los siguientes agentes configuran la demanda en este sector de actividad:

- **Pacientes:** son los usuarios finales de los medicamentos, pero normalmente no pagan o pagan una pequeña parte de su precio, pues el restante es cubierto por el sistema sanitario.
- **Prescriptores:** los médicos, que deciden el medicamento sujeto a prescripción médica que usará el paciente o les aconseja sobre los medicamentos de venta libre que pueden usar.
- **Farmacias:** asesoran a los pacientes sobre los medicamentos de venta libre que pueden utilizar y, en algunos Estados miembros, están obligados, o se les incentiva, a dispensar la versión más barata posible de un determinado medicamento, como una versión genérica o un producto importado en paralelo.
- **Organismos nacionales de reembolso o compañías de seguros de salud:** son quienes asumen parte o la totalidad de los costes de los medicamentos sujetos a prescripción médica y tienen un interés en ofrecer la mejor atención sanitaria para los pacientes, a unos costes bajos.
- **Prestadores de servicios de salud:** quienes adquieren los productos farmacéuticos como parte del servicio que prestan a sus pacientes como en el caso de los prestadores de servicios médicos estéticos u odontológicos, en algunos Estados miembros.

Una vez que hemos identificado los mercados de producto y geográfico y su estructura con los diferentes agentes intervinientes, pasamos a analizar las principales conductas anticompetitivas que han afectado a la competencia siendo estas muy variadas y, a veces, específicas para este sector. En términos generales, serían las siguientes:

- **Uso indebido de patentes y litigiosidad abusiva:** la CE ha considerado que en el mercado farmacéutico se puede presentar un uso abusivo de los derechos que otorga una patente a través del litigio abusivo, como una conducta de abuso de posición dominante contraria al artículo 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea ("TFUE").

En el caso Teva, la CE consideró que esta sociedad abusó de su posición dominante al haber presentado solicitudes de patentes escalonadas y fraccionadas, y posteriormente retirar las solicitudes de la patente principal, para impedir la entrada al mercado de un medicamento genérico<sup>20</sup>.

---

<sup>20</sup> Comunicación de 4 de marzo de 2021. Asunto [AT\\_40588](#). Caso Teva.

En España, la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (“CNMC”) multó a Merck Sharp and Dohme por abusar de su posición dominante en el mercado de anillos anticonceptivos al presentar acciones legales injustificadas contra la empresa competidora, Insud Pharma, e invocando su derecho de patente, por haber solicitado la práctica de una diligencia de comprobación de hechos y una medida cautelar, a través de una estrategia de engaño al órgano judicial en la que ocultó información fáctica y técnica relevante<sup>21</sup>.

- **Acuerdos de pago por retraso:** son acuerdos realizados entre empresas de medicamentos originadores y empresas de medicamentos genéricos para impedir o retrasar la entrada de estos últimos en el mercado, a cambio de la entrega de parte de las ganancias de las empresas originadoras. Esta conducta es contraria al artículo 101 del TFUE por constituir una conducta colusoria, o al artículo 102 TFUE si quien lo realiza disfruta de posición dominante en el mercado.

Un ejemplo de este tipo de acuerdos se presentó en el asunto Fentanilo, donde Johnson & Johnson acordó con Novartis retrasar la entrada en el mercado del genérico del Fentanilo a través de la realización de un acuerdo de copromoción. Este acuerdo establecía que el medicamento genérico no podría entrar al mercado a cambio de pagos mensuales superiores a lo que recibiría por iniciar la venta del medicamento<sup>22</sup>.

- **Desprestigio:** algunas compañías farmacéuticas han utilizado estrategias a través de las cuales emiten mensajes engañosos sobre sus competidores o los productos que estos fabrican con la finalidad de impedir la entrada o expansión de medicamentos genéricos en el mercado. En algunos casos se han considerado estas prácticas como acuerdos contrarios al artículo 101 del TFUE por constituir una conducta colusoria o abusos de posición dominante según el artículo 102 TFUE, si quien lo realiza tiene posición dominante en el mercado.

Así, por ejemplo, en el caso Plavix, la Autoridad Nacional de Competencia de Francia declaró que Sanofi-Aventis abusó de su posición dominante en el mercado al llevar a cabo una estrategia de comunicación para los médicos y farmacéuticos con la que buscaba frenar la sustitución de su producto por uno genérico<sup>23</sup>.

En el Asunto Avantis-Lucentis, las autoridades nacionales de competencia de Francia<sup>24</sup>, Italia<sup>25</sup> y Bélgica<sup>26</sup> declararon que Hoffmann-La Roche y Novartis habían realizado un acuerdo contrario a la competencia para desalentar el uso de Avastin y promover las ventas del producto Lucentis. Tanto Avastin como Lucentis son

---

<sup>21</sup> Decisión de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia de 21 de octubre de 2022. Asunto [S/0026/19](#). Caso Merck Sharp Dohme.

<sup>22</sup> Decisión de la Comisión de 10 de diciembre de 2013. Asunto [COMP/AT.39685](#). Caso Fentanilo.

<sup>23</sup> Decisión de la *Autorité de la concurrence* de 14 de mayo de 2013.

<sup>24</sup> Decisión de la *Autorité de la concurrence* de 9 de septiembre de 2020.

<sup>25</sup> Decisión de la *Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato* de 27 de febrero de 2014.

<sup>26</sup> Decisión de la *Autorité belge de la concurrence/Belgische Mededingingsautoriteit* de 23 de enero de 2023.

medicamentos desarrollados por una empresa del grupo Hoffmann-La Roche, pero la explotación comercial de Lucentis fue transferida a Novartis a través de un acuerdo de licencia. Lucentis se utiliza para tratar enfermedades oculares y Avastin es comercializado para tratamientos contra el cáncer, aunque, por su principio activo, también podía ser utilizado para tratar enfermedades oculares a un precio muy inferior al de Lucentis. Hoffmann-La Roche y Novartis habrían difundido mensajes alarmistas para plantear dudas sobre el uso seguro de Avastin para tratar enfermedades oculares, con la intención de asegurarse la demanda de su producto Lucentis.

- **Descuentos fidelizadores abusivos y precios predatorios:** los proveedores de productos farmacéuticos que tienen una posición dominante en el mercado pueden diseñar políticas de exclusividad mediante descuentos fidelizadores en sus productos para limitar la competencia en el mercado y eliminar a sus competidores. Posteriormente, estos agentes dominantes pueden aprovechar la ausencia de una competencia efectiva tras la eliminación de sus competidores para aumentar sus precios y recuperar las pérdidas incurridas durante el periodo de la conducta.

La Autoridad Nacional de Competencia de los Países Bajos consideró que Pfizer había implementado una política de descuentos sobre su producto Enbrel, para impedir que los hospitales pudieran cambiar de proveedor, pactando en los contratos una cláusula que le autorizaba a reducir los descuentos significativamente si los volúmenes de compras se situaban por debajo de un porcentaje previamente establecido<sup>27</sup>.

También en los Países Bajos, la Autoridad de Competencia consideró que AbbVie había restringido la competencia en el mercado con los descuentos que ofreció a los hospitales sobre su producto Humira. Una vez la patente de Humira había finalizado, AbbVie habría ofrecido descuentos significativos a los hospitales con la obligación de que la totalidad de pacientes que utilizaban ese producto siguieran haciéndolo y no cambiaran por un biosimilar<sup>28</sup>.

- **Precios excesivos:** está prohibido que una empresa dominante establezca precios que puedan considerarse como no equitativos.

En Italia, su Autoridad Nacional de Competencia declaró que Aspen había abusado de su posición dominante en el mercado al fijar precios no equitativos para sus productos sin patente Leukeran, Alkeran, Purinethol y Tioguanine, pues incrementó sus precios entre el 300% y el 1.500% y aplicó tácticas agresivas en la negociación de estos precios con la Agencia Italiana de Medicamentos<sup>29</sup>. La CE investigó también esta conducta y aceptó los compromisos de Aspen de reducir los precios de sus medicamentos<sup>30</sup>.

---

<sup>27</sup> [Nota de prensa](#) de la *Authority for consumers & Markets* de 11 de febrero de 2022.

<sup>28</sup> [Nota de prensa](#) de la *Authority for consumers & Markets* de 24 de septiembre de 2020.

<sup>29</sup> Decisión de la *Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato* de 29 de septiembre de 2016.

<sup>30</sup> Decisión de la Comisión de 10 de febrero de 2021. Asunto [AT.40394](#). Caso Aspen.

En España, la CNMC sancionó a Leadiant<sup>31</sup> por haber abusado de su posición dominante como titular del único medicamento disponible para el tratamiento de una enfermedad rara. Leadiant tenía el suministro exclusivo del principio activo en que se basa el medicamento e impidió que surgieran productos alternativos e impuso al Sistema Nacional de Salud un precio 14 veces superior al de otro medicamento esencialmente igual que comercializaba en 2010 para tratar la misma enfermedad.

- **Sistema de doble precio:** se ha discutido si es contrario al artículo 101 del TFUE que un fabricante de medicamentos acuerde con sus distribuidores un sistema de doble precio, en función del país donde se comercializan los productos. Esto es de especial importancia, si se tienen en cuenta los sistemas de reembolso y los precios regulados de algunos países, lo que puede fomentar el comercio paralelo de medicamentos en los países miembros de la UE.

