

INSTITUTO DE DERECHO Y ÉTICA INDUSTRIAL
COMUNICACIONES

EN PROPIEDAD INDUSTRIAL Y DERECHO DE LA COMPETENCIA



DOCTRINA • LEGISLACIÓN • JURISPRUDENCIA

FUNDACIÓN



Centro de Estudios
para el Fomento
de la Investigación

Esta publicación se haya incluida en:



PUBLICADO POR:

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

Depósito Legal M-35.681-98
ISSN: 1579-3494

Imprime: Industria Gráfica MAE, S.L.

Los artículos aquí publicados reflejan la opinión de sus autores, Comunicaciones en Propiedad Intelectual y Derecho de la Competencia no se responsabiliza necesariamente de los criterios expuestos en ellos.

Queda rigurosamente prohibida sin la autorización escrita de los titulares del «Copyright» bajo las sanciones establecidas en las leyes, la reproducción total o parcial de esta obra por cualquier medio o procedimiento, comprendidas la repografía y el tratamiento informático.

COMUNICACIONES

EN PROPIEDAD INDUSTRIAL Y DERECHO DE LA COMPETENCIA

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

Nº 103 · SEPTIEMBRE / DICIEMBRE 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
- Virginia Colomina Nebreda
- Ariadna Padilla Romero
- Katia Piñol Torres
- Moisés Ramírez Justo
- Elisabet Rojano-Vendrell
- Javier de Urquía Martí

ÍNDICE

ACTUALIDAD

Adquisición de medicamentos online. La Sentencia del Tribunal de Justicia de la UE (Gran Sala) de 4 de octubre de 2024

05

Jesús Rubí Navarrete

Impacto de la regulación de la inteligencia artificial en el ciclo de vida de los medicamentos

15

Raúl Rubio Velázquez

El tratamiento del Documento Nacional de Identidad: normativa aplicable e interpretación de la AEPD

43

Manel Santilari Barnach

PROPIEDAD INDUSTRIAL

¿A quién pertenece la invención? Análisis de las decisiones más recientes en materia de autoría de la invención y titularidad de la patente

63

Luis Fernández-Novoa

Las conclusiones del Abogado General del TJUE en el Caso BSH vs. Electrolux (c-339/22) sobre la interpretación del art. 24.4 del Reglamento Bruselas I Bis ¿Un paso más hacia una jurisdicción única europea en materia de patentes?

PROPIEDAD INTELECTUAL

Propiedad intelectual y entrenamiento de sistemas de inteligencia artificial. A propósito de la Sentencia del Tribunal Territorial de Hamburgo de 27 de septiembre de 2024

PUBLICIDAD

Publicidad de centros, establecimientos y productos sanitarios

83

Álvaro Velázquez Saiz

123

Carles Vendrell Cervantes y
Álvaro Seijo Bar

141

Patricia Zabala Arroyo y
Luis Beneyto Solano

COMPETENCIA

Exclusiones en la contratación pública por infracciones de la normativa de competencia

163

Pablo García Vázquez
y Miguel Amor Poncet

Las Sentencias del Tribunal de Justicia de 27 de junio de 2024: hacia el final de la Saga Servier

185

Mariarosaria Ganino

Alguna reflexión sobre futuras consecuencias sectoriales derivadas del Asunto Illumina / Grail y, en particular, sobre la incertidumbre en operaciones de concentración no notificadas por incumplimiento de umbrales

201

Juan Jiménez-Laiglesia
y Ana Ruiz Marín

ÉTICA

*La Directiva Anti-SLAPP:
Demandas Estratégicas
Contra la Participación
Pública en la UE*

217

Francisco López Blanco

LEGISLACIÓN Y NOTICIAS

231

ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ONLINE *La Sentencia del Tribunal de Justicia de la UE (Gran Sala), de 4 de octubre de 2024*

Fecha de recepción: 3 diciembre 2024. | Fecha de aceptación y versión final: 4 diciembre 2024.

Jesús Rubí Navarrete

Experto en protección de datos personales

RESUMEN

La STJUE de 4 de octubre de 2024 plantea dos cuestiones prejudiciales.

La primera cuestión hace referencia a la posibilidad de que las disposiciones de su capítulo VIII del RGPD que regula el derecho de los interesados a la tutela judicial de su derecho a la protección de datos personales pueda interpretarse en el sentido de que se oponen a una normativa nacional como la ley alemana de competencia desleal que concede además a los competidores del presunto infractor de la normativa en materia de protección de datos personales la facultad de actuar contra dicho infractor entablando una acción ante la jurisdicción civil basada en infracciones de dicho Reglamento y en el incumplimiento de la prohibición de prácticas comerciales desleales.

En la segunda cuestión se plantea al Tribunal si en una situación de adquisición de medicamentos que se dispensan sin receta médica, realizada por internet a través de Amazon y, por tanto, sin presencia de una persona identificable y realizada por un tercero distinto del paciente al que se le había prescrito puede considerarse un tratamiento de categorías especiales.

PALABRAS CLAVE

Jurisdicción civil;
protección de datos;
competencia desleal;
farmacias en internet;
medicamentos sin
receta; datos de salud.

KEYWORDS

Civil jurisdiction; data protection; unfair competition; online pharmacies; over-the-counter medicines; health data.

ABSTRACT

The CJEU ruling of October 4, 2024, raises two preliminary questions.

The first question concerns the possibility of interpreting the provisions of Chapter VIII of the GDPR, which regulates the right of individuals to judicial protection of their personal data, in a way that could conflict with national legislation such as the German Unfair Competition Act. This law grants competitors of an alleged infringer of data protection regulations the right to take action against the infringer by filing a claim before civil courts, based on violations of the GDPR and the breach of the prohibition of unfair commercial practices.

The second question asks the Court whether, in the case of the online purchase of over-the-counter medicines via Amazon –thus without the presence of an identifiable person and made by a third party other than the patient to whom the prescription was issued– this could be considered processing of special categories of health data, requiring enhanced safeguards.

1. INTRODUCCIÓN

El tratamiento de datos personales forma parte de la actividad consustancial a todo tipo de entidades, tanto públicas como privadas.

El régimen jurídico de su tratamiento se encuentra regulado en un amplio abanico normativo en el que la norma troncal es el Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016, en adelante Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), de aplicación directa en todos los Estados miembros.

El Capítulo VIII del Reglamento, bajo la rúbrica “*Recursos, responsabilidad y sanciones*” incluye diversos preceptos sobre el derecho a presentar una reclamación ante una autoridad de control (Artículo 77 1), el derecho a la tutela judicial efectiva contra una autoridad de control (Artículo 78) y a ejercer el derecho a la tutela judicial efectiva contra un responsable o encargado del tratamiento (Artículo 79).

En cuanto a la autoridad competente para el ejercicio de este derecho el artículo 77 prevé que el interesado tendrá derecho a presentar una reclamación ante una autoridad de control, en particular en el Estado miembro en el que tenga su residencia habitual, lugar de trabajo o lugar de la supuesta infracción, si considera que el tratamiento de datos personales que le conciernen infringe el Reglamento.

Por su parte, los legisladores nacionales han aprobado diversas regulaciones relacionadas con la actividad empresarial que confieren a los competidores la facultad de emprender acciones contra el infractor de la normativa reguladora de las prácticas comerciales desleales. Atribuyendo la competencia para la tramitación de dichas acciones a organismos distintos de las autoridades de protección de datos.

En ámbito del derecho alemán la ley de competencia desleal prohíbe dichas prácticas, tipifica las infracciones por su comisión y establece que toda persona que realice un acto mercantil ilícito con arreglo a los artículos 3 o 7 podrá ser demandada para que se le expulse del mercado o, en su caso de adopten medidas cautelares.

Ante una reclamación planteada sobre esta materia el Bundesgerichtshof (Tribunal Supremo de lo Civil y Penal, Alemania) planteó dos decisiones prejudiciales al Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE).

La primera cuestión prejudicial hace referencia a la posibilidad de que desde la entrada en vigor del RGPD las disposiciones de su capítulo VIII que regula el derecho de los interesados a la tutela judicial efectiva mediante la presentación de una reclamación contra responsables o encargados del tratamiento ante la autoridad nacional de protección de datos competente, deba interpretarse en el sentido de que se oponen a una normativa nacional como la ley alemana de competencia desleal que conceda además a los competidores del presunto infractor de la normativa en materia de protección de datos personales la facultad de actuar contra dicho infractor entablando una acción ante la jurisdicción civil basada en infracciones de dicho Reglamento y en el incumplimiento de la prohibición de prácticas comerciales desleales.

La respuesta es esta cuestión tiene importancia práctica por cuanto permitiría ampliar la proyección del RGPD como norma de garantía del derecho reconocido en el artículo 18 de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea, abriendo nuevas alternativas para la defensa jurídica de las empresas ante la jurisdicción civil en materia de competencia desleal.

La segunda cuestión prejudicial hace referencia al alcance de la categoría de datos de salud como categorías especiales de datos planteándose si el artículo 9, apartado 1, del RGPD debe interpretarse en el sentido de que, en una situación en la que el operador de una farmacia vende medicamentos sujetos a obligaciones farmacéuticas a través de una plataforma en línea, los datos que sus clientes están obligados a introducir al realizar un pedido de dichos medicamentos en línea (como el nombre, la dirección de entrega e información necesaria para la individualización de los medicamentos), constituyen datos personales de salud, incluso si la venta de dichos medicamentos no requiere receta médica.

La respuesta a la segunda cuestión prejudicial es relevante al aclarar el alcance del concepto de datos de salud que se configura en el reglamento con un carácter expansivo dentro de las categorías de datos personales con un régimen especialmente reforzado para su protección, coadyuvando, en caso de dar una respuesta afirmativa a la primera cuestión, a la ampliación de los efectos sobre las posibles acciones a ejercer.

2. PRIMERA CUESTIÓN PREJUDICIAL

En relación con la primera cuestión prejudicial la sentencia parte del criterio de que, en la interpretación de las disposiciones del Derecho de la Unión, debe tenerse en cuenta no solo su tenor literal, sino también su contexto y los objetivos perseguidos por la normativa de la que forma parte (sentencia de 12 de enero de 2023, *Nemzeti Adatvédelmi és Információszabadság Hatóság*, C-132/21, EU:C:2023:2, apartado 32).

Conforme a este criterio analiza las previsiones del capítulo VIII del RGPD sobre las vías de recurso que permiten proteger los derechos del interesado cuando los datos personales que le conciernen han sido objeto de un tratamiento contrario a dicha norma, bien por una entidad autorizada, mediando o no mandato a tal efecto como contempla el artículo 80 del Reglamento.

Para ello hace referencia al artículo 77, apartado 1, del RGPD en el que se regula el derecho de los interesados a presentar una reclamación ante la autoridad de control, sin perjuicio de cualquier otro recurso administrativo o acción judicial; regulando el artículo 78, apartado 1, el derecho a la tutela judicial efectiva de toda persona física o jurídica contra una decisión jurídicamente vinculante de una autoridad de control que le concierna, sin perjuicio de cualquier otro recurso administrativo o extrajudicial; si bien señalando que ninguna de las disposiciones del Capítulo VIII del RGPD se opone expresamente a que un competidor de una empresa ejerza una demanda civil contra dicha empresa sobre la base de la prohibición de incurrir en prácticas comerciales desleales debido a un supuesto incumplimiento por parte de dicha empresa de las obligaciones establecidas por el RGPD.

Añadiendo que el artículo 79, apartado 1, reconoce el derecho a la tutela judicial efectiva de todo interesado, sin perjuicio de los recursos administrativos o extrajudiciales disponibles, incluido el derecho a presentar una reclamación ante una autoridad de control en virtud del artículo 77 del mismo Reglamento.

Asimismo, la sentencia cita la posibilidad de presentar la reclamación a través de terceros conforme al artículo 80, apartado 1, que reconoce el derecho del interesado a dar mandato a una entidad, organización o asociación sin ánimo de lucro, con sujeción a ciertas condiciones, para que presente en su nombre la reclamación y ejerza en su nombre los derechos contemplados en los artículos 77 a 79 del Reglamento.

Y la de que, con arreglo al artículo 80, apartado 2, cualquier Estado miembro pueda ampliar las posibilidades de ejercicio de presentar la reclamación estableciendo, conforme a su derecho interno, que cualquier entidad, organización o asociación tenga, con independencia del mandato del interesado, derecho a presentar en ese Estado miembro tal reclamación ante la autoridad de control y a ejercer tales derechos, si considera que han sido vulnerados.

La sentencia parte de la consideración de que una acción dirigida a garantizar una competencia leal en el mercado, aunque no tiene como finalidad de garantizar los derechos y libertades fundamentales de los interesados, puede admitirse alegando conforme a las previsiones que el Reglamento reconoce a estos últimos, de forma que resulta compatible con las vías de recurso del derecho nacional de la competencia.

Conclusión sobre la que argumenta que no supone un riesgo para la aplicación coherente del RGPD, al conservarse íntegramente las acciones que pueden ser ejercidas autónomamente por los propios afectados o sus asociaciones representativas.

Y tampoco menoscaba el objetivo del Reglamento de garantizar un nivel coherente del derecho de las personas a la protección de sus datos personales evitando adicionalmente obstáculos a la libre circulación de los datos en el mercado interior, siendo sus previsiones vinculantes para todos los responsables del tratamiento y estando garantizado su cumplimiento por las vías de recurso previstas en dicho Reglamento.

Objetivo este último que, como señalan los considerandos (12) y (13) del Reglamento está en el fundamento para la aprobación de la propia norma conforme al artículo 16, apartado 2, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) que encomienda al Parlamento Europeo y al Consejo la aprobación de las normas sobre el derecho a la protección de los datos de carácter personal reconocido en el artículo 8 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, así como las normas relativas a la libre circulación de dichos datos en la Unión.

Fundamento que anteriormente había legitimado la competencia para la aprobación de la Directiva 95/46/CE pero que, ante las asimetrías nacionales de trasposición de la norma, el Considerando hace referencia a la necesidad de un reglamento, por ser una norma con efecto directo en todos los Estados miembros *“...que proporcione seguridad jurídica y transparencia a los operadores económicos, incluidas las microempresas y las pequeñas y medianas empresas y ofrezca a las personas físicas de todos los Estados miembros el mismo nivel de derechos y obligaciones exigibles y de responsabilidades para los responsables y encargados del tratamiento, con el fin de garantizar una supervisión coherente del tratamiento de datos personales y sanciones equivalentes en todos los Estados miembros, así como la cooperación efectiva entre las autoridades de control de los diferentes Estados miembros”*.

Para la resolución de la cuestión planteada la sentencia toma como referencia la regulación sustantiva de los principios básicos y de los requisitos de licitud para el tratamiento de los datos personales que son parte esencial de las garantías nucleares del derecho fundamental y enmarca en ellos las previsiones del Capítulo VIII que los complementan en relación con una previsión sobre las opciones para su tutela que, bajo la rúbrica relativa entre otros aspectos a los *“recursos”*, regula derechos instrumentales para la tutela del derecho fundamental.