Los dos casos en los que se ha analizado el sistema de doble precio como una práctica contraria a la competencia se dieron en España, en donde los precios de los medicamentos son fijados por las autoridades.

En España la fijación de los precios de medicamentos se ha regulado de tres formas diferentes. En un primer momento, se estableció la total intervención del Estado en la fijación de los precios de los medicamentos que se vendían en el país, sin excepción<sup>32</sup>. En un segundo momento, se determinó que la intervención solamente afectaba a los medicamentos financiados con cargo a fondos públicos, por lo que los medicamentos no financiables ya no estaban sujetos a la intervención administrativa y su precio era libre<sup>33</sup>. En un tercer momento, que es el vigente, la intervención del precio de los medicamentos solo tiene lugar cuando sean financiables y estén efectivamente destinados a ser dispensados a pacientes en España, por lo que las ventas de medicamentos que no cumplan con estos dos requisitos no están sujetas a intervención administrativa<sup>34</sup>.

En el asunto Glaxo se analizó si la filial de esta compañía en España había incurrido en una práctica contraria a la competencia con sus distribuidores al incluir en sus contratos una distinción entre los precios aplicados a los mayoristas que revenden sus productos a farmacias u hospitales para su uso final en España, y los que lo hacían para exportarlos a otros países. El precio para el mercado español era inferior al precio de exportación. Adicionalmente, Glaxo requirió información a los mayoristas sobre los medicamentos que habían sido exportados para aplicar el precio correspondiente.

En este asunto, la CE declaró que Glaxo había incurrido en una infracción del artículo 101 del TFUE al suscribir un acuerdo que tenía por objeto y por efecto restringir

---

<sup>31</sup> Decisión de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia de 10 de noviembre de 2022. Asunto S/0028/20. Caso Leadiant.

<sup>32</sup> Ley 25/1990, de 20 de diciembre, artículo 100.

<sup>33</sup> Ley 66/97, de 30 de diciembre, artículo 109, numeral 4.

<sup>34</sup> Ley 55/1999, de 29 de diciembre, artículo 77, numeral 3.

la competencia<sup>35</sup>. Esta decisión fue confirmada por el Tribunal de Primera Instancia<sup>36</sup> y por el TJUE<sup>37</sup>.

En el asunto Pfizer-Cofares, Pfizer emitía facturas por la venta mayorista de sus medicamentos a un precio fijado libremente, pero incluía un descuento provisional por la diferencia entre el precio libre y el precio fijado por las autoridades. Si el mayorista acreditaba que los productos habían sido dispensados en España dentro de los seis meses siguientes a la emisión de la factura, el descuento se convertía en definitivo, o, en caso contrario, dicho descuento se cancelaba y el mayorista debía pagar a Pfizer el precio libre.

La CNMC analizó esta política de precios y concluyó que no era un sistema de doble precio contrario a la competencia. En particular, consideró que Pfizer fijaba libremente un único precio y que el segundo precio sobre sus medicamentos era el impuesto por la ley. Adicionalmente, destacó el hecho de que Pfizer no accedía a información sensible sobre las exportaciones mayoristas, más allá de la necesaria para acreditar que los productos habían sido dispensados en España<sup>38</sup>. Por estas razones y teniendo en cuenta que la normativa sobre precios públicos de los medicamentos había cambiado, esta Autoridad consideró que la doctrina sentada en el asunto Glaxo no era aplicable al de Pfizer. Esta decisión fue confirmada por los tribunales<sup>39-40</sup>.

- **Limitación o interrupción del suministro:** en el mercado farmacéutico se han presentado casos en los que los productores reducen o interrumpen el suministro de productos con la finalidad de ejercer presiones indebidas frente a las autoridades. Este comportamiento puede ser contrario al artículo 101 del TFUE.

En Rumania, su Autoridad Nacional de Competencia investigó y sancionó a unos proveedores de inmunoglobulina y otros productos derivados de plasma humano por haber coludido en el seno de una asociación para ejercer presión sobre las autoridades con la finalidad de que modificasen sus tarifas de reembolso y mejorar así aquellos sus beneficios. Esta presión la ejercían mediante la reducción del volumen de producto suministrado en el país hasta el punto de suspender completamente el suministro<sup>41</sup>.

---

<sup>35</sup> Decisión de la Comisión de 8 de mayo de 2001. Asuntos [IV/36.957/F3](#), [IV/36.997/F3](#), [IV/37.121/F3](#), [IV/37.138/F3](#) y [IV/37.380/F3](#). Caso Glaxo.

<sup>36</sup> Decisión del Tribunal de Primera Instancia de 27 de septiembre de 2006. Asunto [T-168/01](#). Caso Glaxo.

<sup>37</sup> Decisión del Tribunal de Justicia de 6 de octubre de 2009. Asuntos [C-501/06 P](#), [C-513/06 P](#), [C-515/06 P](#) y [C-519/06 P](#). Caso Glaxo.

<sup>38</sup> Decisión de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia de 19 de enero de 2017. Asunto Caso Pfizer-Cofares. [https://www.cnmcc.es/sites/default/files/1525516\\_1.pdf](https://www.cnmcc.es/sites/default/files/1525516_1.pdf).

<sup>39</sup> Decisión de la Audiencia Nacional de 22 de abril de 2021. [https://www.cnmcc.es/sites/default/files/3563042\\_1.pdf](https://www.cnmcc.es/sites/default/files/3563042_1.pdf). Caso Pfizer-Cofares.

<sup>40</sup> Decisión del Tribunal Supremo No. STS 889/2023 de 7 de marzo de 2023. Asunto [ECLI:ES:TS:2023:889](#). Caso Pfizer-Cofares.

<sup>41</sup> Decisión del *Consiliul Concurentei* de 20 de diciembre de 2021.

- **Imposición del precio de reventa:** la imposición de precios fijos o mínimos a los que los distribuidores pueden vender sus productos es considerado un incumplimiento del artículo 101 del TFUE.

En Italia, su Autoridad Nacional de Competencia investigó a un productor de medicamentos por imponer a sus distribuidores precios de reventa en línea de sus productos. La investigación terminó con la aceptación de los compromisos ofrecidos por la empresa de no aplicar precios mínimos de reventa y no limitar la libertad de los distribuidores para vender en algún canal comercial<sup>42</sup>.

En España, la CNMC investigó a Isdin por una posible infracción de la competencia por la fijación de los precios de reventa a través del canal en línea de la empresa, de terminados productos para el cuidado de la piel. La investigación terminó también mediante la aceptación por parte de la Autoridad de ciertos compromisos ofrecidos por la empresa de implementar un sistema objetivo, transparente y no discriminatorio de descuentos; mejorar su política de comunicación de precios recomendados; y garantizar que el personal de su departamento comercial no tuviera acceso a información sobre los precios de venta de las farmacias<sup>43</sup>.

- **Colusión en procedimientos de licitación y reparto de mercado:** es contrario a la competencia que los participantes en licitaciones acuerden entre ellos la forma en la que participarán en el mismo.

En Italia, su Autoridad Nacional de Competencia investigó a Novartis y a Italfarmaco por un posible intercambio de información y cooperación en las licitaciones de autoridades públicas regionales. La investigación finalizó con la aceptación de los compromisos de estas empresas de ajustar su comportamiento comercial y modificar su acuerdo de comercialización conjunta<sup>44</sup>.

La CNMC sancionó a varias empresas por un cártel de reparto del mercado de suministro de un radiofármaco muy lábil en procesos de licitación. Las empresas acordaron que la empresa más cercana a un hospital no presentaría oferta, o la presentaría con errores o por el precio máximo, para que una empresa más lejana fuera la adjudicataria a un precio más elevado. Posteriormente, esta empresa subcontrataría a la empresa más cercana para que le suministrase el producto<sup>45</sup>.

En España, la CNMC investigó al Consejo de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de Castilla-La Mancha, a una asociación de farmacias, y al Servicio de Salud de Castilla la Mancha por haber instaurado turnos rotatorios para el suministro directo a los centros sanitarios públicos y privados de la prestación farmacéutica incluida en el Sistema Nacional de Salud. Esta Autoridad declaró que esta práctica constituía un

---

<sup>42</sup> Decisión de la *Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato* de 3 de diciembre de 2021.

<sup>43</sup> Decisión de la Comisión Nacional de la Competencia de 30 de noviembre de 2022. Asunto [S/0049/19](#). Caso Isdin.

<sup>44</sup> Decisión de la *Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato* de 4 de junio de 2015.

<sup>45</sup> Decisión de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia de 2 de febrero de 2021. Asunto [S/0644/18](#). Caso Radiofármacos.

acuerdo colusorio de repartición de mercado<sup>46</sup>. La Audiencia Nacional<sup>47</sup> y el Tribunal Supremo<sup>48</sup> confirmaron esta decisión.

- **Intercambio de información comercialmente sensible:** se considera que el intercambio de información sensible entre competidores, como puede ser la relativa a precios, volúmenes de producción, clientes o costes, es contrario a la competencia, pues reduce la incertidumbre de los competidores en el mercado y facilita prácticas concertadas.

La Autoridad Nacional de Competencia del Reino Unido sancionó a tres proveedores de un medicamento por compartir información sensible sobre precios, volúmenes de suministro y los planes de uno de ellos para entrar al mercado, con la intención de mantener los precios del fármaco artificialmente altos<sup>49</sup>.

---

<sup>46</sup> Decisión de la Comisión Nacional de la Competencia de 14 de abril de 2009. Asunto [639/08](#). Caso Colegio Farmacéutico Castilla-La Mancha.

<sup>47</sup> Decisión de la Audiencia Nacional de 6 de junio de 2012. Asunto [283/09](#). Caso Colegio Farmacéuticos Castilla-La Mancha.

<sup>48</sup> Decisión del Tribunal Supremo de 9 de marzo de 2015. Asunto [ES:TS:2015:800](#). Caso Colegio Farmacéuticos Castilla-La Mancha.

<sup>49</sup> Decisión de la *Competition and Markets Authority* de 4 de marzo de 2020.



# COMPETENCIA

---

## TENDENCIAS EN LA ACTIVIDAD SANCIONADORA DE LA CNMC EN 2023 Y 2024 DERIVADA DE PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CONCENTRACIONES

Fecha de recepción: 12 julio 2024. | Fecha de aceptación y versión final: 17 julio 2024.

---

**Jaime Rodríguez Ordóñez y Andrea Salgado Saez**  
Abogados A&O Shearman

---

### RESUMEN

El presente artículo analiza las áreas en las que la CNMC ha incrementado cualitativamente su actividad sancionadora en lo que respecta a la supervisión de las operaciones de control de concentraciones económicas durante los años 2023 y 2024. En concreto, en primer lugar, se analiza la actividad sancionadora derivada de la ejecución anticipada de operaciones de control de concentraciones; en segundo lugar, la derivada de obstruir la labor de la CNMC en el marco de estos procedimientos; y, en tercer lugar, la actividad sancionadora derivada del incumplimiento de los compromisos a los que se sometió la aprobación de ciertas operaciones de concentración económica.

### **PALABRAS CLAVE**

CNMC; control de concentraciones; incumplimiento; información; colaboración; compromisos; multas; disuasión

---

## KEYWORDS

Spanish Competition Authority; merger control; infringement; information; cooperation; commitments; fines; deterrence

## ABSTRACT

This paper assesses those areas in which the Spanish Competition Authority (SCA) has qualitatively increased its enforcement regarding to merger control in 2023 and 2024. First, it is assessed the SCA fining activity as a result of gun jumping; Secondly, it is assessed sanctions for obstructing the SCA merger control activity; and thirdly, it is assessed SCA's fining activity resulting from infringement of commitments and conditions in the context of merger control proceedings.

---

Si algo ha caracterizado tradicionalmente la actividad de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (la **CNMC**), así como la de sus predecesoras, en materia de control de concentraciones económicas, ha sido su especial celo por preservar sus competencias tanto desde un punto de vista jurisdiccional, como desde un punto de vista del respeto de sus resoluciones en esta materia. Ello ha dado lugar a numerosas resoluciones que han impuesto sanciones a empresas que no respetaron la obligación de suspensión prevista en el artículo 9 de la Ley 15/2007, de 3 de julio de Defensa de la Competencia (la LDC) o que incumplieron los compromisos a los que se sometió la aprobación de una operación de concentración económica concreta.

Pues bien, durante los dos últimos ejercicios, la CNMC ha intensificado cualitativamente, de manera muy notable, su actividad sancionadora derivada de procedimientos de control de concentraciones económicas, llegando a imponer la primera multa de la que tomamos conocimiento por facilitar información incompleta y engañosa en este contexto.

En el presente artículo resumiremos aquellos aspectos en los que, a nuestro juicio, la CNMC, durante 2023 y 2024, ha incrementado cualitativamente su actividad sancionadora en relación con operaciones de control de concentraciones, en concreto en lo referente a: (i) la ejecución anticipada de operaciones de control de concentraciones (apartado 1, *infra*); (ii) obstruir la labor de la CNMC en el marco de estos procedimientos (apartado 2, *infra*); y (iii) el incumplimiento de los compromisos a los que se sometió la aprobación de ciertas operaciones de concentración económica (apartado 3, *infra*).

# 1. ACTIVIDAD SANCIONADORA EN RELACIÓN CON LA EJECUCIÓN ANTICIPADA DE OPERACIONES DE CONTROL DE CONCENTRACIONES

---

Como se acaba de indicar, el artículo 9.1 de la LDC prevé que aquellas operaciones de concentración económicas que tengan que ser notificadas a la CNMC por cumplir alguno de los umbrales previstos en el artículo 8.1 de la misma norma, no podrán ejecutarse en tanto no hayan obtenido la autorización pertinente por parte de la CNMC. Es lo que se conoce como obligación de suspensión.

El incumplimiento de esta obligación (conocida comúnmente por su nombre en inglés, “*gun jumping*”) constituye una infracción grave<sup>1</sup> que puede ser sancionada con multas de hasta un 5 por ciento del total del volumen de negocios total mundial de la empresa infractora<sup>2</sup>.

Si bien la CNMC ha impuesto sanciones por vulneraciones de la obligación de suspensión desde su creación, siendo la persecución de estas infracciones unas de sus prioridades, el año 2024 ha supuesto un punto de inflexión desde un punto de vista cualitativo en la persecución de estas infracciones por parte de la CNMC.

Decimos que ha sido un punto de inflexión cualitativo puesto que, desde un punto de vista cuantitativo, la CNMC impuso dos multas por estos motivos, lo cual se encuentra dentro de lo que es habitual para este tipo de sanciones.

En concreto, las dos resoluciones de la CNMC en las que se ha sancionado por infringir la obligación de suspensión han sido las de 1 de abril de 2024 en el expediente SNC/DC/077/23 KKR/Generalife (la **Resolución SNC/DC/077/23**) y de 24 de mayo de 2024 en el expediente SNC/DC/082/23 Generalife/Ginemed (la **Resolución SNC/DC/082/23**). Curiosamente, ambas resoluciones tienen su origen en operaciones de adquisición de clínicas de fertilidad en las que se cumplió el umbral de cuota de mercado previsto en el artículo 8.1.a) de la LDC y en las que, sin embargo, las notificantes consideraron que dicho umbral no se alcanzaba.

En nuestra opinión, estas dos resoluciones son de interés por los siguientes motivos.

## 1.1. PRIMERO - LA CNMC HA ACLARADO EL ESTÁNDAR QUE DEBEN SATISFACER LAS NOTIFICANTES EN RELACIÓN CON LA ESTIMACIÓN DE CUOTAS DE MERCADO PARA SABER SI SE CUMPLE EL UMBRAL DE CUOTA DE MERCADO PREVISTO EN EL ARTÍCULO 8.1.A) DE LA LDC

En ambas resoluciones la CNMC ha indicado que, en aras de descartar o confirmar el cumplimiento del umbral de cuota de mercado, resulta esencial que las empresas precisen las estimaciones de cuotas de mercado en los mercados relevantes, estableciendo un elevado estándar para las notificantes.

---

<sup>1</sup> Ex. artículo 62.3.b) LDC.

<sup>2</sup> Ex. artículo 63.1.b) LDC.

Al objeto de cumplir ese estándar, la CNMC ha indicado que:

- a) Las cuotas de mercado empleadas para el análisis deben ser lo más reciente posibles correspondiendo, normalmente, al último ejercicio completo sin que las empresas partícipes puedan hacer descansar su análisis en cuotas calculadas para ejercicios anteriores o en el marco de operaciones de concentración económica notificadas previamente<sup>3</sup>.
- b) Cuando existen precedentes en los que se han definido los mercados relevantes, la notificante no puede alegar *“una excepcional particularidad y complejidad”* en el cálculo de las estimaciones de cuotas de las partícipes<sup>4</sup>.
- c) No exime tampoco de responsabilidad a la empresa notificante el hecho de haber hecho descansar su análisis sobre las estimaciones realizadas por la empresa adquirida sin realizar aquellas comprobaciones oportunas en relación con las estimaciones recibidas o bien llevar a cabo unas estimaciones propias<sup>5</sup>.
- d) Las notificantes deben demostrar diligencia en la preparación de las estimaciones de cuotas sobre todo cuando cuentan con los medios necesarios para realizarlas, o bien cuando pueden contratar a un tercero independiente para que lo haga, o pueden hacer uso de los medios que la CNMC pone a disposición de los interesados<sup>6</sup>.

Como puede observarse, la CNMC en las dos resoluciones analizadas ha requerido a las notificantes un estándar de diligencia elevado a la hora de obtener o preparar las estimaciones de cuotas de mercado que les permitan determinar si una operación cumple el umbral de cuota de mercado o no<sup>7</sup>.

## 1.2. SEGUNDO – TENDENCIA AL ALZA DE LA CUANTÍA DE LAS MULTAS IMPUESTAS POR LA CNMC POR INCUMPLIMIENTO DE LA OBLIGACIÓN DE SUSPENSIÓN (GUN JUMPING)

El segundo elemento que, a nuestro juicio, resulta destacable de las resoluciones SNC/DC/077/23 y SNC/DC/082/23 es que se confirma la tendencia al alza de la cuantía de las

---

<sup>3</sup> RCNMC de 1 de abril de 2024 en el expediente SNC/DC/077/23 KKR/Generalife (párrafo 23) y RCNMC de 24 de mayo de 2024 en el expediente SNC/DC/082/23 Generalife/Ginemed (párrafo 25).