Concluyendo que *“... el hecho de que el capítulo VIII del RGPD no contenga disposiciones que establezcan que los competidores de una empresa que supuestamente haya infringido dichas disposiciones sustantivas puedan interponer una acción de cesación que prohíba tales infracciones se debe a que, como ha señalado el Abogado General en el punto 80 de sus conclusiones, solo los interesados, y no esos competidores, son destinatarios de la protección de datos personales garantizada por dicho Reglamento.”*

Y en relación con los derechos de los competidores afirma que tampoco una acción de cesación ejercitada por un competidor tiene por objeto proteger los derechos y libertades fundamentales de los interesados en lo que respecta al tratamiento de sus datos perso-

nales pero que su ejercicio es legítimo para garantizar una competencia leal en interés de este competidor.

Adicionalmente la sentencia asume la alegación del Gobierno alemán de que no existe ningún riesgo de aplicación uniforme del RGPD como consecuencia de la coexistencia de vías de recurso en virtud del Derecho de protección de datos y del Derecho de la competencia. Dado que ...*"de los artículos 77 a 80 del RGPD se desprende que este Reglamento no establece una competencia imperativa o exclusiva, ni prevalece sobre la apreciación de la existencia de una vulneración de los derechos conferidos por dicho Reglamento (véase, en este sentido, la sentencia de 12 de enero de 2023, Nemzeti Adatvédelmi és Információszabadság Hatóság, C-132/21, EU:C:2023:2, apartado 35)"*, ratificando la conclusión de que no afecta al sistema de recursos establecido por el capítulo VIII del RGPD.

Y también, siguiendo a dicho Gobierno alemán, que *"...el procedimiento prejudicial previsto en el artículo 267 TFUE garantiza que las disposiciones sustantivas del RGPD aplicables a la autoridad de control y a los tribunales que conocen sobre la base de los artículos 77 a 80 del RGPD, por una parte, y los tribunales ante los que conoce tal competidor desde el punto de vista de la prohibición de las prácticas comerciales desleales, por otra, pueden ser aplicables a la misma infracción debe interpretarse de manera uniforme"*.

El Tribunal comparte adicionalmente las conclusiones del Abogado General en el sentido de que la garantía de un nivel uniforme de protección de los datos de los interesados en la Unión y la eliminación de las disparidades que puedan obstaculizar la libre circulación de datos personales en el mercado interior no se ve comprometida por el hecho de que personas distintas de los interesados y entidades distintas de los interesados, como pueden ser las organizaciones y asociaciones tengan la oportunidad de invocar las disposiciones sustantivas del RGPD de conformidad con el artículo 80 del RGPD ni conduciría a una fragmentación de la aplicación de la protección de datos en la Unión, ya que las disposiciones sustantivas del RGPD son igualmente vinculantes para todos los responsables del tratamiento, estando garantizado su cumplimiento por las vías de recurso previstas en dicha norma.

Como conclusión, puede afirmarse que la sentencia tiene una importante relevancia, en particular en el entorno digital en el que operan grandes corporaciones globales que ofrecen servicios a amplísimos colectivos de usuarios cuyos derechos pueden ser y están siendo garantizados por las autoridades de protección de datos, pero que deber ser complementados con los de otros colectivos legitimados para ejercer acciones ante otras jurisdicciones basadas en infracciones del RGPD cuyos resultados puedan reforzarlos.

3. SEGUNDA CUESTIÓN PREJUDICIAL

En la segunda cuestión prejudicial se plantea al Tribunal una novedosa cuestión interpretativa del concepto de dato personal y datos de salud como categorías especiales de datos con garantías reforzadas en una situación de adquisición de medicamentos que se dispensan sin receta médica, es decir, sin identificación del paciente, realizada por internet a través de Amazon y, por tanto, sin presencia de una persona identificable y realizada por un tercero distinto del paciente al que se le había prescrito.

El apartado 74 de la Sentencia la describe señalando que *“Mediante su segunda cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si el artículo 8, apartado 1, de la Directiva 95/46 y el artículo 9, apartado 1, del RGPD deben interpretarse en el sentido de que, en una situación en la que el operador de una farmacia vende medicamentos sujetos a obligaciones farmacéuticas a través de una plataforma en línea, los datos que sus clientes están obligados a introducir al realizar un pedido de dichos medicamentos en línea (como el nombre, la dirección de entrega e información necesaria para la individualización de los medicamentos), constituyen datos de salud en el sentido de estas disposiciones, incluso si la venta de dichos medicamentos no requiere receta médica.”*

Las dudas que se plantean en este caso están relacionadas con diversas circunstancias como son el hecho de que la compra se realiza sin presencia física del cliente, no permitiendo obtener datos identificativos, incluso sobre unos medicamentos para los que no es necesaria la presentación de receta y en la que, aunque se solicitaran datos identificativos al registrarse para hacer la compra, esta podría realizarse por una persona distinta del cliente al que se la han prescrito.

En la segunda cuestión prejudicial el órgano jurisdiccional remitente se pregunta si el hecho de que no se exija una receta médica para la venta de los medicamentos solicitados es pertinente, en la medida en que, en ese caso, los medicamentos no están necesariamente destinados al cliente que los solicita, sino eventualmente a terceros, excluyendo el tratamiento de datos personales que puedan revelar indirectamente información sensible relativa a una persona física.

El Tribunal de Justicia reitera que, como ya ha declarado, a la luz del objetivo de la Directiva 95/46 y del RGPD, que consiste en garantizar un nivel elevado de protección de los derechos y libertades fundamentales de las personas físicas, en particular de su vida privada, en lo que respecta al tratamiento de los datos personales que les conciernen, el concepto de datos relativos a la salud debe interpretarse en sentido amplio, que incluye todos los datos que revelen información sobre la salud física o mental de una persona, pasada, presente y futura, incluidos los datos relativos a la prestación de servicios sanitarios.

Y que para la calificación como datos sanitarios basta con que de ellos pueda deducirse el estado de salud, mediante una combinación o una inferencia.

Partiendo de estas premisas, la sentencia analiza si el tratamiento de datos personales de un explotador de una farmacia trata los datos personales en el marco de una venta de medicamentos de modo que permite obtener información de datos de salud, independientemente de si esta información se refiere a un usuario de la plataforma o a otra persona física, en cuyo caso está sujeto al régimen de prohibiciones de los artículos 8 y 9 del RGPD, salvo con las excepciones contempladas en la norma.

Prohibición que se aplica, en principio, con independencia de la exactitud o inexactitud de la información facilitada por el tratamiento de que se trate y de que el operador actúe con el objetivo de obtener información comprendida en una de las categorías especiales contempladas en el artículo 8, apartado 1, de la Directiva 95/46 y en el artículo 9, apartado 1, del RGPD, habida cuenta de los importantes riesgos para las libertades fundamentales

y los derechos fundamentales de los interesados derivados de cualquier tratamiento de datos personales comprendidos en una de estas categorías, ya que dichas disposiciones tienen por objeto prohibir dicho tratamiento de datos, con independencia de su finalidad declarada y de la exactitud de la información de que se trate, citando la sentencia de 4 de julio de 2023, Meta Platforms y otros (Condiciones generales de uso de una red social), C-252/21, EU:C:2023:537, apartado 73).

Adicionalmente, el Tribunal concluye que los datos introducidos por un cliente al realizar un pedido en línea de medicamentos sujetos a requisitos farmacéuticos pueden tratarse para deducir el estado de salud del interesado mediante una combinación o deducción al ser posible establecer un vínculo entre las indicaciones terapéuticas de un medicamento identificado o identificado con el nombre o dirección de la entrega lo que hace a la persona identificable, siendo por tanto datos sanitarios, dado que el tratamiento de esos datos puede revelar información relativa al estado de salud de una persona física, tanto si dicha información se refiere al usuario como a otra persona para la que se haya realizado dicho pedido.

Así puede suceder como afirma la sentencia porque no puede excluirse que dichas personas puedan ser identificadas y extraer conclusiones sobre su estado de salud, como sucedería *“...si los medicamentos no se entregan en el lugar de residencia del cliente que los solicitó, sino en el lugar de residencia de un tercero, o si el cliente se ha referido a otra persona identificable, como un miembro de la familia, al realizar el pedido o en el contexto de la comunicación relacionada, independientemente de la dirección de entrega. Si el pedido requiere la identificación y/o el registro del cliente, por ejemplo, mediante la creación de una cuenta de cliente o la inclusión del cliente en un programa de fidelización, tampoco se excluye que la información proporcionada por el cliente en este contexto, en particular en combinación con la información sobre los medicamentos solicitados, pueda utilizarse para sacar conclusiones no solo sobre su estado de salud, sino también de la de un tercero”*.

En el caso de que en los datos del pedido se facilite información identificativa del solicitante se podrán obtener datos sobre su estado de salud. Pero incluso la información proporcionada, afirma la sentencia, podría utilizarse para sacar conclusiones sobre el estado de salud de un tercero. Por lo que se concluye sobre la segunda cuestión prejudicial *“... que, en una situación en la que el operador de una farmacia vende medicamentos sujetos a obligaciones farmacéuticas a través de una plataforma en línea, los datos que sus clientes están obligados a introducir al realizar un pedido de dichos medicamentos en línea (como el nombre, la dirección de entrega e información necesaria para la individualización de los medicamentos), constituyen datos de salud en el sentido de estas disposiciones, incluso si la venta de dichos medicamentos no requiere receta médica”*.

Por último la sentencia aclara que el hecho de que una información como la controvertida en el litigio principal constituya datos sanitarios en el sentido del artículo 8, apartado 1, de la Directiva 95/46 y del artículo 9, apartado 1, del RGPD no impide que sean objeto de tratamiento, en particular en el marco de la gestión de los servicios y de los sistemas sanitarios, como se desprende, en particular, del considerando 53 del RGPD: si se cumple alguna de las condiciones establecidas en el apartado 2 de las presentes disposiciones.

IMPACTO DE LA REGULACIÓN DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN EL CICLO DE VIDA DE LOS MEDICAMENTOS

Fecha de recepción: 3 diciembre 2024. | Fecha de aceptación y versión final: 4 diciembre 2024.

Raúl Rubio Velázquez
Socio Pérez-Llorca

RESUMEN

El artículo explora el impacto de la inteligencia artificial (IA) en el ciclo de vida de los productos farmacéuticos, tomando como base el Reglamento de Inteligencia Artificial (RIA) de la UE de 2024 y el documento de reflexión de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Analiza aplicaciones en descubrimiento de fármacos, desarrollo preclínico, ensayos clínicos, medicina de precisión y farmacovigilancia, destacando beneficios como la personalización de tratamientos y la eficiencia en procesos regulatorios. Asimismo, detalla las responsabilidades de actores clave a la hora de cumplir con los requerimientos del RIA. Se subrayan los riesgos asociados a los sistemas de IA de alto riesgo y los usos prohibidos, como clasificaciones discriminatorias o manipulaciones emocionales. El artículo concluye con la necesidad de colaboración entre industria, reguladores y desarrolladores, promoviendo códigos de conducta sectoriales para equilibrar innovación y cumplimiento normativo.

PALABRAS CLAVE

Reglamento inteligencia artificial; innovación farmacéutica; IA medicamentos; ciclo de vida farmacéutico; medicina de precisión.

KEYWORDS

Artificial intelligence regulation; pharmaceutical innovation; IA medicines; pharmaceutical life cycle; precision medicine.

ABSTRACT

This article explores the impact of artificial intelligence (AI) on the pharmaceutical lifecycle, based on the EU's Artificial Intelligence Regulation (AI Act) 2024 and the European Medicines Agency's (EMA) reflection paper. It analyses applications in drug discovery, preclinical development, clinical trials, precision medicine and pharmacovigilance, highlighting benefits such as personalisation of treatments and efficiency in regulatory processes. It also details the responsibilities of key stakeholders in meeting AI Act requirements. It highlights the risks associated with high-risk AI systems and prohibited uses, such as discriminatory classifications or emotional manipulation. The article concludes with the need for collaboration between industry, regulators and developers, and the promotion of sector-specific codes of conduct to balance innovation and compliance.

1. INTRODUCCIÓN Y CASOS DE USO

En este artículo tomaremos como referencia para el análisis desde la perspectiva legal y regulatoria, el documento titulado “*Reflection paper on the use of Artificial Intelligence (AI) in the medicinal product lifecycle*”¹ (en adelante, nos referiremos a él como el Documento de Reflexión) que aborda el uso de la inteligencia artificial (IA) y el aprendizaje automático (ML) en el ciclo de vida de los productos medicinales.

Este Documento de Reflexión ha sido recientemente adoptado, en septiembre de 2024, por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) y el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), tras un proceso previo de consulta pública que se extendió desde julio a diciembre del 2023.

El uso de la IA es una parte crucial de la transformación digital en el ciclo de vida de los productos medicinales. Para la EMA, los sistemas de IA y ML presentan riesgos que deben mitigarse para garantizar la seguridad de los pacientes y la integridad de los resultados de los estudios clínicos. El Documento de Reflexión analiza los principios relevantes para la evaluación regulatoria de estas tecnologías emergentes identificando varios usos potenciales de la IA/ML en el ciclo de vida de los medicamentos que se desarrollan a continuación.

1.2. DESCUBRIMIENTO DE FÁRMACOS

En lo que respecta a esta etapa, la irrupción de la IA y otros procesos digitales supone un cambio trascendental. El descubrimiento y desarrollo de medicamentos, tradicionalmente experimental, ahora se acelera con métodos computacionales que procesan grandes cantidades de información.

Las nuevas capacidades que ofrece el *deep learning* y la IA han revolucionado el campo de la investigación farmacéutica. Estas tecnologías permiten analizar vastos volúmenes de datos de manera eficiente y precisa, lo que facilita la identificación de patrones y relaciones que antes eran difíciles de detectar. Por ejemplo, mediante algoritmos avanzados, es posible predecir cómo diferentes moléculas interaccionarán con objetivos biológicos específicos, acelerando así el proceso de descubrimiento de fármacos.

Además, el *deep learning* puede mejorar significativamente la precisión en la predicción de efectos secundarios y la eficacia de los medicamentos. Al entrenar modelos con datos clínicos y moleculares, se pueden generar simulaciones que anticipen los resultados de los ensayos clínicos, reduciendo el tiempo y los costos asociados con el desarrollo de nuevos tratamientos.

En la fase de desarrollo, estas tecnologías pueden optimizar la formulación de medicamentos, ajustando las dosis y combinaciones para maximizar su efectividad y minimizar sus riesgos. También se están utilizando para personalizar terapias, adaptándolas a las

¹ *Reflection paper on the use of Artificial Intelligence (AI) in the medicinal product lifecycle*, https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/reflection-paper-use-artificial-intelligence-ai-medicinal-product-lifecycle_en.pdf [Consulta: 2 de diciembre 2024].

características genéticas y condiciones específicas de los pacientes, lo que marca el inicio de la medicina de precisión.

La aplicación de inteligencia artificial y aprendizaje automático en el proceso de descubrimiento de fármacos puede tener un impacto normativo limitado si los resultados no son óptimos y por tanto se descarta su utilización. No obstante, si dichos resultados contribuyen al conjunto global de pruebas presentadas para la evaluación regulatoria del fármaco, todos los modelos y conjuntos de datos utilizados deben ser revisados por el promotor para mitigar las cuestiones éticas, los riesgos de sesgo y otras fuentes de discriminación contra genotipos y fenotipos minoritarios, desde una perspectiva de calidad y cantidad de datos.