<sup>4</sup> RCNMC de 1 de abril de 2024 en el expediente SNC/DC/077/23 KKR/Generalife (párrafo 23).

<sup>5</sup> Ibidem, nota al pie 5 (párrafo 53).

<sup>6</sup> La consulta previa prevista por el artículo 59 del Reglamento de Defensa de la Competencia, aprobado por el Real Decreto 261/2008, de 22 de febrero o la posibilidad de presentar un formulario de pre-notificación.

<sup>7</sup> Este posicionamiento y estándar de diligencia de la CNMC parece contrastar con el adoptado por la Audiencia Nacional en su sentencia de 4 de julio de 2023 en el recurso 489/2023 instado por Consenur, en la que indicó *“(…) al margen de que se haya declarado correcta la definición de mercado seguida por la CNMC, la interpretación mantenida al respecto por CONSENUR no puede ser tachada de irrazonable, y solo ha sido desechada después de un análisis profundo de las circunstancias concurrentes. Entendemos que ello descarta la existencia de una actuación culpable por su parte, lo que elimina el elemento subjetivo de la infracción y con él su posible responsabilidad (...)”*.

multas impuestas por la CNMC como consecuencia del incumplimiento de la obligación de suspensión (*gun jumping*).

En efecto, en la Resolución SNC/DC/077/23 se terminó imponiendo a la notificante una multa de 683.322 euros, mientras que en la Resolución SNC/DC/082/23 la multa finalmente impuesta ascendió a 510.000 euros. Debe tenerse en cuenta que, como se indicará a continuación, las notificantes se pudieron beneficiar de varios descuentos (por reconocimiento de los hechos y pronto pago), respecto de la cuantía de la multa propuesta por la Dirección de Competencia en la Propuesta de Resolución (superior, en un caso al millón de euros y a 800.000 euros en otro de ellos).

Estas dos multas, son notablemente superiores a las sanciones que venía imponiendo la CNMC en los últimos años por infracciones de *gun jumping*. Sirva a modo de ejemplo que la media de las sanciones impuestas en los años 2020 y 2021 por estos motivos no llegó a los 100.000 euros. De manera similar, en el año 2022 la cuantía de la multa media se incrementó hasta los 320.000 euros aproximadamente<sup>8</sup>.

Y, como se ha indicado anteriormente, las cuantías finalmente satisfechas por las notificantes podrían haber sido mucho mayores si estas no hubieran, por un lado, reconocido su responsabilidad y, por otro lado, hubieran procedido al pago voluntario de la sanción, lo que les permitió reducir el importe de la sanción inicialmente propuesta en un 40%<sup>9</sup>.

Por lo tanto, las resoluciones SNC/DC/077/23 y SNC/DC/082/23 parecen confirmar la evidente tendencia en la práctica más reciente de la CNMC de incrementar la cuantía de las multas por infracciones de *gun jumping*.

## 2. ACTIVIDAD SANCIONADORA COMO CONSECUENCIA DE OBSTRUIR LA LABOR DE LA CNMC EN EL MARCO DE LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CONCENTRACIONES —

El artículo 39.1 de la LDC impone una obligación de colaboración con la CNMC a todas aquellas personas físicas o jurídicas (así como también a los órganos y organismos de cualquier Administración Pública) que participen en procedimientos seguidos por dicho organismo. Dichas personas están obligadas a proporcionar los datos e informaciones de que dispongan y que puedan resultar necesarias para la aplicación de la LDC, lo que incluye las informaciones que se requieran en el marco de la notificación de operaciones de concentración económica (ya sea las que se solicitan en los formularios de notificación, como las que solicite la CNMC en el marco de requerimientos de información).

---

<sup>8</sup> Debe destacarse que este cálculo viene condicionado por la sanción de un millón y medio de euros impuesta por la CNMC en el marco de la Resolución de 21 de diciembre de 2022 en el expediente SNC/DC/144/22 Xfera y que constituye la multa más elevada hasta la fecha por una infracción de *gun jumping*.

<sup>9</sup> De acuerdo con lo previsto en el artículo 85 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común (la LPAC) en el que se prevé una reducción del 20% por reconocer la responsabilidad y otro 20% por pagar voluntariamente la multa propuesta. Reducciones similares pueden encontrarse en Resoluciones recientes de la CNMC como, entre otras, la RCNMC de 28 de noviembre de 2019 en el expediente SNC/DC/093/19 Grupo Nufri; RCNMC de 20 de julio de 2021 en el expediente SNC/DC/048/21 DGTF/PARPÚBLICA/TAP o la RCNMC de 11 de abril de 2022 en el expediente SNC/DC/112/21 Luxida Santa Clara.

El incumplimiento de esta obligación constituye una infracción grave<sup>10</sup> que puede ser sancionada con multas de hasta un 5 por ciento del total del volumen de negocios total mundial de la empresa infractora<sup>11</sup>.

Salvo error u omisión por nuestra parte, el pasado 30 de abril de 2024, la CNMC impuso, por primera vez, una sanción a una empresa notificante por obstruir la labor de la CNMC en el marco del análisis de una operación de concentración económica<sup>12</sup> al omitir por un lado y facilitar dicha compañía información incompleta o engañosa, por otro lado, durante el proceso de notificación y, posteriormente, al ser requerida por la CNMC para aportar determinada información en el marco de requerimientos de información subsiguientes. Este expediente sancionador será analizado en el apartado 2.1, *infra*.

También analizaremos por su interés, otra resolución en la que, en contraposición, la negativa de una notificante a facilitar determinadas informaciones a la Dirección de Competencia de la CNMC no se consideró que constituyera una obstrucción de la labor de la CNMC por disponer la Administración de las informaciones que se habían solicitado. Este expediente sancionador será analizado en el apartado 2.2, *infra*.

## 2.1. PRIMERO – EXISTE OBSTRUCCIÓN A LA LABOR DE LA CNMC CUANDO EN EL MARCO DE UNA OPERACIÓN DE CONCENTRACIÓN SE OMITI INFORMACIÓN O SE FACILITA INFORMACIÓN INCOMPLETA O ENGAÑOSA

En el marco del expediente SNC/DC/081/23 Rheinmetall, el pasado 30 de abril de 2024 (la **Resolución SNC/DC/081/23**), la CNMC sancionó con 13 millones de euros (!) en total a una empresa notificante que, según ella, obstruyó su labor en el marco de un procedimiento de notificación de una concentración económica.

De acuerdo con la CNMC, la empresa notificante incurrió en dos infracciones de obstrucción de la labor de la Dirección de Competencia por:

- a) en un primer momento, haber omitido información en el formulario de notificación presentado a la CNMC en relación con un mercado que resultó estar afectado y en el que la notificante manifestó que no estaba presente<sup>13</sup>; y por
- b) en un segundo momento, haber aportado información incompleta y engañosa en respuesta a un requerimiento de información realizado por la CNMC al objeto de verificar, una vez aprobada la operación de concentración<sup>14</sup>, si la notificante se

---

<sup>10</sup> Ex. artículo 62.3.c) LDC.

<sup>11</sup> Ex. artículo 63.1.b) LDC.

<sup>12</sup> Nótese que la CNMC ya había impuesto, al menos en una ocasión, multas por facilitar informaciones incompletas en el marco de procedimientos sancionadores por acuerdos o prácticas restrictivas de la competencia. Véase, la RCNMC de fecha 7 de abril de 2016 en el expediente SNC/DC/008/16 URBAN.

<sup>13</sup> Concretamente, la empresa notificante omitió sus actividades en los mercados de fabricación y comercialización de nitrocelulosa, nitroglicerina y pasta húmeda.

<sup>14</sup> La CNMC autorizó en febrero de 2023 la adquisición del 100% del capital social de la sociedad EXPAL Systems S.A. por parte de RHEINMETALL AG (véase el Expte. C/1368/23 Rheinmetall/Expal).

encontraba, de hecho, presente en el citado mercado afectado que no había sido abordado en el formulario de notificación.

Sobre la omisión de información a la CNMC en el formulario de notificación, la CNMC ha recordado el deber de la empresa notificante de proporcionar toda la información requerida en dicho formulario. En este sentido, el Consejo de la CNMC ha indicado que:

*“(…) no corresponde a las partes de una concentración definir la información que debe aportar en ningún caso, sino que tienen la obligación de reportar, entre otras, toda la información relativa a las actividades en las que realizan ventas a terceros, de acuerdo con el apartado 5.2. del formulario de notificación (el formulario no contempla excepciones en función del peso de dichas actividades en el volumen de negocio ni similares).”<sup>15</sup>*

Por lo que respecta a la conducta consistente en proporcionar información incompleta o engañosa en respuesta a un requerimiento de información, la CNMC señaló que ante un requerimiento de información en el que se solicitaba a la notificante una serie de informaciones (en este caso sobre sus posibles ventas en relación con determinados productos de los que había manifestado no vender), no es admisible que esta proporcione datos parciales sobre la base de terminadas interpretaciones o asunciones (calificadas por la CNMC como “artificiosas”) de lo que se solicitaba en el requerimiento<sup>16</sup>.