1.3. DESARROLLO PRECLÍNICO

Las aplicaciones de IA/ML en el desarrollo preclínico pueden ayudar a reducir el uso de modelos animales durante este periodo, utilizando simulaciones y análisis de datos para predecir la eficacia y seguridad de los medicamentos.

La IA puede automatizar numerosas tareas, lo que aumenta la eficiencia y la productividad en los estudios preclínicos. Esto incluye el análisis de datos, la gestión y organización de grandes cantidades de datos, y la identificación de patrones y tendencias que pueden no ser obvios para los analistas humanos.

Los algoritmos de IA pueden procesar y analizar cantidades masivas de datos biológicos para identificar proteínas, genes o enzimas que podrían ser objetivos terapéuticos. Esto acelera significativamente la fase de descubrimiento de dianas.

La IA permite realizar simulaciones moleculares de alta precisión y diseñar moléculas de fármacos desde cero, reduciendo la necesidad de pruebas físicas en laboratorios y ahorrando tiempo y costes. Estas simulaciones ayudan a predecir la interacción de moléculas en el organismo y a optimizar las estructuras moleculares.

La IA puede predecir características como la toxicidad, bioactividad y solubilidad de las moléculas, lo que facilita la selección de compuestos prometedores. Esto reduce el riesgo de fracaso en las etapas posteriores del desarrollo.

El uso de la IA ha demostrado reducir significativamente el tiempo y los costes asociados con la fase preclínica, logrando acelerar significativamente el proceso de desarrollo y el tiempo que transcurre hasta la comercialización. Por ejemplo, la molécula DSP-1181², desarrollada con ayuda de la IA, es el primer medicamento creado por IA probado en seres humanos.

2 A new paradigm for drug development, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7194950/> [Consulta: 2 de diciembre 2024].

1.4. ENSAYOS CLÍNICOS

En la etapa de ensayos clínicos, la IA/ML puede ayudar en la selección de pacientes basada en características específicas de la enfermedad u otros parámetros y optimizar la recopilación y el tratamiento de los datos, especialmente en ensayos clínicos descentralizados. La IA puede analizar grandes volúmenes de datos de historiales médicos para identificar patrones y seleccionar pacientes que probablemente respondan mejor a un tratamiento específico. Esto aumenta la eficiencia del ensayo clínico y mejora las posibilidades de éxito del estudio.

También se puede utilizar para analizar datos de pacientes y para monitorizar el cumplimiento de los criterios del ensayo. La IA puede procesar y analizar enormes volúmenes de datos en tiempo real, lo que permite a los investigadores tomar decisiones informadas más rápidamente. Además, la IA ayuda en la automatización de tareas rutinarias como la entrada de datos, la organización de documentos y la creación de informes, liberando a los investigadores para focalizarse en aspectos más críticos del ensayo. Los algoritmos de IA pueden detectar anomalías e inconsistencias en los datos de los ensayos clínicos de forma automática, alertando a los investigadores antes de que los problemas se agraven. Esto reduce los errores y mejora la calidad general de los ensayos.

En todo caso, la EMA nos recuerda en su Documento de Reflexión que el uso de estas herramientas debe cumplir con los requisitos aplicables en la guía ICH E6³ de buenas prácticas clínicas y los dispositivos médicos y los diagnósticos *in vitro* utilizados en ensayos clínicos deben cumplir con el Reglamento de Productos Sanitarios (MDR) y el Reglamento de Diagnóstico In Vitro (IVDR).

1.5. MEDICINA DE PRECISIÓN

La IA/ML puede individualizar el tratamiento en relación con factores como las características de la enfermedad, el genotipo del paciente, biomarcadores o parámetros clínicos. Esto podría incluir su uso en la selección de pacientes o en la posología, entre otros. La IA permite aplicar una medicina personalizada, adaptando las terapias a las características individuales de cada paciente. A través del análisis de datos genómicos, los algoritmos de IA identifican mutaciones y alteraciones genéticas que pueden influir en la respuesta a los tratamientos. Esto permite predecir la probabilidad de resistencia a un tratamiento y ajustar las terapias en consecuencia.

La radiómica, una disciplina que estudia características de las imágenes médicas imperceptibles al ojo humano se beneficia significativamente de la IA. Los algoritmos automatizados asocian estas características con estados fisiológicos concretos, ayudando en la identificación de cambios precoces en los tejidos, la identificación de dianas terapéuticas y la predicción de la respuesta a la inmunoterapia.

La IA combina diversas fuentes de datos, esta integración permite generar diagnósticos más precisos, identificar opciones de tratamiento óptimas y predecir la evolución de la

³ ICH E6 (R2) Good clinical practice - Scientific guideline, <https://www.ema.europa.eu/en/ich-e6-r2-good-clinical-practice-scientific-guideline> [Consulta: 2 de diciembre 2024].

enfermedad. La monitorización remota de los pacientes también se facilita mediante la integración de la IA con dispositivos portátiles.

Estas aplicaciones se consideran de alto riesgo para el paciente y de alto impacto regulatorio. Para ello, es esencial definir de qué manera impactará el uso de la IA en los criterios de prescripción o posología, debiendo esto ser objeto de evaluación regulatoria.

1.6. INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

El uso de aplicaciones de IA/ML para redactar, compilar, editar, traducir o revisar documentos de información del producto medicinal deben ser supervisadas de cerca por humanos.

La IA y el ML pueden generar errores o sesgos en los documentos, especialmente si los algoritmos están mal entrenados o si los datos de entrenamiento contienen prejuicios. Los documentos de información del producto medicinal deben cumplir con regulaciones legales y éticas estrictas. La supervisión humana garantiza que la información generada por la IA se ajuste a estas normas, evitando posibles violaciones que podrían tener consecuencias graves para la salud pública y la reputación de la empresa.

1.7. FABRICACIÓN

Se prevé un aumento del uso de IA/ML en la fabricación de medicamentos, optimizando procesos, controlando la calidad y liberando lotes. El desarrollo de modelos y la gestión del ciclo de vida deben seguir principios de gestión de riesgos, considerando la seguridad del paciente, la integridad de los datos y la calidad del producto.

La IA permite un control de calidad más riguroso y eficiente al analizar automáticamente los datos de los lotes de producción y detectar irregularidades que podrían pasar desapercibidas con métodos tradicionales. La detección de anomalías en tiempo real permite intervenciones inmediatas, reduciendo el riesgo de productos defectuosos y garantizando que los medicamentos cumplan con los más altos estándares de seguridad y eficacia. La implementación de la IA en la producción farmacéutica también contribuye a la sostenibilidad.

La IA también mejora la gestión de la cadena de suministro mediante la predicción de la demanda y la monitorización de la calidad de los productos. Esto ayuda a prevenir el desabastecimiento y el desperdicio, asegurando que los medicamentos estén disponibles cuando se necesitan.

Para medicamentos humanos, se deben seguir las normas ICH Q8⁴, Q9⁵ y Q10⁶ (desarrolladas por el Consejo Internacional para la Armonización de Requisitos Técnicos para Pro-

⁴ ICH Q8 (R2) Pharmaceutical development - Scientific guideline, <https://www.ema.europa.eu/en/ich-q8-r2-pharmaceutical-development-scientific-guideline> [Consulta: 2 de diciembre 2024].

⁵ ICH Q9 Quality risk management - Scientific guideline, <https://www.ema.europa.eu/en/ich-q9-quality-risk-management-scientific-guideline> [Consulta: 2 de diciembre 2024].

⁶ ICH Q10 Pharmaceutical quality system - Scientific guideline, <https://www.ema.europa.eu/en/ich-q10-pharmaceutical-quality-system-scientific-guideline> [Consulta: 2 de diciembre 2024].

ductos Farmacéuticos de Uso Humano) y revisar los requisitos reglamentarios y Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) vigentes⁷.

1.8. FASE POST-AUTORIZACIÓN

Las herramientas de IA/ML pueden apoyar eficazmente las actividades post-autorización, como los estudios de eficacia y seguridad post-autorización (PAES y PASS) y las actividades de farmacovigilancia.

Los algoritmos de IA pueden analizar grandes volúmenes de datos de eventos adversos y reacciones a medicamentos, identificando patrones y tendencias que podrían no ser obvios con métodos tradicionales. Esto permite una detección más rápida y eficaz de posibles problemas de seguridad, lo que ayuda a proteger la salud de los pacientes.

Los modelos de IA predictivos pueden anticipar tendencias en la seguridad de los medicamentos y predecir la probabilidad de eventos adversos basándose en datos históricos y en tiempo real. Esto ayudará a las autoridades regulatorias y a las empresas farmacéuticas a tomar medidas preventivas y a ajustar las estrategias de vigilancia y gestión de riesgos.

2. IMPACTO DEL RIA EN EL CICLO DE VIDA DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

La EMA espera que los solicitantes y desarrolladores lleven a cabo un análisis exhaustivo del impacto regulatorio y de los riesgos asociados a todas las aplicaciones de inteligencia artificial y aprendizaje automático que apliquen al ciclo de vida de los medicamentos. Asimismo, se insta a que busquen interacciones regulatorias cuando no exista una guía escrita claramente aplicable.

En este sentido, el Reglamento (UE) 2024/1689 por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (RIA) tiene un impacto significativo en el ciclo de vida de los productos farmacéuticos que se analizará en este artículo.

El objetivo del Reglamento es mejorar el funcionamiento del mercado interior mediante un marco jurídico uniforme para el desarrollo, la introducción en el mercado, la puesta en servicio y la utilización de sistemas de IA en la Unión Europea.

El citado Reglamento reconoce que la IA puede generar beneficios económicos, medioambientales y sociales en sectores como la asistencia sanitaria, mejorando la predicción, optimizando operaciones y personalizando soluciones digitales. Sin embargo, donde más pone el foco es en la posible generación de riesgos, que pueden menoscabar los intereses públicos y los derechos fundamentales, incluyendo perjuicios físicos, psíquicos, sociales o económicos.

⁷ Guía de normas de correcta fabricación de la Unión Europea para medicamentos de uso humano y uso veterinario, <https://www.aemps.gob.es/industria-farmaceutica/guia-de-normas-de-correcta-fabricacion/> [Consulta: 2 de diciembre 2024].

Al margen de las inteligencias artificiales de propósito general, que tienen sus requisitos específicos y que no se analizarán en este artículo por al ser menos probable que operadores de la industria farmacéutica desarrollen estos sistemas directamente, el RIA clasifica los sistemas de IA en función de los niveles de riesgo asociados a distintos casos de uso, asignando en lo que afecta al ámbito farmacéutico, una categoría de alto riesgo a aquellos sistemas que pueden tener un impacto significativo en la salud, la seguridad y los derechos fundamentales de las personas.

En el sector de la salud, para determinar quién debe ser considerado responsable del cumplimiento de las obligaciones establecidas por el RIA, puede resultar útil realizar un mapeo de roles. Esto implica relacionar los distintos tipos de operadores detallados en el Reglamento con los principales agentes que pueden participar en el ciclo de vida del producto farmacéutico.

En este sentido, el RIA identifica como los principales sujetos obligados por la regulación a los siguientes:

- **Proveedor:** persona física o jurídica, autoridad pública, órgano u organismo que desarrolle un sistema de IA o un modelo de IA de uso general y lo introduzca en el mercado o lo ponga en servicio bajo su propio nombre o marca, independientemente de si el proveedor está establecido en la UE o en un tercer país.
- **Representante autorizado:** persona física o jurídica ubicada o establecida en la UE que haya recibido y aceptado el mandato por escrito de un proveedor de un sistema de IA o de un modelo de IA de uso general para cumplir las obligaciones y llevar a cabo los procedimientos establecidos en el Reglamento en representación del proveedor.
- **Responsable del despliegue:** persona física o jurídica, o autoridad pública, órgano u organismo que utilice un sistema de IA bajo su propia autoridad, excluyendo el uso personal no profesional. Esto incluye a aquellos establecidos en la UE y a aquellos fuera de la UE cuando los resultados del sistema de IA se utilicen en la UE.
- **Importador:** persona física o jurídica establecida en la UE que introduce en el mercado un sistema de IA que lleva el nombre o la marca de una persona física o jurídica establecida en un tercer país.
- **Distribuidor:** persona física o jurídica que forma parte de la cadena de suministro, distinta del proveedor o el importador, y que comercializa un sistema de IA en el mercado de la UE.
- **Fabricante de productos:** persona física o jurídica que introduce en el mercado o pone en servicio un sistema de IA junto con su producto y con su propio nombre o marca comercial.
- **Proveedor posterior:** aquellos proveedores que comercializan o ponen en servicio un sistema de IA que incorpora un modelo de IA de uso general, con independencia de que sea un modelo propio o de un tercero.

De acuerdo con la normativa establecida por el RIA, estos operadores tienen diversas obligaciones y responsabilidades. Desde la perspectiva del sector farmacéutico, será fundamental identificar el rol específico de cada entidad involucrada en el ciclo de vida de los medicamentos para asegurar el cumplimiento de esta regulación.

En este sentido, a continuación, pondremos en relación algunos de los intervinientes comunes en el desarrollo y comercialización de fármacos -promotores, investigadores, científicos clínicos, CROs, auditores y otros prestadores de servicios- con las categorías de operadores identificados en el RIA.

2.1. PROMOTOR

Los promotores, generalmente los laboratorios farmacéuticos, pueden asumir diversos roles desde la perspectiva del RIA, dependiendo de cómo integren la inteligencia artificial en sus actividades. A continuación, se detallan los principales roles que podrían adoptar:

- **Proveedor:** Si el promotor desarrolla un sistema de IA destinado a ser utilizado en la investigación, desarrollo o producción de fármacos, actuará como proveedor en la terminología del RIA. Este rol implica responsabilidades como garantizar la conformidad del sistema con los requisitos del Reglamento, realizar evaluaciones de conformidad y mantener la documentación técnica adecuada. El promotor podrá ser considerado proveedor de IA ante dos posibles escenarios:
 - Cuando se introduzca en el mercado el sistema de IA, llevando a cabo la primera comercialización dentro de la UE. Comercialización se entiende en este caso como el suministro de un sistema de IA o de un modelo de IA de uso general para su distribución o utilización en el mercado de la UE en el transcurso de una actividad comercial, ya sea previo pago o gratuitamente. Este caso será menos común en lo que respecta a los laboratorios farmacéuticos, ya que la comercialización de soluciones tecnológicas no suele formar parte de las actividades ordinarias de este tipo de compañías. En la práctica, será más habitual que este rol lo desempeñen otros actores dentro de la industria, como las empresas de tecnología sanitaria, que incluyen a fabricantes, importadores y distribuidores de tecnologías y productos sanitarios destinados a la prevención, diagnóstico, tratamiento, control y seguimiento de enfermedades. Por otro lado, el nuevo escenario creado por la irrupción masiva de la IA, y en especial de la IA generativa, introduce un nuevo agente cuyo papel se analiza más adelante desde la perspectiva de la regulación farmacéutica: las IAs de propósito general.
 - Al poner en servicio el sistema de IA bajo su nombre o marca, ya sea de pago o gratuito, para su primer uso por un responsable de despliegue o por el propio proveedor en la UE. Este caso será más frecuente porque los laboratorios internacionales podrán adoptar este rol con respecto a sus filiales en la UE, las cuales actuarán como responsables de despliegue del sistema de IA. Igualmente, habrá casos en los que los laboratorios asentados en la UE desarrollen sus propios sistemas de IA y, por lo tanto, asuman directamente el rol de proveedor.