Es más, la CNMC reiteró que la aplicación de una mínima diligencia por parte de la notificante debería haberle llevado a proporcionar información completa en el formulario, así como en todos los requerimientos de información de la CNMC, sin que pueda escudarse esta en determinadas justificaciones o interpretaciones respecto de lo que, a su juicio, debían considerarse o no ventas.

Como consecuencia de lo anterior, la CNMC consideró que debían imponerse a la notificante dos multas distintas de una cuantía de 6,5 millones de euros cada una:

- a) La primera multa por una infracción consistente en obstruir la labor de la CNMC al haber omitido informaciones relevantes para el análisis de operación en el formulario de notificación.
- b) La segunda multa por otra infracción distinta consistente en obstruir la labor de la CNMC al haber proporcionado información incompleta o engañosa en respuesta a requerimientos de información que pretendían verificar si la notificante se encontraba presente en un mercado en el que se encontraba activa la empresa adquirida.

Quienes esto escriben entienden que, al fijar las dos multas en esas importantísimas magnitudes, la CNMC ha querido mandar un claro mensaje disuasorio para que futuros notificantes tengan en consideración las graves consecuencias que se pueden derivar de obstruir la labor de la CNMC en marco de notificaciones de concentraciones económicas.

---

<sup>15</sup> RCNMC de fecha 30 de abril de 2024 en el expediente SNC/DC/081/23 Rheinmetall, párrafo 43.

<sup>16</sup> Ibidem, nota al pie 16, párrafo 189.

## 2.2. SEGUNDO – NO EXISTE OBSTRUCCIÓN A LA LABOR DE LA CNMC CUANDO LA INFORMACIÓN SOLICITADA OBRA EN MANOS DE LA ADMINISTRACIÓN

Contrariamente a lo que sucedido en el expediente SNC/DC/081/23 que se acaba de comentar, en el marco del expediente SNC/DC/006/23 MASMOVIL Suministro Información (SNC/DC/006/23) el Consejo de la CNMC consideró que, en contra de lo indicado en la propuesta de resolución de la Dirección de Competencia de la CNMC, la empresa notificante no había incurrido en una obstrucción a la labor de la CNMC a pesar de las imputaciones de la Dirección de Competencia que la acusaba de no proporcionar información que había sido requerida o haberlo hecho de forma incompleta, engañosa o falsa.

En el año 2022, MASMOVIL (a través de su filial Xfera Móviles) adquirió Grupo AHÍ+. En el marco del procedimiento de información reservada iniciado por la CNMC para conocer si la operación de concentración estaba sujeta a notificación previa, la Dirección de Competencia solicitó a la notificante (MASMOVIL) determinada información al objeto de analizar un eventual solapamiento entre las actividades de MASMOVIL y las del Grupo AHÍ+<sup>17</sup>. La respuesta de MASMOVIL, a juicio de la Dirección de Competencia de la CNMC, fue incompleta y engañosa puesto que no indicó de inicio a la Dirección de Competencia que una de sus filiales tenía numeración geográfica asignada en dos provincias.

MASMOVIL alegó, entre otros motivos, que no podía acusársele de ocultar información alguna puesto que la Administración ya contaba con esos datos.

El Consejo de la CNMC, dando la razón a MASMOVIL recordó que, si bien las empresas a las que se dirige un requerimiento de información están obligadas a proporcionar la información solicitada de manera completa y veraz, es también un deber de la administración (ex. artículo 28 de la LPCAP) abstenerse de solicitar datos y documentos a los que ya tiene acceso. Es por ello que, toda vez que la información requerida a MASMOVIL obraba en poder de la propia CNMC, el Consejo acordó archivar el Expediente SNC/DC/006/23 al no apreciar que MASMOVIL hubiera obstruido la labor de la Dirección de Competencia en el marco de la operación de concentración indicada.

## 3. ACTIVIDAD SANCIONADORA POR EL INCUMPLIMIENTO DE LOS COMPROMISOS A LOS QUE SE SOMETIÓ LA APROBACIÓN DE CIERTAS OPERACIONES DE CONCENTRACIÓN ECONÓMICA

---

Los artículos 57.2.b) y 58.4.b) de la LDC prevén que las operaciones de concentración puedan autorizarse subordinadas al cumplimiento de compromisos<sup>18</sup> cuya ejecución y cumplimiento son vigilados por la CNMC.

---

<sup>17</sup> Concretamente, la CNMC solicitó a la notificante que comprobara que ninguna de las sociedades adquiridas disponía de numeración geográfica asignada, así como los detalles, en su caso, de su presencia en el mercado mayorista de terminación de llamadas afectado por la operación de concentración.

<sup>18</sup> O condiciones impuestas por la CNMC en caso de aprobación en segunda fase.

El incumplimiento de estos compromisos (o condiciones) constituye una infracción muy grave<sup>19</sup> castigada con una multa de hasta un 10 por ciento del volumen de negocios total mundial de la empresa infractora<sup>20</sup>.

Los años 2023 y 2024 han sido especialmente prolivos en resoluciones sancionadoras de la CNMC en relación con incumplimientos de compromisos (y condiciones) acordados en el marco de operaciones de concentración económica. En concreto, la CNMC ha adoptado cuatro resoluciones sancionadoras en esta materia<sup>21</sup>.

Los incumplimientos pueden dividirse, básicamente, en dos grandes bloques. En primer lugar, incumplimientos materiales de los compromisos (apartado 3.1., *infra*); y (ii) en segundo lugar, incumplimientos relativos a la remisión en tiempo y forma de información a la CNMC (apartado 3.2, *infra*).

### 3.1. INCUMPLIMIENTOS MATERIALES DE LOS COMPROMISOS A LOS QUE SE SUBORDINÓ LA AUTORIZACIÓN DE UNA CONCENTRACIÓN ECONÓMICA

La CNMC ha sancionado en tres expedientes incumplimientos materiales de los compromisos a los que se subordinó las autorizaciones de operaciones de concentración económicas. En concreto, nos referimos a las resoluciones de 6 de marzo de 2023 en el expediente SNC/DC/153/22, *Fusión Terminales Móviles (la Resolución SNC/DC/153/22)*; de 25 de julio de 2023 en el expediente SNC/DC/010/23 *Telefónica Acuerdo DAZN (la Resolución SNC/DC/010/23)*; y de 20 de marzo de 2024 en el expediente SNC/DC/083/23 *Naviera Armas/Transmediterránea (la Resolución SNC/DC/083/23)*.

No vamos a resumir en este punto en qué consistieron, según la CNMC, los incumplimientos materiales de los distintos compromisos puesto que entendemos que, por su especificidad, para el lector, presentan un interés limitado.

Lo que haremos será extraer algunos principios que, con carácter general, puedan ser de aplicación a todos los procedimientos de vigilancia en los que se supervisa que las notificantes están cumpliendo con el contenido de los compromisos.

#### 3.1.1. Necesidad de mantener un dialogo constante con la CNMC sobre el cumplimiento de los compromisos

En la Resolución SNC/DC/065/23 la CNMC consideró acreditado un incumplimiento del compromiso relativo a que la notificante permitiera que un tercero comenzara a prestar servicios en una ruta marítima determinada. La CNMC puso de manifiesto en varias

---

<sup>19</sup> Ex. artículo 62.4.c) LDC.

<sup>20</sup> Ex artículo 62.4.c) LDC.

<sup>21</sup> Véanse, RRCNMC de fecha 6 de marzo de 2023 en el expediente SNC/DC/153/22, *Fusión Terminales Móviles*; de 25 de julio de 2023 en el expediente SNC/DC/010/23 *Telefónica Acuerdo DAZN*; de 20 de diciembre de 2023 en el expediente SNC/DC/065/23 *Mooring Port Services/Cemesa Amarres Barcelona*; y de 20 de marzo de 2024 en el expediente SNC/DC/083/23 *Naviera Armas/Transmediterránea*.

ocasiones la falta de una comunicación adecuada entre las empresas y este organismo al objeto de poder verificar el cumplimiento de los compromisos y analizar potenciales modificaciones a los mismos<sup>22</sup>.

Resulta, por lo tanto, muy recomendable que las empresas obligadas al cumplimiento de compromisos, mantengan abierta una vía de comunicación abierta y fluida con la Subdirección de Vigilancia de manera que se garantice una adecuada verificación del cumplimiento de los compromisos y se puedan proponer posibles modificaciones que la CNMC pueda analizar con tiempo.

### ***3.1.2. Inexistencia de excepciones al cumplimiento de los compromisos, ni siquiera cuando intenta dársele una justificación procompetitiva***

Como complemento de lo que se acaba de indicar, cabe señalar que en las Resoluciones SNC/DC/153/22 y SNC/DC/010/23, la notificante argumentó que determinadas actuaciones que habían realizado, y que la CNMC consideró que conllevaban un incumplimiento de los compromisos a los que se sujetó la autorización de una operación de concentración, eran beneficiosas para los consumidores y, en consecuencia, procompetitivas.

Respecto de estos argumentos, la CNMC adoptó una posición estricta indicando que no existen excepciones al cumplimiento de los compromisos, ni siquiera bajo una supuesta justificación procompetitiva.<sup>23</sup>

Esta posición de la CNMC refuerza la idea de mantener con la autoridad una vía de comunicación constante y fluida que permita a la CNMC pronunciarse sobre cualquier aspecto relativo al cumplimiento de los compromisos y su modificación.