- **Responsable del despliegue:** Si el promotor utiliza un sistema de IA desarrollado por terceros, incluyendo otras sociedades de su grupo empresarial, asumirá el rol de responsable del despliegue cuando utilice un sistema de IA bajo su propia autoridad. Este rol conlleva obligaciones como garantizar que el sistema se utilice conforme a su propósito previsto y que se implementen medidas de mitigación de riesgos adecuadas.
- **Importador:** Si el promotor introduce en la Unión Europea un sistema de IA fabricado en un tercer país para su uso, además de potencial proveedor o, más habitualmente, responsable de despliegue, actuará como importador.
- **Distribuidor:** Esta función será menos probable que, en la práctica sea asumida por un laboratorio farmacéutico. Para ello debería dedicarse a distribuir sistemas de IA dentro de la UE, formando parte de la cadena de suministro con un rol distinto del proveedor o el importador. En la medida en que esto fuera así, debería verificar que el sistema lleva el marcado CE, que va acompañado de la documentación requerida y que cumple con las obligaciones establecidas en el Reglamento.
 - **Fabricante de productos:** Si el promotor desarrolla productos que incorporan sistemas de IA, asumirá el rol de fabricante conforme al RIA. Los fabricantes que incorporen la IA en sus productos deben garantizar que tanto el producto como el sistema de IA integrado cumplen con las normativas aplicables, incluyendo las evaluaciones de conformidad y la documentación técnica. Nuevamente, cabe señalar que este papel será más frecuentemente llevado a cabo por las empresas de tecnología sanitaria.
 - **Proveedor posterior:** Si el promotor modifica un sistema de IA existente o lo integra en un nuevo contexto, también de un sistema de IA de uso general, puede ser considerado proveedor posterior. Esto implica responsabilidades similares a las del proveedor original, incluyendo la garantía de conformidad y la actualización de la documentación técnica.

Teniendo en cuenta todo lo anterior, es fundamental que el promotor identifique correctamente su rol según las actividades que realice en relación con los sistemas de IA, ya que cada rol conlleva obligaciones específicas bajo el Reglamento de Inteligencia Artificial. Más adelante en este artículo se detallarán en qué consisten dichas obligaciones.

2.2. INVESTIGADOR

Los investigadores, tanto aquellos dedicados al descubrimiento de fármacos como los que trabajan en el desarrollo no clínico, juegan un papel crucial en la revisión de modelos y conjuntos de datos.

En este ámbito, su labor será esencial a la hora de mitigar problemas éticos y sesgos que puedan surgir durante el desarrollo de los medicamentos. Esto implica a juicio de la EMA una necesidad de extender los Procedimientos Operativos Estándar (SOP) para incluir aplicaciones de IA/ML en estudios no clínicos, asegurando que las prácticas investigativas sean transparentes y conformes con las regulaciones vigentes. Los investigadores

deberán validar los modelos predictivos y garantizar que los datos utilizados no presenten sesgos que puedan afectar la eficacia o la seguridad de los tratamientos desarrollados.

Desde la perspectiva del RIA, los investigadores, en los casos en que, actuando como persona física, tomen decisiones o ejecuten acciones de manera independiente con respecto al desarrollo, representación, despliegue, importación o distribución de sistemas de IA o la fabricación de productos que la incorporen, serán sujetos obligados conforme a esta normativa.

Teniendo en cuenta las categorías definidas por el RIA, en su interacción con la IA, los investigadores en el ámbito farmacéutico habitualmente jugarán el papel de proveedor, si el investigador desarrolla un sistema de IA destinado a ser utilizado en el ámbito farmacéutico, o de responsable de despliegue, si implementa o utiliza un sistema de IA desarrollado por terceros en sus investigaciones o en procesos relacionados con el desarrollo de medicamentos. Finalmente, si el investigador modifica un sistema de IA existente o lo integra en un nuevo contexto dentro de sus investigaciones, podrá ser considerado proveedor posterior.

No obstante, en muchos otros casos, el rol del investigador con respecto a la operación de sistemas de IA no se podrá considerar independiente del de la organización o centro de investigación que lo haya contratado. En estos casos, será el centro de investigación el que asuma la responsabilidad en la medida en que decida incorporar sistemas de IA para el desarrollo de su actividad.

En estos casos, el centro deberá implementar mecanismos de control para los investigadores con el fin de evitar situaciones de incumplimiento, a menos que se determine que estos tienen una responsabilidad directa como operadores. Para gestionar adecuadamente esta distribución de responsabilidades, será esencial rediseñar los procedimientos de investigación desde una perspectiva de gobernanza que permita entender quién asumirá las funciones de control del cumplimiento del RIA.

El RIA excluye de su ámbito de aplicación los sistemas y modelos de IA desarrollados específicamente y puestos en servicio únicamente con fines de investigación y desarrollo científicos.

Aunque los sistemas de IA usados solo para investigación y desarrollo están excluidos del Reglamento, deben cumplir con él si se ponen en el mercado. Las pruebas de IA en espacios controlados y condiciones reales también están sujetas al Reglamento.

Aunque el RIA no es del todo claro en este punto, de lo señalado en su Considerando 25, se puede entender que, a pesar de la exclusión con fines de investigación, los sistemas de IA que apoyen actividades de investigación y desarrollo seguirán bajo esta norma y, por tanto, toda investigación deberá respetar los estándares éticos y profesionales reconocidos para la investigación científica además del derecho aplicable de la UE.

En conclusión, la investigación de sistemas de IA, previa a la realización de pruebas, no estaría sujeta a las obligaciones del RIA. Sin embargo, la investigación farmacéutica rea-

lizada utilizando sistemas de IA sí que parecería estar sometida a todos los requisitos de esta regulación.

2.3. CIENTÍFICOS CLÍNICOS

En la aplicación del RIA al ámbito de los científicos clínicos, estos podrían adoptar varios roles clave, en función de cada una de las fases en las que intervengan:

- **Investigación y desarrollo:** En la fase de investigación básica y preclínica, los científicos clínicos podrían actuar como proveedores o responsables de despliegue, utilizando la IA para identificar moléculas prometedoras, simular ensayos y predecir la eficacia y seguridad de los compuestos.
- **Ensayos clínicos:** Durante la fase de desarrollo clínico, los científicos clínicos serían responsables principales en el diseño, ejecución y análisis de los ensayos clínicos. La IA podría ser utilizada para optimizar el diseño de los ensayos, seleccionar pacientes, y analizar datos de manera más eficiente y precisa. En este tipo de casos de uso, no parece que se fuesen a requerir unas capacidades diferenciales en la IA utilizada, de tal manera que lo más habitual sería que se utilicen sistemas de IA preexistentes. Por tanto, el rol más común sería el de responsable de despliegue o, en algunos casos, proveedor posterior si el científico clínico modifica un sistema de IA ya creado.
- **Análisis y validación de datos:** Como proveedores de datos, los científicos clínicos podrían trabajar en la integración de IA para el análisis de grandes conjuntos de datos clínicos, lo que ayudaría a validar la seguridad y eficacia de los medicamentos de manera más rápida y precisa. Este tipo de actividades encajarían de nuevo con la figura de responsable de despliegue o proveedor posterior.
- **Autorización y regulación:** En el proceso de autorización de la comercialización, los científicos clínicos podrían actuar como representantes de la empresa farmacéutica, presentando y justificando los datos generados con el uso de IA ante las agencias reguladoras.
- **Farmacovigilancia:** En el marco de las labores de farmacovigilancia, una vez autorizada la comercialización, los científicos clínicos podrían utilizar IA para monitorizar y analizar los datos de seguridad y eficacia del medicamento en el mercado, identificando posibles reacciones adversas y mejorando la seguridad del producto. Estas actividades, que también podrían ser llevadas a cabo por el laboratorio, corresponderían comúnmente a la función de responsable de despliegue o proveedor posterior.
- **Despliegue y optimización:** Como responsables de despliegue, los científicos clínicos podrían trabajar en la implementación de sistemas de IA que optimicen la cadena de suministro, la fabricación y la distribución de los medicamentos, asegurando que los productos lleguen a los pacientes de manera segura y eficiente.

2.4. CROS, AUDITORAS Y OTROS PRESTADORES DE SERVICIOS

Las CROs y otras empresas de servicios podrían actuar como **proveedores** de soluciones de IA, ofreciendo herramientas y servicios para el análisis de datos, la simulación de ensayos clínicos, la predicción de la eficacia y seguridad de los medicamentos, y la optimización de los procesos de desarrollo y fabricación.

Las empresas de auditoría especializadas en la industria farmacéutica podrían desempeñar un papel crucial en la auditoría de los sistemas de IA implementados por las empresas farmacéuticas. Esto incluiría evaluar si estos sistemas cumplen con los requisitos de GMP (*Good Manufacturing Practices*) y otros estándares regulatorios. También asegurarían que los datos generados por la IA sean íntegros, trazables y conformes a las regulaciones.

Algunos de estos prestadores de servicios podrían actuar como **representantes** de las empresas farmacéuticas ante las agencias reguladoras, ayudando a presentar y justificar los datos y procesos que involucran IA. También podrían ofrecer consultoría para asegurar el cumplimiento de las normativas y regulaciones específicas relacionadas con el uso de IA en el sector farmacéutico.

Estas empresas podrían asumir el rol de **responsables de despliegue** de sistemas de IA, ayudando a implementar y optimizar la integración de la IA en la cadena de suministro, la fabricación y la distribución de los medicamentos. Esto incluiría asegurar que la IA se utilice de manera eficiente para mejorar la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos farmacéuticos.

Aunque menos directo, las CROs y las empresas de auditoría podrían facilitar el acceso a soluciones de IA **importadas** o desarrolladas por terceros, actuando como intermediarios en la **distribución** de estas tecnologías a las empresas farmacéuticas. Esto ayudaría a asegurar que las soluciones de IA sean adecuadas y cumplan con los estándares regulatorios locales.

Después de la implementación de los sistemas de IA, estas empresas podrían ofrecer servicios de mantenimiento y soporte, asegurando que los sistemas sigan funcionando de acuerdo con los requisitos regulatorios y que se realicen las actualizaciones y mejoras necesarias para mantener la integridad y la eficacia de los procesos.

En definitiva, no todos los servicios relacionados con la IA que pudieran prestar estos proveedores estarían sujetos a obligaciones regulatorias directas, aunque tendrían un papel protagonista a la hora de ayudar a sus clientes a cumplir con la regulación y, en algunos casos, sí que podrían llegar a ser sujetos obligados del RIA.

3. PRINCIPALES OBLIGACIONES DEL RIA PARA CADA AGENTE

La clasificación de sistemas y modelos de inteligencia artificial conforme al Reglamento se fundamenta en el principio de evaluación de riesgo, categorizando dichos sistemas en

función del grado de riesgo que representan para la sociedad, la seguridad pública, los derechos fundamentales y el bienestar individual.

El Reglamento se concentra primordialmente en la regulación de sistemas de IA de alto riesgo, imponiendo requisitos exhaustivos para su desarrollo, implementación y utilización.

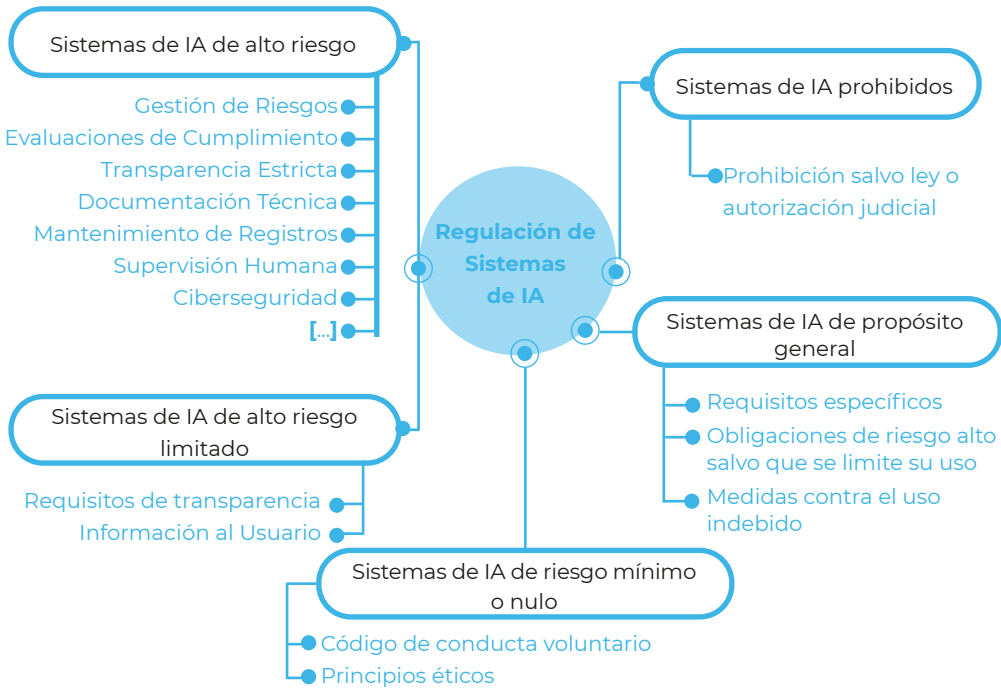
No obstante, también contempla sistemas de IA de riesgo bajo o mínimo, aunque de forma menos estricta, al entender que estos sistemas generan menores inquietudes respecto al impacto en los derechos fundamentales y la seguridad individual. Se pueden identificar las siguientes categorías de sistemas de IA:

- **Los sistemas de Inteligencia Artificial (IA) que presentan un riesgo mínimo o nulo:** Están exentos de restricciones, aunque se prevé un código de conducta voluntario y una serie de principios éticos que deberían cumplirse para garantizar su buen funcionamiento y minimizar posibles impactos negativos.
- **Sistemas de IA de riesgo limitado:** El Reglamento incorpora disposiciones relativas a la transparencia y el suministro de información suficiente a los usuarios. Esto incluye mandatos para que los proveedores de sistemas de IA informen inequívocamente a los usuarios durante su interacción con un sistema de IA, garantizando que las personas sean conscientes de la esencia automatizada de la interacción.
- **Sistemas de IA de alto riesgo:** Los sistemas de IA se clasifican como de alto riesgo cuando es probable que afecten significativamente a los derechos fundamentales o a la seguridad de las personas. Estos sistemas están sujetos a rigurosas obligaciones reglamentarias, incluidos marcos de gestión de riesgos, evaluaciones de conformidad, normas de transparencia más estrictas, la compilación de documentación técnica antes de la entrada en el mercado, obligaciones de mantenimiento de registros, medidas de supervisión humana necesarias y estrictas salvaguardias de protección de datos y ciberseguridad.
- **Sistemas de IA prohibidos:** Ciertas aplicaciones de IA están prohibidas debido a los riesgos inaceptables que suponen para los derechos y libertades fundamentales, según determine el legislador. Esto incluye, entre otros, los sistemas de vigilancia masiva y los sistemas diseñados para manipular comportamientos humanos con el fin de eludir la autonomía individual; la explotación de las vulnerabilidades de un grupo específico de individuos debido a su edad o discapacidad; la realización de evaluaciones de comportamiento social en entornos sociales y públicos; o el uso de puntuaciones de crédito social por parte de las autoridades públicas.

Junto a las categorías anteriores, estarían los **sistemas de inteligencia artificial de propósito general**, que, inicialmente, no están diseñados con un propósito específico, pero que pueden ser entrenados o modificados para cumplir con funciones que los clasificarían como sistemas de alto riesgo. Estos sistemas deben cumplir con ciertos requisitos para asegurar que todos los actores involucrados en la cadena de suministro puedan, a su vez, cumplir con las disposiciones del Reglamento. Los requisitos aplicables a los sistemas de IA de alto riesgo serán adaptados a los Sistemas de propósito general mediante un

acto de ejecución de la Comisión Europea que se emitirá con posterioridad a la promulgación del Reglamento.

Los sistemas de propósito general estarán exentos de dichos requisitos cuando el proveedor excluya explícitamente en su documentación cualquier uso de alto riesgo. No obstante, en caso de que el proveedor detecte o sea informado de un mal uso, deberá tomar las medidas necesarias para abordarlo.



3.1. USOS PROHIBIDOS EN EL ÁMBITO FARMACÉUTICO

Trasladando al ámbito farmacéutico, los posibles usos prohibidos por el RIA, cabría destacar los siguientes:

- Sistemas que evalúen o clasifiquen a las personas basándose en su comportamiento social o características personales de manera que resulte en un trato injusto. En el ámbito farmacéutico, esto significa que no se podrían utilizar sistemas de IA para clasificar a los pacientes en grupos de riesgo o para predecir su adherencia a tratamientos de manera que pueda resultar en un trato desigual o discriminatorio.
- Sistemas que engañen o manipulen a las personas para que actúen de manera que no lo harían normalmente, causando un daño significativo. Un ejemplo de uso prohibido de la inteligencia artificial (IA) en el sector farmacéutico sería la implementación

de sistemas de IA diseñados para manipular a pacientes con trastornos psiquiátricos, induciéndolos a consumir medicamentos que alteren su comportamiento de manera que, aunque les perjudique individualmente, se perciba como beneficioso para la sociedad en general.

- Sistemas que aprovechen las vulnerabilidades de personas debido a su edad, discapacidad o situación socioeconómica para influir negativamente en su comportamiento. Un ejemplo de uso prohibido de la inteligencia artificial en el sector farmacéutico sería la implementación de sistemas que, debido a sesgos introducidos en su desarrollo, discriminen a ciertos grupos vulnerables –como personas mayores, individuos con discapacidades o comunidades de bajos ingresos– al prescribir tratamientos o medicamentos. Estos sesgos pueden resultar en decisiones que perjudiquen la salud de estos grupos y exacerben las desigualdades existentes.
- Sistemas que categoricen a las personas basándose en datos biométricos para inferir características personales sensibles como su raza, opiniones políticas, afiliación sindical, creencias religiosas o filosóficas, vida sexual u orientación sexual, excepto para etiquetar o filtrar datos biométricos legalmente adquiridos. En farmacéutica, esto implica que los datos biométricos recopilados para fines de investigación o tratamiento no podrían ser utilizados para clasificar a los pacientes de manera que se violen sus derechos fundamentales. Por ejemplo, un sistema de IA que utiliza datos genéticos para predecir la respuesta a un medicamento y luego clasifica a los pacientes según su raza u origen étnico estaría prohibido.
- Sistemas que creen o expandan bases de datos de reconocimiento facial mediante la recopilación indiscriminada de imágenes de internet o cámaras de seguridad. En el ámbito farmacéutico, un ejemplo de un sistema de IA prohibido conforme a este supuesto sería una plataforma que utilice el reconocimiento facial de forma indiscriminada en Internet para identificar posibles casos de cáncer de piel mediante el análisis de fotografías. Este sistema podría recopilar imágenes indiscriminadamente de internet, redes sociales y otras fuentes públicas sin el consentimiento explícito de los individuos, con el objetivo de ampliar su base de datos y mejorar su precisión. En este caso, parecería que RIA prioriza la protección de datos personales sin balancearlo con la protección de la salud. Este enfoque puede limitar en la práctica la capacidad de desarrollar herramientas más efectivas que detecten enfermedades de forma temprana, perjudicando el acceso a tecnologías que podrían salvar vidas.
- Sistemas que infieran las emociones de las personas en el trabajo o en instituciones educativas, a menos que sea por razones médicas o de seguridad. En este caso, la utilización específica de estos sistemas de IA con fines médicos estaría permitida. Por ejemplo, una empresa farmacéutica podría desarrollar un sistema de IA que analice expresiones faciales y otros indicadores biométricos de los participantes durante ensayos clínicos para detectar signos de ansiedad, depresión u otros estados emocionales relevantes. Este análisis permitiría a los investigadores evaluar de manera más precisa los efectos secundarios psicológicos de un nuevo medicamento. Dado que el objetivo es médico y busca garantizar la seguridad y el bienestar de los participantes, este uso del sistema de IA estaría permitido bajo las excepciones contempladas en el Reglamento.

3.2. USOS DE ALTO RIESGO

Centrándonos en los sistemas que el RIA puede considerar de alto riesgo en el contexto del sector farmacéutico, se podrían citar, entre otros, los siguientes:

- Sistemas de IA utilizados en la gestión y funcionamiento de infraestructuras críticas, como los sistemas de suministro de medicamentos, gestión de inventarios de medicamentos y sistemas de monitorización de la salud.
- Sistemas de IA que permitan la identificación biométrica a distancia o la categorización basada en atributos sensibles o protegidos y el reconocimiento de emociones cuando no se puedan considerar prohibidos conforme los criterios indicados en el apartado anterior.
- Sistemas de IA utilizados por autoridades públicas para evaluar la elegibilidad de los servicios de asistencia pública esenciales. Por ejemplo, para determinar la elegibilidad de pacientes a la hora de acceder a medicamentos financiados por programas de asistencia pública.
- Sistemas de IA utilizados como componentes de seguridad en productos sanitarios. Si un sistema de IA forma parte de un producto sanitario podrá entrar en el ámbito de aplicación de las normativas enumeradas en el Anexo I del RIA y se considerará de alto riesgo.
- Sistemas de IA utilizados en la toma de decisiones médicas, como el diagnóstico, la prescripción de tratamientos y la evaluación de la eficacia de los medicamentos. Estos sistemas deben garantizar un nivel de transparencia y supervisión humana adecuados para prevenir riesgos para la salud y la seguridad de los pacientes.
- Sistemas de IA que manipulan o procesan datos sensibles de salud, como los sistemas de registro y análisis de datos de pacientes, que deben cumplir con estrictas normas de privacidad y protección de datos.

Estos sistemas de IA de alto riesgo deben cumplir con varios requisitos, que se desarrollan a continuación.

3.3. SISTEMAS DE IA DE ALTO RIESGO

Según el Reglamento de Inteligencia Artificial de la UE, los sistemas de IA identificados como de alto riesgo estarán sujetos a obligaciones estrictas antes de poder introducirse en el mercado. Algunas de las principales obligaciones para estos sistemas son:

- **Gestión de Riesgos:** Los proveedores deberán contar con un sistema de gestión de riesgos que contemple, en particular, los riesgos sobre la salud, seguridad y derechos fundamentales relacionados con su propósito. Los sistemas de IA de alto riesgo serán sometidos a pruebas destinadas a determinar cuáles son las medidas de gestión de riesgos más adecuadas y específicas. Dichas pruebas comprobarán que los sistemas

de IA de alto riesgo funcionan de manera coherente con su finalidad prevista y cumplen los requisitos del Reglamento.

- **Gobernanza y Gestión de Datos:** Se debe establecer una gobernanza y gestión adecuadas de los datos de entrenamiento y prueba, asegurando buenas prácticas en su diseño, recolección y preparación. Esto incluye garantizar la relevancia, corrección y propiedades estadísticas adecuadas de los datos, así como evitar sesgos negativos.
- **Representatividad y Complejidad de los Datos:** Los datos deben ser representativos y completos, sin errores, y deben reflejar adecuadamente a las personas o grupos para los que se utilizará el sistema de IA.
- **Documentación Técnica:** Antes de lanzar al mercado o poner en funcionamiento un sistema de inteligencia artificial de alto riesgo, es necesario preparar y mantener actualizada una documentación técnica detallada. Esta documentación debe demostrar claramente que el sistema cumple con ciertos estándares de calidad y seguridad, y debe proporcionar a las autoridades y organismos relevantes toda la información necesaria para verificar su cumplimiento. Incluirá, al menos, los detalles especificados en el Anexo IV del Reglamento que ahora resumiremos. Las pequeñas y medianas empresas (pymes), incluidas las *startups*, tendrán la opción de presentar esta información de manera más sencilla. Para ayudarlas, se creará un formulario simplificado que estas empresas podrán utilizar. Este formulario simplificado será aceptado por los organismos encargados de la evaluación de conformidad.

Cuando un sistema de IA de alto riesgo se asocie con un producto que ya está regulado por ciertas leyes de la Unión Europea, se deberá preparar un único documento que incluya tanto la información técnica del sistema de IA como cualquier otra información requerida por esas leyes.

Además, la Comisión Europea tiene la autoridad para actualizar los requisitos de la documentación técnica a través de actos delegados. Esto asegura que, a medida que la tecnología avanza, la documentación siempre contenga la información necesaria para evaluar si el sistema de IA cumple con los estándares establecidos.

- **Registros de Actividad:** Los sistemas deben tomar automáticamente registros de actividad a lo largo de su vida útil. El propósito de estos registros es triple: a) Ayudar a identificar cualquier situación que pueda hacer que el sistema de IA represente un riesgo significativo o requiera cambios importantes. b) Facilitar el seguimiento del sistema una vez que ya está en uso, asegurando que sigue funcionando como se espera. c) Monitorizar cómo el sistema de IA está operando en la práctica, para asegurar su correcto funcionamiento. Para los Sistemas de identificación biométrica remota, los registros deberán incluir al menos: a) Un registro de cuándo se usó el sistema, incluyendo la fecha y hora de inicio y finalización de cada uso. b) La base de datos de referencia que se utilizó para comparar los datos ingresados. c) Los datos específicos que se ingresaron y que resultaron en una coincidencia durante la búsqueda. d) La identificación de las personas que verificaron los resultados obtenidos.

- **Información a los Usuarios:** Se debe proporcionar a los usuarios información sobre las capacidades del sistema, requisitos de equipamiento, ámbito de aplicación, nivel de precisión, condiciones de uso que pueden implicar riesgos, y sistemas para supervisión humana. Se asegurará el nivel de transparencia necesario para que tanto el proveedor como el implementador puedan cumplir con sus obligaciones. Los sistemas de IA de alto riesgo vendrán acompañados de instrucciones de uso en un formato digital u otro adecuado. Estas instrucciones incluirán información concisa, completa, precisa y clara que sea relevante, accesible y comprensible para los implementadores.
- **Supervisión Humana:** Los sistemas deben permitir la supervisión humana durante su uso para minimizar los riesgos, especialmente los residuales tras la aplicación de medidas de mitigación. Esto incluye la capacidad de los usuarios para monitorizar e interpretar las salidas del sistema.
- **Precisión, Robustez y Ciberseguridad:** Los sistemas deben proporcionar un nivel adecuado de precisión, robustez y ciberseguridad, lo cual debe ser declarado en la documentación que los acompaña. Para determinar cómo medir la precisión y solidez adecuadas, así como otros indicadores de rendimiento importantes, la Comisión colaborará con partes interesadas y organizaciones especializadas, como las autoridades de metrología, para promover el desarrollo de estándares y métodos de evaluación. Las instrucciones de uso de estos sistemas de IA incluirán información sobre su nivel de precisión y los métodos utilizados para medirla. Estos sistemas deben ser lo más resistentes posible a errores, fallos o inconsistencias, ya sea por problemas internos o por su interacción con personas u otros sistemas. Esto incluye tomar medidas técnicas y organizativas, como soluciones de redundancia técnica (por ejemplo, copias de seguridad o planes de prevención de fallos).

Los sistemas de IA que siguen aprendiendo después de ser lanzados al mercado deben ser diseñados para minimizar el riesgo de que resultados sesgados afecten futuras operaciones, asegurando que cualquier ciclo de retroalimentación negativa sea corregido adecuadamente.

Los sistemas deben ser seguros contra intentos de manipulación por parte de terceros no autorizados, aprovechando vulnerabilidades del sistema. Las medidas de ciberseguridad adoptadas deben ser apropiadas para los riesgos identificados e incluir, según sea necesario, estrategias para prevenir, detectar, contrarrestar y controlar ataques que busquen manipular los datos de entrenamiento o los modelos de IA.

El RIA define varios roles clave en el ecosistema de la IA con obligaciones específicas para cada caso. En lo que respecta a los sistemas de alto riesgo, a continuación, se presenta una tabla que relaciona los agentes principales en el ciclo de vida del producto farmacéutico con su mayor propensión a adoptar un rol u otro en el ámbito del RIA teniendo en cuenta sus funciones y los casos de uso analizados en apartados anteriores. Se utiliza un código de colores para facilitar la identificación visual de esta propensión. El color negro indica una alta probabilidad de que el agente desempeñe un rol determinado, reflejando una fuerte alineación de sus funciones con las responsabilidades asociadas a ese rol. El color gris sugiere una probabilidad moderada, indicando que el agente podría asumir el rol bajo ciertas circunstancias o en contextos

específicos. Finalmente, el color blanco representa una baja probabilidad, señalando que es poco común que el agente asuma ese rol en el contexto del RIA. Este sistema de codificación ayuda a clarificar las expectativas y responsabilidades de cada agente en relación con los sistemas de IA de alto riesgo en el sector farmacéutico.

	Proveedor	Representante	Responsable de despliegue	Importador	Distribuidor	Fabricante de producto
Promotor						
Investigador						
Científicos clínicos						
CROs y otros prestadores						
Empresas de Tecnología sanitaria						

Es importante destacar que un mismo agente podrá desempeñar múltiples roles según sus actividades específicas en relación con los sistemas de IA, lo que implica diversas obligaciones y responsabilidades bajo el RIA.