### ***3.1.3. Durante el periodo de cumplimiento de los compromisos, de haber contacto entre empresas competidoras, deben adoptarse las medidas necesarias para que evitar que haya intercambio de información comercialmente sensible***

En la Resolución SNC/DC/065/23, la CNMC también puso de manifiesto el riesgo que podía haber supuesto posibles intercambios de información sensible entre las empresas que comprometieran su independencia y su capacidad para competir<sup>24</sup>.

Resulta, en consecuencia, de gran relevancia que las empresas pongan los medios a su alcance para evitar que se produzcan esos posibles intercambios.

---

<sup>22</sup> RCNMC de 20 de marzo de 2024 en el expediente SNC/DC/083/23 *Naviera Armas/Transmediterránea* (apartados 32 y siguientes).

<sup>23</sup> RCNMC de 25 de julio de 2023 en el expediente SNC/DC/010/23 *Telefónica Acuerdo DAZN* (apartado 178).

<sup>24</sup> Ib. Idem, nota al pie 23 (apartado 66).

### **3.1.4. La CNMC sigue imponiendo multas significativas en caso de incumplimientos de compromisos**

En las tres resoluciones a las que se ha hecho referencia en este apartado, las multas impuestas por la CNMC como consecuencia de los incumplimientos que considera acreditados han ido de los 750.000 euros a los 6 millones de euros.

Estas cuantías son elevadas y muestran, a nuestro juicio, la intención de la CNMC de que sirvan como un desincentivo y un elemento disuasorio al incumplimiento de compromisos.

### **3.2. INCUMPLIMIENTO DE COMPROMISOS RELATIVOS A REMISIÓN DE LA INFORMACIÓN A LA CNMC**

Además de incumplimientos materiales de compromisos, la CNMC también ha sancionado incumplimientos relativos a la remisión en tiempo y forma de información a la CNMC.

En la Resolución SNC/DC/065/23, la CNMC consideró que la notificante había incumplido un compromiso consistente en remitir a la CNMC ciertas informaciones que le permitieran verificar un compromiso consistente en no empeorar las condiciones comerciales y no incrementar los precios existentes con anterioridad a la operación de concentración.

La notificante argumentó que no había podido cumplir en tiempo con esa obligación de información puesto que no contaba con la información definitiva y que le permitiera acreditar lo indicado en el párrafo anterior.

No obstante, la CNMC adoptó una posición estricta indicando que, ante la imposibilidad material de que las empresas faciliten la información completa en el plazo requerido, es necesario que, por lo menos, faciliten en plazo la información de la que dispongan aunque sea parcial, incompleta o provisional<sup>25</sup>.

También en este ámbito la CNMC reprochó a la notificante que no fuera ella misma la que por iniciativa propia regularizase su situación, sino que tuviera que ser la propia CNMC la que le requiera a tal efecto<sup>26</sup>.

Cabe destacar también la manifestación de la CNMC al respecto de la relevancia que tiene el cumplimiento de los compromisos propuestos en su totalidad, sin aceptarse un cumplimiento parcial de estos en la medida en que la infracción prevista ex artículo 62.4.c) de la LDC obliga a un cumplimiento íntegro y en todos sus términos<sup>27</sup>. Por otro lado, la CNMC recuerda que, si bien el impacto o la mayor o menor envergadura que implique el

---

<sup>25</sup> RCNMC de 20 de diciembre de 2023 en el expediente SNC/DC/065/23 Mooring Port Services/Cemesa Amarres Barcelona (apartados 50 y 51).

<sup>26</sup> Ib. Idem, nota al pie 26 (apartado 60).

<sup>27</sup> Ib. Idem, nota al pie 26 (apartado 81).

incumplimiento de un compromiso tendrá su reflejo en la determinación de la multa que corresponda, este implica *per se* una infracción de la LDC<sup>28</sup>.

## 4. CONCLUSIÓN

---

Si bien la CNMC se ha caracterizado siempre por su especial celo por preservar sus competencias en materia de control de concentraciones (tanto desde un punto de vista jurisdiccional, como desde un punto de vista del respeto de sus resoluciones en esta materia), en los dos últimos años la CNMC ha intensificado cualitativamente, de manera muy notable, su actividad sancionadora en este ámbito.

Ello ha tenido reflejo, a nuestro juicio, en primer lugar, en una clara voluntad por parte de la CNMC de incrementar la cuantía de las multas por cualquier incumplimiento que tenga que ver con vulneraciones de la normativa de control de concentraciones. De hecho, el incremento de la cuantía de las multas se ha podido observar tanto en las resoluciones por infracciones de *gun jumping*, como en las infracciones derivadas de facilitar informaciones incompletas o engañosas en el marco de notificaciones, como en las resoluciones que sancionaron incumplimientos de compromisos.

Entendemos que la CNMC quiere utilizar este incremento en la cuantía de estas multas como un elemento más de disuasión que desincentive posibles futuros incumplimientos.

En segundo lugar, parece que la CNMC está adoptando igualmente, una posición estricta tanto en el estándar que requiere a las notificantes para justificar que una operación no cumple el umbral de cuota de mercado, como en el estándar de cumplimiento de compromisos.

Estos exigentes estándares, van a requerir que las empresas notificantes deban, probablemente, dedicar mayores recursos (tanto internos, como externos) a asegurar el cumplimiento de sus obligaciones desde un punto de vista de la normativa de control de concentraciones.

En cualquier caso, consideramos que sería igualmente deseable que la CNMC mostrase también, caso por caso, cierta flexibilidad cuando las empresas notificantes acrediten que su actuación ha sido todo lo diligente que se les podía razonablemente exigir.

---

<sup>28</sup> Ib. Idem, nota al pie 26 (apartado 93).

# LEGISLACIÓN Y NOTICIAS

---

## ESPAÑA

---

Resolución de 3 de julio de 2024, de la Presidencia del Tribunal Constitucional, por la que se determina la composición de la Mesa de Contratación.

<https://www.boe.es/boe/dias/2024/07/15/pdfs/BOE-A-2024-14474.pdf>

Real Decreto 568/2024, de 18 de junio, por el que se crea la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública.

<https://www.boe.es/boe/dias/2024/06/19/pdfs/BOE-A-2024-12379.pdf>

Decreto-ley 1/2024, de 22 de marzo, por el cual se regulan determinados aspectos de la actividad sanitaria urgente y emergente en las Illes Balears.

<https://www.boe.es/boe/dias/2024/07/04/pdfs/BOE-A-2024-13579.pdf>

Resolución de 28 de junio de 2024, de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, por la que se publica el Convenio con la Universidad Autónoma de Madrid, para la elaboración del “Informe sobre justicia administrativa 2024”.

<https://www.boe.es/boe/dias/2024/07/08/pdfs/BOE-A-2024-13989.pdf>

Ley 1/2024, de 21 de junio, de creación del Instituto de Salud de Andalucía.

<https://www.boe.es/boe/dias/2024/07/06/pdfs/BOE-A-2024-13825.pdf>

REGLAMENTO (UE) 2024/1860 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 13 de junio de 2024 por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en lo que respecta a la aplicación gradual de Eudamed, la obligación de informar en caso de interrupción o cese en el suministro y las disposiciones transitorias para determinados productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

<https://www.boe.es/doue/2024/1860/L00001-00010.pdf>

Real Decreto 443/2024, de 30 de abril, por el que se aprueba el Esquema Nacional de Seguridad de redes y servicios 5G.

<https://www.boe.es/boe/dias/2024/05/01/pdfs/BOE-A-2024-8715.pdf>

Orden PJC/385/2024, de 30 de abril, por la que se crea la Plataforma Digital de Colaboración entre las Administraciones Públicas y se regula su configuración y funcionamiento.  
<https://www.boe.es/boe/dias/2024/05/01/pdfs/BOE-A-2024-8708.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>

Orden CNU/311/2024, de 4 de abril, por la que se crea y regula el Comité Antifraude del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades en proyectos financiados con cargo al Mecanismo de Recuperación y Resiliencia -Next Generation UE- en ejecución del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.  
<https://www.boe.es/boe/dias/2024/04/11/pdfs/BOE-A-2024-7125.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>

## CNMC

---

Sanción a RTVE por publicidad encubierta en el canal Teledporte.  
<https://www.cnmc.es/novedades/sancion-rtve-por-publicidad-encubierta-en-el-canal-teledporte-408681>

El comercio electrónico superó en España los 84.000 millones de euros en 2023, un 16,3 % más que el año anterior.  
<https://www.cnmc.es/novedad/ecommerce-4T23-20240704>

Sanción a SGAE con 6,4 millones de euros por abusar de su posición dominante al diseñar y aplicar las tarifas que cobra a radios y televisiones por el uso de su repertorio musical y audiovisual.  
<https://www.cnmc.es/novedad/sancionador-sgae-20240626>

La CNMC valora positivamente la eliminación de restricciones publicitarias para productos sanitarios como gafas, lentillas o test de embarazo.  
<https://www.cnmc.es/prensa/novedad/ipn-prod-sanitarios-20240426>

Análisis de 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/novedad/cp-verificacion-edad-20240417>

## AEPD

---

La Agencia y el Supervisor Europeo analizan los retos para la protección de datos que supone el tratamiento de neurodatos.