3.4. PROVEEDORES

Los proveedores de sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo deben:

- Asegurarse de que sus sistemas cumplan con los estándares establecidos en la por el propio Reglamento.
- Indicar claramente en el sistema de IA, o en su embalaje o documentación si eso no es posible, su nombre o marca y dirección de contacto.
- Mantener un sistema de gestión de calidad conforme a lo establecido en el artículo 17 del Reglamento. Este sistema debe incluir, de manera clara y organizada, las políticas, procedimientos e instrucciones necesarias para asegurar la conformidad.
- Guardar toda la **documentación** mencionada en el artículo 18 por un periodo de diez años después de que el producto haya sido lanzado al mercado o puesto en uso.
- Conservar, cuando estén bajo su control, los **registros automáticos generados por sus sistemas de IA**, como se describe en el artículo 19. Estos registros deben conservarse por un tiempo que sea suficiente para el propósito para el que se diseñó el sistema de

IA, que será de **al menos seis meses**, a menos que existan otras disposiciones en la ley de la Unión Europea o nacional, especialmente en lo que respecta a la protección de datos personales.

- Asegurarse de que los sistemas de IA pasen por una **evaluación de conformidad** adecuada antes de ser lanzados al mercado o puestos en servicio, según lo especificado en el artículo 43. Los proveedores de sistemas de IA de alto riesgo deben demostrar la conformidad con los requisitos establecidos mediante una evaluación realizada por un organismo notificado. Estos organismos deben cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 31 del Reglamento. En algunos casos, los proveedores pueden optar por un procedimiento de evaluación interna, siempre y cuando hayan aplicado las normas armonizadas y especificaciones comunes pertinentes. Si un sistema de IA de alto riesgo se modifica significativamente después de su evaluación inicial, debe someterse a una nueva evaluación. La Comisión Europea tiene la autoridad para actualizar estos procedimientos y requisitos para mantenerse al día con el avance tecnológico y asegurar la seguridad y protección de los derechos fundamentales.
- Preparar una **declaración de conformidad** de la UE de acuerdo con el artículo 47. Es decir, para cada sistema de inteligencia artificial (IA) de alto riesgo, el proveedor debe preparar un documento oficial, conocido como declaración de conformidad de la UE, que confirma que el sistema cumple con ciertos estándares de seguridad y eficacia. Este documento debe ser fácil de leer por computadoras y firmado electrónicamente o a mano. Debe guardarse disponible para las autoridades pertinentes durante diez años desde que el sistema se introduce en el mercado o se empieza a usar. Si las autoridades lo solicitan, deben recibir una copia de este documento. La declaración debe afirmar claramente que el sistema de IA cumple con los requisitos específicos y debe incluir información detallada, como se describe en un anexo V del Reglamento. Además, debe estar traducida a un idioma que las autoridades locales puedan entender fácilmente. La Comisión Europea tiene la autoridad para actualizar los detalles de qué debe incluir esta declaración para reflejar los avances tecnológicos y asegurar que la declaración siga siendo relevante y útil.
- Colocar el **marcado CE** en el sistema de IA o, si eso no es posible, en su embalaje o documentación, para demostrar que cumple con la normativa, tal como se establece en el artículo 48. Para los sistemas de IA de alto riesgo ofrecidos digitalmente, se usará un marcado CE digital. Este debe ser fácil de encontrar ya sea directamente en la interfaz del sistema o a través de un código QR o similar que cualquier usuario pueda escanear. Este marcado debe ser claramente visible y permanente en los sistemas de IA de alto riesgo. Si debido a la naturaleza del sistema no es posible, entonces el marcado debe estar en el embalaje o en la documentación que acompaña al producto. En algunos casos, junto al marcado CE aparecerá un número de identificación de la entidad que ha verificado el cumplimiento del sistema. Este número puede ser añadido por la entidad misma o por el proveedor siguiendo las instrucciones de la entidad. Este número también debe aparecer en cualquier material publicitario que mencione el cumplimiento del sistema con el marcado CE.
- Cumplir con los requisitos de **registro** especificados en el artículo 49, apartado 1. Es decir, antes de introducir en el mercado o de poner en servicio un sistema de IA de alto

riesgo, el proveedor o, en su caso, el representante autorizado, registrarán su sistema y a ellos mismos en la base de datos de la UE.

- Tomar las **medidas correctivas necesarias y proporcionar la información requerida** en el artículo 20. Esto puede incluir retirarlo del mercado, desactivarlo o recuperarlo. También deben informar sobre estas acciones a los distribuidores del sistema, a quienes lo hayan implementado, al representante autorizado y a los importadores, si corresponde. En caso de que un sistema de IA de alto riesgo represente un riesgo, según se define en el artículo 79, apartado 1, y el proveedor sea consciente de este riesgo, debe investigar las causas de inmediato. Esta investigación se realizará en colaboración con quien haya notificado el riesgo, si es aplicable. Además, el proveedor debe informar a las autoridades competentes de vigilancia del mercado sobre el sistema en cuestión y, cuando sea pertinente, a la entidad que haya emitido un certificado para el sistema. Esta información debe incluir detalles sobre el incumplimiento y cualquier medida correctiva que se haya tomado.
- Demostrar, cuando lo solicite la autoridad nacional competente y con una justificación adecuada, que el sistema de IA cumple con los estándares legalmente requeridos.
- Garantizar que el sistema de IA cumpla con los requisitos de accesibilidad según las Directivas (UE) 2016/2102 y (UE) 2019/882.

El artículo 21 del Reglamento desarrolla también una obligación general para los proveedores de sistemas de IA de cooperar con las autoridades competentes.

3.5. REPRESENTANTES

Antes de comercializar sus sistemas de IA de alto riesgo en el mercado de la Unión, los proveedores establecidos en terceros países designarán, mediante mandato escrito, a un representante autorizado establecido en la Unión.

Las obligaciones de los representantes autorizados de los sistemas de IA incluyen verificar que se haya preparado la declaración de conformidad de la UE y la documentación técnica, y que el proveedor haya llevado a cabo un procedimiento de evaluación de conformidad adecuado. Deben mantener los datos de contacto del proveedor, una copia de la declaración de conformidad de la UE, la documentación técnica y cualquier certificado emitido durante diez años a partir de la introducción en el mercado o la puesta en marcha del sistema de IA de alto riesgo.

Se requiere que proporcionen toda la información y documentación necesaria para demostrar el cumplimiento de los requisitos, incluyendo el acceso a registros generados automáticamente, a solicitud motivada de una autoridad competente. Deben cooperar con las autoridades competentes en todas las acciones relacionadas con el sistema de IA de alto riesgo, particularmente para reducir y mitigar riesgos. También son responsables de garantizar la precisión de la información de registro si el proveedor no maneja el registro por sí mismo.

Si el representante cree o tiene motivos para creer que el proveedor está violando sus obligaciones bajo la regulación, debe terminar el mandato e informar de inmediato a la autoridad de vigilancia del mercado correspondiente y, si es aplicable, al organismo notificado.

3.6. RESPONSABLES DE DESPLIEGUE

Las obligaciones de las partes responsables por el despliegue de sistemas de IA de alto riesgo incluyen varias acciones clave. En primer lugar, deben adoptar medidas técnicas y organizativas adecuadas para garantizar que los sistemas se utilicen de acuerdo con las instrucciones proporcionadas. Se requiere que asignen supervisión humana a individuos que sean competentes, capacitados y autorizados. Además, deben asegurarse de que los datos de entrada sean relevantes y suficientemente representativos para el propósito previsto del sistema de IA.

Monitorizar el funcionamiento del sistema de IA es crucial, y deben informar sobre cualquier riesgo o incidente a las autoridades pertinentes y suspender el uso si es necesario. Los archivos de registro generados por los sistemas de IA deben conservarse durante un mínimo de seis meses, a menos que las leyes aplicables dispongan lo contrario. Antes de desplegar o utilizar un sistema de IA de alto riesgo en el lugar de trabajo, deben informar a los trabajadores afectados y a sus representantes. También son responsables de garantizar que los sistemas de IA estén registrados y deben informar sobre cualquier sistema no registrado al proveedor o distribuidor.

Realizar evaluaciones de impacto relacionadas con la protección de datos es otra obligación, utilizando la información proporcionada en el Artículo 13 del RIA. Para los sistemas que implican identificación biométrica remota, deben solicitar autorización de una autoridad judicial o administrativa. También se requiere que informen a las personas cuando estén expuestas a sistemas de IA de alto riesgo, especialmente cuando estos sistemas se utilizan con fines de aplicación de la ley. Finalmente, deben cooperar con las autoridades pertinentes en cualquier medida relacionada con el sistema de IA.

3.7. IMPORTADORES

Los importadores de sistemas de IA de alto riesgo tienen varias obligaciones: deben asegurarse de que el sistema cumpla con la regulación verificando que el proveedor haya realizado la evaluación de conformidad correspondiente, asegurarse de que el sistema lleve la marca CE requerida y esté acompañado de la declaración de conformidad de la UE y las instrucciones de uso y verificar que el proveedor haya designado un representante autorizado.

Si el importador sospecha de incumplimiento o falsificación, no debe comercializar el sistema hasta que se logre el cumplimiento y debe informar al proveedor y a las autoridades de vigilancia del mercado si el sistema representa un riesgo.

Los importadores también deben proporcionar sus datos de contacto en el embalaje o en la documentación adjunta, asegurarse de que las condiciones de almacenamiento y transporte no comprometan el cumplimiento, conservar una copia del certificado, las

instrucciones y la declaración de conformidad durante diez años, proporcionar la información necesaria a las autoridades a solicitud y cooperar con las autoridades para mitigar riesgos.

3.8. DISTRIBUIDORES

Los distribuidores de sistemas de IA de alto riesgo tienen varias obligaciones: deben verificar que el sistema lleve la marca CE requerida, esté acompañado de la declaración de conformidad de la UE y que el proveedor y el importador hayan cumplido con sus obligaciones antes de comercializar el sistema. Deben asegurarse de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometan la conformidad del sistema con los requisitos. Si un distribuidor cree que un sistema no cumple, no debe comercializarlo hasta que se logre la conformidad y debe informar al proveedor o importador si el sistema presenta un riesgo. Los distribuidores deben tomar medidas correctivas para garantizar la conformidad, retirar el sistema del mercado o asegurarse de que el proveedor, importador u otro operador tome tales acciones si el sistema no cumple. Se les exige proporcionar información y documentación a las autoridades competentes a solicitud para demostrar la conformidad. Finalmente, los distribuidores deben cooperar con las autoridades en cualquier medida tomada respecto al sistema de IA de alto riesgo para reducir o mitigar riesgos.

3.9. FABRICANTES DE PRODUCTOS

Los fabricantes de productos que incorporan inteligencia artificial tienen varias obligaciones bajo la regulación. Deben asegurarse de que sus productos, incluidos los sistemas de IA, cumplan plenamente con todos los requisitos aplicables bajo la legislación de armonización de la Unión. Esto incluye integrar procesos de prueba y documentación para evitar duplicaciones y minimizar cargas adicionales. Los fabricantes son responsables de garantizar que los sistemas de IA se sometan a los procedimientos de evaluación de conformidad relevantes antes de ser comercializados o puestos en servicio. También deben colocar la marca CE en el sistema de IA o su embalaje para indicar el cumplimiento de la regulación. Además, si el sistema de IA se introduce en el mercado o se pone en servicio bajo el nombre o marca del fabricante, se considera que el fabricante es el proveedor del sistema de IA de alto riesgo y debe cumplir con las obligaciones establecidas en el Artículo 16.

3.10. PROVEEDORES POSTERIORES

El Reglamento de IA establece responsabilidades específicas a lo largo de la cadena de valor para garantizar el cumplimiento normativo en el uso de sistemas de alto riesgo. De esta forma, cualquier distribuidor, importador o tercero que modifique sustancialmente un sistema de IA de alto riesgo, o altere su finalidad original de manera que un sistema que no sea de alto riesgo en origen pase a ser considerado como tal, será clasificado como proveedor. Estas modificaciones incluyen acciones como colocar su propia marca en el sistema o realizar cambios significativos en su funcionamiento. Sin embargo, cuando un tercero únicamente coloque su nombre o marca en un sistema de IA de alto riesgo previamente introducido en el mercado o puesto en servicio, será posible, mediante acuerdos contractuales entre las partes, atribuir la responsabilidad en función de lo acordado,

siempre que dichos pactos respeten el marco de obligaciones establecido en el artículo 16 del Reglamento para los proveedores.

En casos donde un nuevo proveedor asuma el control de un sistema previamente introducido en el mercado, el proveedor original queda exento de responsabilidades sobre ese sistema específico. Sin embargo, está obligado a cooperar proporcionando información, acceso técnico y asistencia necesaria para garantizar el cumplimiento de las obligaciones del Reglamento, salvo que haya indicado expresamente que su sistema no debe transformarse en uno de alto riesgo.

Por otra parte, los fabricantes de productos que integren componentes de IA de alto riesgo serán considerados proveedores si el sistema se comercializa o entra en servicio bajo su nombre o marca. Esto incluye tanto la introducción del producto en el mercado como su puesta en servicio, asegurando así la trazabilidad y responsabilidad en los sistemas de IA integrados en productos.

Para garantizar la colaboración entre los actores involucrados, el Reglamento exige que los proveedores de sistemas de IA de alto riesgo y los terceros que suministren herramientas, servicios o componentes establezcan acuerdos escritos. Estos acuerdos deben especificar claramente las capacidades, el acceso técnico y la información requerida para cumplir con las obligaciones regulatorias. Sin embargo, se excluyen de esta obligación los componentes de IA ofrecidos como código abierto bajo licencias libres.

Finalmente, el supervisor europeo de la IA tendrá la facultad de elaborar cláusulas contractuales tipo, de carácter voluntario, para facilitar las relaciones entre proveedores y terceros, respetando los derechos de propiedad intelectual, la confidencialidad de la información empresarial y los secretos comerciales. Estas cláusulas estarán disponibles en formatos accesibles, tratando de promover la armonización y la seguridad jurídica en el ámbito de la inteligencia artificial de alto riesgo.

4. REGULACIÓN FARMACÉUTICA DE LOS SISTEMAS DE IA –

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) enfatiza la importancia de un enfoque basado en el riesgo durante el desarrollo, despliegue y monitorización de las herramientas de IA. Esto significa que el nivel de escrutinio dependerá del impacto que las aplicaciones de IA puedan tener en la seguridad del paciente y en las decisiones regulatorias.

Los sistemas de IA que impacten la seguridad o las decisiones regulatorias deben contar con una interacción temprana con las autoridades competentes. El titular de la autorización debe asegurarse de que los algoritmos utilizados sean adecuados y cumplan con las normativas vigentes.

En este contexto, la utilización de sistemas de IA de propósito general que pueden no estar diseñados para cumplir con las normativas específicas del sector farmacéutico, podría llevar a incumplimientos y sanciones. Por ejemplo, la falta de trazabilidad y docu-

mentación adecuada en los procesos de IA podría violar las regulaciones de GMP (Buenas Prácticas de Fabricación).

Las IA de propósito general pueden heredar sesgos presentes en los datos de entrenamiento, lo que podría llevar a decisiones incorrectas o discriminatorias en la industria farmacéutica. Por ejemplo, un algoritmo que prediga la eficacia de un medicamento basado en datos sesgados podría resultar en tratamientos ineficaces o peligrosos para ciertos grupos de pacientes.

Los desarrolladores deben gestionar los riesgos asociados con la IA desde las etapas iniciales hasta la desactivación de los sistemas. Esto incluye adoptar principios de gestión de riesgos para asegurar la integridad de los datos y la seguridad de los productos farmacéuticos.

La EMA sugiere que se utilicen modelos explicables siempre que sea posible, y que se proporcionen detalles sobre la arquitectura del modelo y los resultados de las pruebas. Esto es a su juicio crucial para evitar sesgos en los datos y prevenir el sobreajuste en los modelos.

Los modelos de IA que procesen datos personales deberán también cumplir con las normativas de protección de datos de la UE y deberán evaluarse los riesgos de posibles ataques que puedan comprometer información personal, garantizando la anonimización de los datos antes de su compartición.

La EMA aboga por un enfoque centrado en las personas, promoviendo el bienestar social y la no discriminación y considera fundamental la supervisión humana y el cumplimiento de principios éticos como la transparencia, privacidad, robustez técnica y seguridad.

Se insta también a que las agencias reguladoras apoyen a su personal en el uso de IA, definiendo la gobernanza sobre el uso de IA, especificando casos de uso permitidos, brindando capacitación y monitorizando riesgos.

Como ocurre en otros ámbitos, las enormes inversiones que es necesario llevar a cabo hoy en día para desarrollar los grandes modelos de IA, especialmente los de propósito general, está provocando una concentración de mercado a ese nivel. Esto podría generar en la industria farmacéutica una dependencia con respecto a estas empresas tecnológicas, no sometidas directamente a la regulación del sector.

Aunque las IA de propósito general ofrecen potenciales beneficios, es crucial abordar estos riesgos y desafíos de manera proactiva para asegurar que su implementación en el sector farmacéutico sea segura, eficaz y ética.

En resumen, el uso de IA en el sector farmacéutico requiere un enfoque cuidadoso y multifacético, asegurando que los sistemas de IA se desarrollen y utilicen de manera que maximicen los beneficios mientras se gestionan los riesgos, y se cumplan con los principios éticos y las normativas vigentes.

Los responsables del despliegue de estos sistemas de IA de alto riesgo en el sector farmacéutico deben llevar a cabo una evaluación de impacto relativa a los derechos fundamentales antes de su puesta en funcionamiento. Esta evaluación debe identificar los riesgos específicos para los derechos de las personas y definir medidas para mitigarlos.

5. CONCLUSIÓN

El Reglamento de IA no solo establece un marco para garantizar el cumplimiento normativo, sino que también representa un reto a la hora de transformar el sector farmacéutico mediante el uso responsable y ético de estas tecnologías. La implementación de sistemas de IA en áreas como el descubrimiento de fármacos, ensayos clínicos y farmacovigilancia puede acelerar el desarrollo de tratamientos más efectivos y personalizados, mejorando significativamente los resultados para los pacientes.

Sin embargo, esto solo será posible si se garantiza el cumplimiento de las obligaciones y requisitos que afectan directamente al ciclo de vida de los productos farmacéuticos. Desde la investigación y desarrollo, pasando por la producción y comercialización, hasta la post-comercialización, los sistemas de IA utilizados en este sector deben cumplir con estrictas normas de gestión de riesgos, documentación técnica, ciberseguridad, transparencia y vigilancia post-comercialización.

La EMA aboga por una integración temprana de las consideraciones regulatorias durante el desarrollo de sistemas de IA, enfatizando la importancia de la trazabilidad, la documentación técnica adecuada y la gestión de riesgos en todas las fases del ciclo de vida del producto.

En todo caso, la regulación debería evolucionar de manera dinámica, acompañando el rápido avance tecnológico para prevenir potenciales frenos a la innovación que puedan resultar injustificados. Asimismo, es esencial promover una colaboración estrecha entre la industria farmacéutica, las agencias reguladoras y los desarrolladores de tecnología, asegurando que las soluciones de IA no solo cumplan con los estándares de seguridad y calidad, sino que también estén alineadas con principios éticos y sociales. Por muy buena intención que tengan los legisladores, no parece viable que la regulación se anticipe a los retos que puede plantear el uso futuro de la IA. La promoción de estándares y buenas prácticas en el sector deberían ayudar a promover el liderazgo de organizaciones más responsables al tiempo que el fomento de la seguridad jurídica por parte de los reguladores permita incentivar la inversión privada en beneficio del conjunto de la sociedad.

Desde esta perspectiva, la EMA no solo debería actuar como garante del cumplimiento normativo, sino también como facilitadora del desarrollo de tecnologías de IA confiables y seguras. Sus criterios promoverán un equilibrio entre la innovación y la regulación, destacando la necesidad de colaboración entre desarrolladores, empresas farmacéuticas y reguladores para garantizar que la IA beneficie tanto a la industria como a los pacientes.

En síntesis, el papel de la EMA es crucial para alinear los objetivos del Reglamento de IA con las necesidades específicas del sector farmacéutico. Esto refuerza el mensaje de que, aunque el potencial de la IA es inmenso, su impacto positivo solo se materializará mediante una regulación equilibrada y, sobre todo, en la etapa en la que ya nos encontramos, un desarrollo e interpretación de la misma que no ahogue la innovación.

Finalmente, aunque el Reglamento proporciona una base sólida, el verdadero desafío radica en su implementación práctica. Es crucial que las empresas farmacéuticas adopten un enfoque proactivo en la gestión de riesgos y en la capacitación de sus equipos, fomentando una cultura de responsabilidad y transparencia. Solo así se podrá maximizar el potencial de la inteligencia artificial, garantizando un impacto positivo y sostenible en la salud pública a nivel global.

En este sentido, el Reglamento de Inteligencia Artificial promueve la elaboración de códigos de conducta sectoriales voluntarios, desarrollados en cooperación con las partes interesadas pertinentes, para fomentar la alfabetización en materia de IA entre quienes participan en su desarrollo, gestión y uso. Estos códigos de conducta podrían ayudar en el sector farmacéutico a contar con directrices específicas a la hora de cumplir con las normativas y a alinear sus prácticas con los estándares éticos y legales establecidos.

Para lograr este equilibrio entre innovación y cumplimiento, resulta crucial que los distintos agentes involucrados en el ciclo de vida del producto farmacéutico comiencen cuanto antes a analizar el impacto del Reglamento de IA en sus procesos. Una evaluación temprana permitirá identificar las áreas críticas que requieren adaptaciones, optimizar las inversiones a medio y largo plazo y mitigar riesgos asociados a una implementación tardía o inadecuada. En caso de retraso, las empresas podrían enfrentarse a importantes desafíos regulatorios, comprometiendo la viabilidad de proyectos estratégicos y dificultando la gestión de riesgos en fases avanzadas, lo que impactaría negativamente tanto en la competitividad del sector como en los beneficios para los pacientes.

EL TRATAMIENTO DEL DOCUMENTO NACIONAL DE IDENTIDAD: NORMATIVA APLICABLE E INTERPRETACIÓN DE LA AEPD

Fecha de recepción: 22 noviembre 2024. | Fecha de aceptación y versión final: 26 noviembre 2024.

Manel Santilari Barnach
Abogado Clifford Chance

RESUMEN

Este trabajo tiene como objeto analizar la postura de la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) sobre el tratamiento del Documento Nacional de Identidad. Para ello, repasaremos las previsiones legales y haremos un análisis de los informes jurídicos y resoluciones dictadas por la AEPD, con especial énfasis en el informe jurídico número 0007/2023. Finalmente, valoraremos si el criterio establecido en este informe ha ido más allá de lo dispuesto en el RGPD y la LOPDGDD.

PALABRAS CLAVE

Número nacional de identificación; medio de identificación de carácter general; principio de minimización; datos especialmente sensibles.

KEYWORDS

National identification number; identifier of general application; minimization principle; specially sensitive data.

ABSTRACT

The purpose of this paper is to analyse the position of the Spanish Data Protection Agency (AEPD) on the processing of the National Identity Document (DNI). To this end, we will review the applicable legal provisions and analyse the legal reports and decisions issued by the AEPD, with special emphasis on the legal report no. 0007/2023. Finally, we will assess whether the criteria established in this report have gone beyond the provisions of the GDPR and the Spanish Data Protection Act.

1. INTRODUCCIÓN

Durante los últimos años, la Agencia Española de Protección de Datos (la “**AEPD**”) se ha pronunciado en distintas ocasiones, por medio de informes de su Gabinete Jurídico y resoluciones dictadas en procedimientos sancionadores, sobre los supuestos en los que los responsables del tratamiento están facultados para tratar el documento nacional de identidad (el “**DNI**”)¹.

En sus múltiples informes jurídicos y resoluciones, la AEPD ha analizado supuestos de lo más variopintos: desde el uso de una copia del DNI para verificar la identidad de la persona que ejercita un derecho previsto en la normativa de protección de datos, pasando por la práctica de muchos establecimientos de hospedaje consistente en escanear el DNI al registrarse en el establecimiento o por la necesidad de que en el certificado electrónico de un empleado público conste el número de su DNI.

La mayoría de estos casos –a los que luego nos referiremos– tienen un elemento en común: el carácter de “*dato especialmente sensible*” que la AEPD confiere al número de DNI. Ello, a su vez, ha llevado a la AEPD a fijar un criterio en relación con el uso del número de DNI: los responsables del tratamiento solo podrán tratar este dato cuando una norma así lo establezca. Así lo ha establecido la AEPD en su Informe Jurídico número 0007/2023, al que nos referiremos más adelante.

Este criterio parece apartarse del tenor literal de la normativa aplicable, compuesta por el Reglamento General de Protección de Datos² (“**RGPD**”) y la Ley Orgánica de Protección de Datos y garantía de los derechos digitales³ (“**LOPDGDD**”), lo que ha provocado que muchos responsables del tratamiento tengan dudas sobre los casos en los que el tratamiento del número de DNI se ajusta a la normativa.

En este artículo analizaremos las referencias al tratamiento del número de DNI que se incluyen en el RGPD y la LOPDGDD (apartado 2), repasaremos los últimos pronunciamientos de la AEPD sobre estos tratamientos para extraer elementos comunes y dejar clara cuál es la postura de la AEPD (apartados 3 y 4) y, en base a ello, veremos si esta postura va más allá de lo previsto en la normativa y restringe en exceso el tratamiento de esta categoría de dato personal (apartado 5).

¹ De ahora en adelante, cuando utilicemos el término “DNI” nos referiremos al carné de identidad (soporte físico) y, por extensión, a los datos personales que contiene: el número de DNI, el nombre y los apellidos, sexo, nacionalidad, fecha de nacimiento, domicilio, lugar de nacimiento, nombres de los progenitores, fecha de emisión, fecha de validez, la fotografía y la firma del titular, etcétera. Utilizaremos el término “*número de DNI*” cuando queramos referirnos exclusivamente a este dato.

² *Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos)*, accesible en: <https://www.boe.es/doue/2016/119/L00001-00088.pdf> [Consulta: 14 de julio de 2024].

³ *Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales*, accesible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2018-16673> [Consulta: 14 de julio de 2024].

2. EL TRATAMIENTO DEL NÚMERO DE DNI EN LA NORMATIVA APLICABLE: RGPD Y LOPDGDD

2.1. EL NÚMERO DE DNI COMO DATO PERSONAL

A fecha de hoy es indudable que el DNI contiene múltiples datos personales (entre ellos, el número de DNI) y, por tanto, que su tratamiento se encuentra sujeto al RGPD y a la LOPDGDD⁴. De hecho, el carácter de dato personal de la información contenida en el DNI –y, por extensión, del número de DNI– está reconocido por el Real Decreto de Expedición del DNI⁵ (el “**RD 1553/2005**”) en su artículo 1.2: “*Dicho Documento tiene suficiente valor, por sí solo, para acreditar la identidad y los datos personales de su titular que en él se consignan, así como la nacionalidad española del mismo*”⁶.

2.2. EL DNI EN EL RGPD

El artículo 87 del RGPD se refiere de forma expresa al tratamiento del número nacional de identificación (en España, el número de DNI⁷) y contiene una habilitación a los Estados miembros para que regulen –si así lo desean– condiciones específicas para el tratamiento de los medios nacionales de identificación:

“Los Estados miembros podrán determinar adicionalmente las condiciones específicas para el tratamiento de un número nacional de identificación o cualquier otro medio de identificación de carácter general. En ese caso, el número nacional de identificación o cualquier otro medio de identificación de carácter general se utilizará únicamente con las garantías adecuadas para los derechos y las libertades del interesado con arreglo al presente Reglamento”.

Es preciso realizar algunas aclaraciones sobre el tratamiento del número de DNI en el marco del RGPD:

⁴ Hasta principios del siglo XXI, la postura de la AEPD no era tan clara, y mantenía que el número de DNI, “por sí solo, no constituye un dato de carácter personal”, y que solo lo sería si ese número de DNI podía asociarse a una persona física por medio del tratamiento de otros datos personales. En este sentido, véase el Expediente de la AEPD E/00561/2004, relativo a un caso en el que una universidad publicó un listado de calificaciones en el que se identificaba a los alumnos únicamente mediante el número de su DNI. La AEPD, si bien consideró que era improbable que “los destinatarios del listado dentro del ámbito en que se publica tengan posibilidad de asociar el número de DNI a un determinado alumno”, concluyó que era “deseable” que se evitara “la difusión de este tipo de listados o, en su caso, habilite otros métodos de informar al alumno de sus calificaciones que garanticen al completo los derechos amparados por la LOPD”. Accesible en: [Expediente E/00561/2004](#) [Consulta: 14 de julio de 2024].

No obstante, en informes posteriores ya se admitió sin paliativos que el número de DNI era un dato personal. Véase, por ejemplo, el Informe Jurídico número 0322/2010: “[...] el número de DNI ostenta indudablemente el carácter de dato de carácter personal [...]”. Accesible en: <https://www.aepd.es/documento/2010-0322.pdf> [Consulta: 16 de noviembre de 2024].

⁵ Real Decreto 1553/2005, de 23 de diciembre, por el que se regula la expedición del documento nacional de identidad y sus certificados de firma electrónica, <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2005-21163> [Consulta: 14 de julio de 2024].

⁶ Salvo que se indique lo contrario, los resaltados de los textos entrecomillados (negritas y subrayados) han sido añadidos.

⁷ En España hay otros medios de identificación general más allá del DNI (por ejemplo, el número de identidad extranjero o el pasaporte), aunque para simplificar el trabajo nos referiremos solo al DNI. Ahora bien, las conclusiones alcanzadas en este trabajo también serán de aplicación a estos otros medios de identificación general.

- El artículo 87 del RGPD no impone un mandato al legislador nacional, sino que le faculta (“*podrán determinar*”) para que regule las condiciones para el tratamiento de este tipo de dato personal. Es una posibilidad, no una obligación.
- El número de DNI no es una categoría especial de datos personales de las listadas en el artículo 9.1 del RGPD. Dicho precepto contiene un listado *numerus clausus* entre los que no está el número DNI.

No obstante, el hecho de que el legislador comunitario haya dedicado el artículo 87 del RGPD al tratamiento de los medios de identificación de carácter general es un indicativo de que, a pesar de no ser una categoría especial de dato personal, sí puede ser merecedor de una protección más rigurosa.