<https://www.aepd.es/prensa-y-comunicacion/notas-de-prensa/la-agencia-y-el-supervisor-europeo-analizan-los-retos-para-la>

Las autoridades de control de protección de datos publican unas orientaciones para tratamientos que incorporen tecnologías de seguimiento Wi-Fi.

<https://www.aepd.es/prensa-y-comunicacion/notas-de-prensa/autoridades-de-control-proteccion-datos-publican-orientaciones-tratamientos-tecnologias-seguimiento-wifi>

La AEPD lanza una nueva versión de su herramienta Gestiona RGD.

<https://www.aepd.es/prensa-y-comunicacion/notas-de-prensa/aepd-lanza-nueva-version-gestiona-rgpd>

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>

## AUTOCONTROL

---

El Consejo de la UE publica sus conclusiones sobre el “Apoyo a los influencers como creadores de contenido” destacando el papel de la autorregulación.

<https://www.autocontrol.es/2024/05/17/consejo-ue-publica-conclusiones-apoyo-influencers-destacando-papel-autorregulacion/>

La Autorregulación Publicitaria se consolida en el medio digital.

<https://www.autocontrol.es/2024/02/09/autorregulacion-publicitaria-consolida-medio-digital/>

## TRIBUNALES NACIONALES

---

El Tribunal Supremo confirma la multa a Telefónica por una cláusula abusiva que limitaba el derecho del consumidor a recibir factura en papel.

<https://www.poderjudicial.es/cgpj/es/Poder-Judicial/Sala-de-Prensa/Archivo-de-notas-de-prensa/El-Tribunal-Supremo-confirma-la-multa-a-Telefonica-por-una-clausula-abusiva-que-limitaba-el-derecho-del-consumidor-a-recibir-factura-en-papel>

Los juzgados de lo Mercantil de Pontevedra se repartirán de forma trimestral los concursos de personas físicas.

<https://www.poderjudicial.es/cgpj/es/Poder-Judicial/Sala-de-Prensa/Archivo-de-notas-de-prensa/Los-juzgados-de-lo-Mercantil-de-Pontevedra-se-repartiran-de-forma-trimestral-los-concursos-de-personas-fisicas>

La Audiencia Nacional confirma la existencia de tres cárteles en el sector ferroviario para repartirse contratos de ADIF, confirma cinco multas y rebaja o anula otras.

<https://www.poderjudicial.es/cgpj/es/Poder-Judicial/Audiencia-Nacional/Noticias-Judiciales/La-Audiencia-Nacional-confirma-la-existencia-de-tres-carteles-en-el-sector-ferroviario-para-repartirse-contratos-de-ADIF--confirma-cinco-multas-y-rebaja-o-anula-otras->

La Audiencia confirma las medidas cautelares acordadas en el conflicto entre el FC Barcelona y Nike.

<https://www.poderjudicial.es/cgpj/es/Poder-Judicial/Sala-de-Prensa/Archivo-de-notas-de-prensa/La-Audiencia-confirma-las-medidas-cautelares-acordadas-en-el-conflicto-entre-el-FC-Barcelona-y-Nike>

La Audiencia Nacional 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. Procedimiento ordinario. Defensa de la competencia.

<https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/1944149c613e753ea0a8778d75e36f0d/20240228>

Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso – Administrativo. Sección Tercera. Sentencia nº 374/2024. 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>

Audiencia Nacional. Sala de lo Contencioso. Madrid. 1738/2024. Medidas cautelares Agencia Española de Protección de Datos.

<https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/df0ffc2949fcef4fa0a8778d75e36f0d/20240402>

Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso, Madrid. Recurso de Casación Contencioso-Administrativo (L.O. 7/2015). Expediente sancionador en materia de consumo (cláusulas abusivas). Validez del consentimiento expreso del consumidor para la emisión de factura vía electrónica: admisión cuando se prevé como condición general de la contratación o debe ser separado y específico.

<https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/c0b9444c5c2e0317a0a8778d75e36f0d/20240521>

Sentencia nº 485/2024 del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil, Madrid. Propiedad industrial. Protección de marca renombrada. Limitación del derecho de marca.

<https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/bdc9d1a15af44d02a0a8778d75e36f0d/20240419>

Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil, Madrid. Recurso de casación. Vulneración del derecho al honor por la inhabilitación de un perfil de usuario en Facebook.

<https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/121b95bf834cbf83a0a8778d75e36f0d/20240403>

Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil, Madrid, Sección 1. Infracción de la marca denominativa de la UE «Pasapalabra».

<https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/7df2d9ad4150a3aaa0a-8778d75e36f0d/20240215>

## UNIÓN EUROPEA

---

Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 300/2008, (UE) n.º 167/2013, (UE) n.º 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 y (UE) 2019/2144 y las Directivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 y (UE) 2020/1828 (Reglamento de Inteligencia Artificial). Texto pertinente a efectos del EEE.  
[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L\\_202401689](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202401689)

Reglamento de Ejecución (UE) 2024/1883 de la Comisión, de 9 de julio de 2024, por el que se establecen las especificaciones técnicas de los requisitos de datos y los plazos para la presentación de los informes de metadatos y de calidad en relación con el tema uso de las tecnologías de la información y la comunicación y comercio electrónico para el año de referencia 2025, de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/2152 del Parlamento Europeo y del Consejo.

[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L\\_202401883](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202401883)

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 - Resultado de la primera lectura del Parlamento Europeo (Estrasburgo, 26 a 29 de febrero de 2024).

[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CONSIL:ST\\_10543\\_2024\\_INIT&qid=1720178200222](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CONSIL:ST_10543_2024_INIT&qid=1720178200222)

Propuesta de DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO por la que se establece un código de la Unión sobre medicamentos para uso humano y por la que se derogan la Directiva 2001/83/CE y la Directiva 2009/35/CE - Resultado de la primera lectura del Parlamento Europeo (Bruselas, del 10 al 11 de abril de 2024).

[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CONSIL%3AST\\_11754\\_2024\\_INIT&qid=1720178200222](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CONSIL%3AST_11754_2024_INIT&qid=1720178200222)

Decisión (UE) 2024/1844 del Consejo, de 25 de junio de 2024, relativa a la posición que debe adoptarse, en nombre de la Unión Europea, en el Comité Mixto del EEE en lo que respecta a la modificación del anexo II (Reglamentaciones técnicas, normas, ensayos y certificación) y del Protocolo 37, que contiene la lista correspondiente al artículo 101, del Acuerdo EEE (Papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios) Texto pertinente a efectos del EEE.

[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L\\_202401844](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202401844)

Reglamento de Ejecución (UE) 2024/1778 del Consejo, de 24 de junio de 2024, por el que se aplica el Reglamento (UE) 2019/796 relativo a medidas restrictivas contra los ciberataques que amenacen a la Unión o a sus Estados miembros.

[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L\\_202401778](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202401778)

Decisión (PESC) 2024/1779 del Consejo, de 24 de junio de 2024, por la que se modifica la Decisión (PESC) 2019/797 relativa a medidas restrictivas contra los ciberataques que amenacen a la Unión o a sus Estados miembros.

[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L\\_202401779](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202401779)

Corrección de errores del Reglamento de Ejecución (UE) 2024/1778 del Consejo, de 24 de junio de 2024, por el que se aplica el Reglamento (UE) 2019/796 relativo a medidas restrictivas contra los ciberataques que amenacen a la Unión o a sus Estados miembros (DO L, 2024/1778, 24.6.2024).

[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L\\_202490397](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202490397)

Corrección de errores de la Decisión (PESC) 2024/1779 del Consejo, de 24 de junio de 2024, por la que se modifica la Decisión (PESC) 2019/797 relativa a medidas restrictivas contra los ciberataques que amenacen a la Unión o a sus Estados miembros (DO L, 2024/1779, 24.6.2024).

[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L\\_202490401](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202490401)

Reglamento Delegado (UE) 2024/1504 de la Comisión, de 22 de febrero de 2024, por el que se completa el Reglamento (UE) 2023/1114 del Parlamento Europeo y del Consejo mediante la especificación de las normas procedimentales aplicables al ejercicio por la Autoridad Bancaria Europea de la facultad de imponer multas o multas coercitivas a los emisores de fichas significativas referenciadas a activos o de fichas significativas de dinero electrónico. Tokens.

<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2024-80823>

Reglamento Delegado (UE) 2024/1506 de la Comisión, de 22 de febrero de 2024, por el que se completa el Reglamento (UE) 2023/1114 del Parlamento Europeo y del Consejo mediante la especificación de determinados criterios para clasificar las fichas referenciadas a activos y las fichas de dinero electrónico como significativas. Tokens.

[https://eur-lex.europa.eu/eli/reg\\_del/2024/1506/spa](https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2024/1506/spa)

Reglamento Delegado (UE) 2024/1503 de la Comisión, de 22 de febrero de 2024, por el que se completa el Reglamento (UE) 2023/1114 del Parlamento Europeo y del Consejo mediante la especificación de las tasas cobradas por la Autoridad Bancaria Europea a los emisores de fichas significativas referenciadas a activos o de fichas significativas de dinero electrónico. Tokens.

<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2024-80823>

Reglamento Delegado (UE) 2024/1507 de la Comisión, de 22 de febrero de 2024, por el que se completa el Reglamento (UE) 2023/1114 del Parlamento Europeo y del Consejo mediante la especificación de los criterios y factores que deben tener en cuenta la Autoridad Europea de Valores y Mercados, la Autoridad Bancaria Europea y las autoridades competentes en relación con sus poderes de intervención. Criptoactivos.

<https://www.boe.es/doue/2024/1507/L00001-00009.pdf>

Reglamento de Ejecución (UE) 2024/1459 de la Comisión, de 27 de mayo de 2024, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2023/988 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la implementación de la interfaz interoperable del portal Safety Gate para los prestadores de mercados en línea.

[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=OJ:L\\_202401459](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202401459)

Reglamento Delegado (UE) 2024/1772 de la Comisión, de 13 de marzo de 2024, por el que se completa el Reglamento (UE) 2022/2554 del Parlamento Europeo y del Consejo mediante normas técnicas de regulación que especifican los criterios para la clasificación de los incidentes relacionados con las TIC y las ciberamenazas, establecen umbrales de importancia relativa y especifican la información detallada de las notificaciones de incidentes graves.

[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L\\_202401772](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202401772)

Decisión 22/2023 del Consejo de Gobierno del Instituto Europeo de Innovación y Tecnología (EIT) sobre normas internas relativas a las restricciones de determinados derechos de los interesados en relación con el tratamiento de datos personales en el marco del funcionamiento del EIT.

[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:L\\_202401540](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:L_202401540)

Decisión (PESC) 2024/1391 del Consejo, de 17 de mayo de 2024, por la que se modifica la Decisión (PESC) 2019/797 sobre medidas restrictivas contra los ciberataques que amenazan a la Unión o a sus Estados miembros.

[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:L\\_202401391](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:L_202401391)

Reglamento de Ejecución (UE) 2024/1390 del Consejo, de 17 de mayo de 2024, por el que se aplica el Reglamento (UE) 2019/796 relativo a medidas restrictivas contra los ciberataques que amenacen a la Unión o a sus Estados miembros.

[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L\\_202401390](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202401390)

Reglamento Delegado (UE) 2024/1701 de la Comisión, de 11 de marzo de 2024, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1234/2008, en lo que se refiere al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano.

[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L\\_202401701](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202401701)

## TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA, TRIBUNAL GENERAL Y CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL

Sentencia del Tribunal General (Sala Quinta) de 17 de julio de 2024 (\*). «Acceso a los documentos – Reglamento (CE) n.º 1049/2001 – Acuerdos de adquisición anticipada y contratos de adquisición celebrados entre la Comisión y varias sociedades farmacéuticas para la compra de vacunas contra el COVID 19 – Denegación parcial de acceso – Excepción relativa a la protección de los intereses comerciales de terceros – Obligación de motiva-

*ción – Existencia de un riesgo previsible y no meramente hipotético de menoscabar el interés invocado – Principio de buena administración – Libertad de expresión».*

<https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=288381&pageIndex=0&doclang=ES&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=5154366>

Arrêt du Tribunal (Cinquième Chambre). 17 juillet 2024 ( \*1 ). « Accès aux documents – Règlement (CE) no 1049/2001 – Documents concernant l'achat de vaccins par la Commission dans le cadre de la pandémie de COVID-19 – Refus partiel d'accès – Exception relative à la protection des données à caractère personnel – Exception relative à la protection des intérêts commerciaux d'un tiers – Obligation de motivation – Existence d'un risque prévisible et non purement hypothétique d'atteinte à l'intérêt invoqué – Principe de proportionnalité ».

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/TXT/?uri=CELEX:62021TJ0761>

Sentencias del Tribunal de Justicia en los asuntos C-144/19 P | Lupin/Comisión, C-151/19 P | Comisión/Krka, C-164/19 P | Niche Generics/Comisión, C-166/19 P | Unichem Laboratories/Comisión, C-176/19 P | Comisión/Servier y otros, C-197/19 P | Mylan Laboratories y Mylan/Comisión, C-198/19 P | Teva UK y otros/Comisión, C-201/19 P | Servier y otros/Comisión, y C-207/19 P | Biogaran/Comisión El Tribunal de Justicia se pronuncia sobre la existencia de prácticas colusorias y abuso de posición dominante en el mercado del perindopril.

<https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2024-06/cp240107es.pdf>

Sentencia del Tribunal de Justicia en el asunto C-221/22 P | Comisión/Deutsche Telekom La Comisión debe pagar intereses sobre las multas que haya impuesto indebidamente en materia de competencia y cuyos importes haya percibido con carácter provisional.

<https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2024-06/cp240097es.pdf>

Sentencia del Tribunal de Justicia en el asunto C-547/22 | INGSTEEL Contratación pública: el licitador ilegalmente excluido de un procedimiento de licitación puede reclamar una indemnización por pérdida de oportunidad.

<https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2024-06/cp240095es.pdf>

Sentencia del Tribunal de Justicia en el asunto C-605/21 | Heureka Group (Comparadores de precios en línea) Infracciones del Derecho de la competencia de la Unión: el anterior régimen de prescripción checo es incompatible con el Derecho de la Unión.

<https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2024-04/cp240069es.pdf>

Sentencia del Tribunal de Justicia en el asunto C-46/23 | Újpesti Polgármesteri Hivatal. Protección de datos personales: la autoridad de control de un Estado miembro puede ordenar la supresión de datos tratados ilícitamente, incluso sin que medie solicitud previa del interesado.

[https://curia.europa.eu/jcms/jcms/p1\\_4335207/es/](https://curia.europa.eu/jcms/jcms/p1_4335207/es/)

Sentencia del Tribunal de Justicia en el asunto C-604/22 | IAB Europe 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/upload/docs/application/pdf/2024-03/cp240044es.pdf>

Sentencia del Tribunal de Justicia en el asunto C-291/22 P | D & A Pharma/Comisión y EMA Autorización de comercialización de medicamentos: la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) debe velar por que los expertos a los que consulte no estén en situación de conflicto de intereses.

<https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2024-03/cp240046es.pdf>

Sentencia del Tribunal General en el asunto T-1077/23 | Bytedance/Comisión Reglamento de Mercados Digitales: desestimado el recurso de Bytedance (TikTok) contra la Decisión de la Comisión que la designa como guardián de acceso.

<https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2024-07/cp240114es.pdf>

Sentencias del Tribunal General en los asuntos T-689/21 | Auken y otros/Comisión y T-761/21 | Courtois y otros/Comisión La Comisión no dio al público un acceso suficientemente amplio a los contratos de adquisición de vacunas contra el COVID-19.

<https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2024-07/cp240113es.pdf>

Sentencia del Tribunal General en el asunto T-58/23 | Supermac's/EUIPO – McDonald's International Property (BIG MAC) McDonald's pierde la marca de la Unión Europea Big Mac para designar productos de aves de corral.

<https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2024-06/cp240092es.pdf>

Sentencia del Tribunal General en el asunto T-255/23 | Escobar/EUIPO (Pablo Escobar) El nombre Pablo Escobar no puede registrarse como marca de la Unión.

<https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2024-04/cp240067es.pdf>

Sentencia del Tribunal General en el asunto T-647/22 | Puma / EUIPO Handelsmaatschappij J. Van Hilst. 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/](https://curia.europa.eu/jcms/jcms/p1_4326192/es/)

Sentencia del Tribunal General en el asunto T-157/23 | Kneipp/EUIPO - Patou (Joyful by nature). Marca de la Unión Europea: el Tribunal General confirma que el renombre de una marca se adquiere y se pierde, por lo general, de forma progresiva.

[https://curia.europa.eu/jcms/jcms/p1\\_4378214/es/](https://curia.europa.eu/jcms/jcms/p1_4378214/es/)

Conclusiones de la Abogada General Sra. L. Medina, presentadas el 22 de junio de 2023. Public.Resource.Org, Inc. y Right to Know CLG contra Comisión Europea y otros. Recurso de casación – Acceso a los documentos de las instituciones de la Unión Europea – Reglamento (CE) n.º 1049/2001 – Artículo 4, apartado 2 – Excepciones – Denegación del acceso a un documento cuya divulgación suponga un perjuicio para la protección de los intereses comerciales de una persona física o jurídica, incluida la propiedad intelectual – Divulgación que reviste un interés público superior – Normas armonizadas adoptadas por el Comité Europeo de Normalización (CEN) – Protección derivada de los derechos de autor – Principio del Estado de Derecho – Principio de transparencia – Principio de apertura – Principio de buena gobernanza. Asunto C-588/21 P.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:62021CC0588>

Conclusiones del Abogado General en el asunto C-768/21 | Land Hessen (Obligación de actuar de la autoridad de protección de datos). Protección de datos personales: según el Abogado General Pikamäe, la autoridad de control está obligada a intervenir cuando tenga conocimiento de una infracción en el marco del examen de una reclamación.

[https://curia.europa.eu/jcms/jcms/p1\\_4360942/es/](https://curia.europa.eu/jcms/jcms/p1_4360942/es/)

Advocate General's Opinion in Joined Cases C-611/22 P | Illumina v Commission and C-625/22 P Grail v Commission and Illumina Illumina-Grail Merger: AG Emiliou proposes to set aside the General Court judgment and annul Commission decisions on referral request.

<https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2024-03/cp240056en.pdf>

ISSN: 1579-3494