De hecho, el Considerando 75 del RGPD se refiere al tratamiento de determinadas categorías de datos personales (los conocidos como “*datos sensibles*”, datos “*muy personales*” o “*información especialmente sensible*”⁸), entre las que se encuentran (i) las categorías especiales de datos personales del artículo 9.1 del RGPD; (ii) los datos relativos a condenas e infracciones penales del artículo 10 del RGPD; y (iii) también otros datos personales no incluidos en las dos categorías anteriores siempre y cuando, teniendo en cuenta la naturaleza del dato, su tratamiento pueda aumentar el riesgo para los derechos y libertades de las personas. Nos referimos a casos en los que, como se indica en el Considerando 75 del RGPD, su tratamiento “*pueda dar lugar a problemas de discriminación, usurpación de identidad o fraude, pérdidas financieras, daño para la reputación*”, etcétera.

Entre este tipo de datos se incluirían los datos financieros⁹ o, en lo que ahora nos interesa, el número de DNI, tal y como ha indicado la AEPD en su Informe Jurídico número 0007/2023: “*el número del DNI es una información especialmente sensible pues su uso indebido o sin las garantías suficientes puede tener múltiples efectos desfavorables para el titular de los datos*”¹⁰.

Como es lógico, si bien a esta información especialmente sensible no le será de aplicación las restricciones de los artículos 9.2 o 10 del RGPD, los responsables del trata-

⁸ El antiguo Grupo de Trabajo del Artículo 29 se refiere a ellos como “*datos sensibles*” o “*datos muy personales*” (véanse las *Directrices sobre la evaluación de impacto relativa a la protección de datos (EIPD)* y para determinar si el tratamiento «*entraña probablemente un alto riesgo*» a efectos del Reglamento (UE) 2016/679, accesibles en: <https://www.aepd.es/documento/wp248rev01-es.pdf> [Consulta: 16 de noviembre de 2024]), mientras que en alguna ocasión la AEPD ha utilizado el término “*información especialmente sensible*” (véase el *Informe Jurídico de la AEPD 0007/2023*, accesible en: <https://www.aepd.es/documento/2023-0007.pdf> [Consulta: 15 de noviembre de 2024]).

⁹ Párrafo 9 de las *Recomendaciones 02/2021 relativas a la base jurídica para el almacenamiento de datos de tarjetas de crédito con el fin exclusivo de facilitar operaciones en línea posteriores adoptadas el 19 de mayo de 2021 por el Comité Europeo de Protección de Datos*, accesibles en: https://www.edpb.europa.eu/system/files/2021-07/recommendations022021_on_storage_of_credit_card_data_es.pdf [Consulta: 16 de noviembre de 2024].

¹⁰ Esta clasificación del número de DNI como “*información especialmente sensible*” no acaba de encajar a la perfección con lo dispuesto en la *Guía de la AEPD sobre Gestión del riesgo y evaluación de impacto en tratamientos de datos personales* (accesible en: <https://www.aepd.es/guias/gestion-riesgo-y-evaluacion-impacto-en-tratamientos-datos-personales.pdf> [Consulta: 16 de noviembre de 2024]), que asocia al tratamiento del DNI un nivel de riesgo “*medio*”.

miento sí deberán adoptar especiales cautelas para protegerse de riesgos que puedan afectar a su confidencialidad, integridad o disponibilidad.

- La expresión “en ese caso” utilizada en el artículo 87 del RGPD puede inducir a confusión. A diferencia de lo que pueda dar lugar a entender el precepto, no se trata de que las “*garantías adecuadas para los derechos y libertades del interesado con arreglo al RGPD*” sean de aplicación única y exclusivamente en los casos en los que el legislador nacional haya decidido dotar al medio de identificación de carácter general de unas condiciones específicas para el tratamiento. Como no podía ser de otra forma, estas garantías adecuadas con arreglo al RGPD (por ejemplo, que el tratamiento se ajuste a los principios del artículo 5 del RGPD) deberán adoptarse en cualquier caso, esto es, con independencia de que el legislador nacional haya desarrollado las condiciones bajo las que se podrán tratar los medios de identificación de carácter general.

2.3. EL NÚMERO DE DNI EN LA LOPDGDD

A diferencia de otros legisladores nacionales, el legislador español sí ha recogido el guante de su homólogo europeo y ha regulado el tratamiento del número de DNI por medio de la Disposición Adicional Séptima de la LOPDGDD, donde, bajo el título “*Identificación de los interesados en las notificaciones por medio de anuncios y publicaciones de actos administrativos*”, se determinan las condiciones específicas para el tratamiento del número de DNI en dos supuestos: (i) la publicación de actos administrativos que contengan datos personales; y (ii) la notificación de actos administrativos por medio de anuncios. Además, se incluye una mención expresa a aquellos supuestos en los que las personas identificadas en los actos administrativos sean víctimas de violencia de género.

“1. Cuando sea necesaria la publicación de un acto administrativo que contuviese datos personales del afectado, se identificará al mismo mediante su nombre y apellidos, añadiendo cuatro cifras numéricas aleatorias del documento nacional de identidad, número de identidad de extranjero, pasaporte o documento equivalente. Cuando la publicación se refiera a una pluralidad de afectados estas cifras aleatorias deberán alternarse.

“Cuando se trate de la notificación por medio de anuncios, particularmente en los supuestos a los que se refiere el artículo 44 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas”¹¹, se identificará al afectado exclusivamente mediante el número completo de su documento nacional de identidad, número de identidad de extranjero, pasaporte o documento equivalente.

¹¹ El artículo 44 de la Ley 39/2015 se refiere a los casos de notificación infructuosa: “Cuando los interesados en un procedimiento sean desconocidos, se ignore el lugar de la notificación o bien, intentada esta, no se hubiese podido practicar, la notificación se hará por medio de un anuncio publicado en el «Boletín Oficial del Estado». Asimismo, previamente y con carácter facultativo, las Administraciones podrán publicar un anuncio en el boletín oficial de la Comunidad Autónoma o de la Provincia, en el tablón de edictos del Ayuntamiento del último domicilio del interesado o del Consulado o Sección Consular de la Embajada correspondiente. Las Administraciones Públicas podrán establecer otras formas de notificación complementarias a través de los restantes medios de difusión, que no excluirán la obligación de publicar el correspondiente anuncio en el «Boletín Oficial del Estado»”. (Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, accesible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-10565> [Consulta: 14 de julio de 2024]).

Cuando el afectado careciera de cualquiera de los documentos mencionados en los dos párrafos anteriores, se identificará al afectado únicamente mediante su nombre y apellidos. En ningún caso debe publicarse el nombre y apellidos de manera conjunta con el número completo del documento nacional de identidad, número de identidad de extranjero, pasaporte o documento equivalente.

2. A fin de prevenir riesgos para víctimas de violencia de género, el Gobierno impulsará la elaboración de un protocolo de colaboración que defina procedimientos seguros de publicación y notificación de actos administrativos, con la participación de los órganos con competencia en la materia”.

Como puede observarse, estas condiciones específicas para el tratamiento del número de DNI no aplican a cualquier tratamiento del número de DNI realizado por un responsable del tratamiento, sino única y exclusivamente a la publicación de actos administrativos y anuncios por parte de las Administraciones Públicas, y ello teniendo en cuenta la injerencia que puede suponer en el derecho fundamental a la protección de datos el hecho de que terceros puedan conocer el nombre y apellidos y el número de DNI del interesado de forma conjunta, con el riesgo de usurpación de identidad que ello puede suponer¹².

Y es que, tal y como se indica en el artículo 1 del RD 1553/2005, el DNI “*tiene suficiente valor, por sí solo, para acreditar la identidad y los datos personales de su titular que en él se consignen*” y “*permite a los españoles mayores de edad y que gocen de plena capacidad de obrar la identificación electrónica de su titular, así como realizar la firma electrónica de documentos*”, mientras que el número de DNI “*tendrá la consideración de identificador numérico personal de carácter general*”.

No obstante, el tratamiento del número de DNI en el resto de los supuestos (por ejemplo, para verificar la identidad de la persona que ejerce un derecho previsto en el RGPD en aquellos casos en los que el responsable del tratamiento tenga dudas razonables sobre su identidad) deberá ajustarse, como el tratamiento de cualquier otro dato personal, a lo dispuesto en el RGPD.

Veamos a continuación los pronunciamientos del Comité Europeo de Protección de Datos (el “CEPD”) y de la AEPD.

3. EL CRITERIO DEL CEPD EN RELACIÓN CON EL TRATAMIENTO DEL DNI

El CEPD se ha pronunciado sobre el uso del DNI en sus Directrices 01/2022 sobre los derechos de los interesados – Derecho de acceso, adoptadas el 28 de marzo de 2023 (Versión

¹² Véase el *Informe Jurídico de la AEPD número 0013/2021*, accesible en: <https://www.aepd.es/documento/2021-0013.pdf> [Consulta: 15 de noviembre de 2024].

2.1) (las “**Directrices sobre el Derecho de Acceso**”)¹³ al tratar la autenticación de la persona que ejercita el derecho de acceso¹⁴.

El CEPD recalca que, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 87 del RGPD, varios Estados miembros han introducido restricciones en sus legislaciones nacionales en relación con el tratamiento de los datos personales contenidos en los documentos de identificación (en España, lo dispuesto en la Disposición Adicional Séptima de la LODPGDD) y algunos incluso han restringido la realización de copias de los documentos de identidad a aquellos casos en los que la ley lo prevea.

Partiendo de lo anterior y del riesgo que puede suponer para los interesados un tratamiento no autorizado o ilícito del documento de identidad, el CEPD establece las siguientes reglas generales para la autenticación del interesado que ejercita un derecho de acceso:

- En primer lugar, el responsable del tratamiento deberá revisar si hay disposiciones nacionales que restrinjan el tratamiento de los identificadores nacionales.
- En su ausencia (o si estas disposiciones nacionales no son de aplicación), será necesario evaluar la proporcionalidad de exigir al interesado que aporte una copia de su identificador nacional cuando el interesado ya haya sido autenticado o sea posible autenticarle por el responsable del tratamiento por otros medios (por ejemplo, en un contexto en línea, porque haya ejercitado el derecho de acceso tras haber iniciado sesión mediante un nombre de usuario y contraseña). Es preciso recordar que, según el artículo 12.6 del RGPD, el responsable del tratamiento solo podrá solicitar información adicional para confirmar la identidad del interesado si alberga “*dudas razonables*” sobre la identidad del solicitante del derecho.
- No obstante, si concurren determinadas circunstancias, puede ser que la autenticación sobre la base de una copia del identificador nacional sea adecuada. Por ejemplo, cuando la respuesta al derecho de acceso implique proporcionar al interesado categorías especiales de datos personales. Sin embargo, el responsable del tratamiento deberá evaluar cuáles de los datos personales contenidos en el documento de identificación son necesarios para autenticar al interesado. Como se ha visto en el apartado 1. de este trabajo para el DNI español, el documento contiene información que no es necesaria para la autenticación (por ejemplo, el nombre de los progenitores o el domicilio), por lo que el responsable del tratamiento deberá solicitar al interesado que expurgue del documento información que no resulta necesaria para la autenticación.
- Por último, en aquellos casos en los que se solicite el documento de identidad, el responsable del tratamiento deberá aplicar las medidas adecuadas para evitar el tratamiento ilícito del documento. El CEPD utiliza como ejemplos la eliminación de “la

¹³ Accesibles en: https://www.edpb.europa.eu/system/files/2024-04/edpb_guidelines_202201_data_subject_rights_access_v2_es.pdf [Consulta: 15 de noviembre de 2024].

¹⁴ Las Directrices sobre el Derecho de Acceso distinguen entre identificación y autenticación. Por identificación se refieren a los procesos implementados por el responsable del tratamiento para averiguar qué datos se refieren al interesado, mientras que la autenticación va dirigida a confirmar la identidad de la persona que ejercita el derecho de acceso.

copia de un documento de identidad inmediatamente después de la autenticación satisfactoria de la identidad del interesado” y recomienda como buena práctica que el responsable del tratamiento, una vez haya comprobado el documento de identidad “anote, por ejemplo, «se ha comprobado el documento de identidad» para evitar copiar o almacenar copias innecesarias de los documentos de identidad”.

Si bien es cierto que el CEPD realiza estas consideraciones acerca del tratamiento del documento de identificación al tratar la autenticación de los interesados que ejercitan un derecho de acceso, nada impide que puedan extrapolarse a otros tratamientos de este tipo de dato personal. En cuanto a las consideraciones, las mismas son simples: (i) analizar la legislación nacional en busca de especificidades (esto es, ver qué Estados miembros disponen de previsiones específicas en cuanto al uso del número nacional de identificación); y (ii) en cualquier caso, ajustar el tratamiento en línea con los principios establecidos en el RGPD (en particular, limitación de la finalidad, minimización, integridad y confidencialidad y limitación del plazo de conservación).

4. EL CRITERIO DE LA AEPD EN RELACIÓN CON EL TRATAMIENTO DEL DNI

A continuación veremos cuál es el criterio mantenido por la AEPD en relación con el tratamiento del DNI. Para ello, analizaremos los informes emitidos por su Gabinete Jurídico (apartados 4.1 y 4.2) y las resoluciones recientes más relevantes (apartado 4.3). En relación con los informes, nos referiremos primero al Informe Jurídico número 0007/2023 por la contundencia con que la AEPD se ha pronunciado sobre su criterio para el tratamiento del número de DNI.

4.1. EL CRITERIO GENERAL ESTABLECIDO EN EL INFORME JURÍDICO 0007/2023

Comenzaremos el análisis tomando como punto de partida el Informe Jurídico de la AEPD número 0007/2023¹⁵ en el que, como ahora veremos, la AEPD fue clara al establecer cuál es su criterio sobre el uso del número de DNI.

El informe en cuestión fue solicitado por la Real Federación Española de Fútbol tras recibir un requerimiento de información de la Dirección General de Ordenación del Juego al amparo de la Ley 13/2011, de 27 de mayo, de regulación del juego (la **“Ley de Regulación del Juego”**). En el requerimiento –que fue el que *a posteriori* motivó el informe jurídico– se solicitaba la aportación de distinta información sobre empleados de una serie de entidades deportivas a fin de verificar si algunos de los afectados podrían haber realizado apuestas deportivas, lo cual sería contrario a lo dispuesto en el artículo 6.2 de la Ley de Regulación del Juego. Entre la información solicitada estaba el número de DNI:

“Las peticiones de información pretenden que se identifique a las personas que se sitúan bajo las prohibiciones subjetivas del artículo 6.2 e), f) y g) de la LRJ, aportando

¹⁵ Accesible en: <https://www.aepd.es/documento/2023-0007.pdf> [Consulta: 15 de noviembre de 2024].

la información relativa a equipo, grupo, nombre y apellidos, NIF, licencia, fecha de inicio de la licencia, fecha de fin de la licencia, domicilio, tipo de vinculación (jugador, entrenador, directivo ...)."

Al hilo de esta petición, la AEPD estableció que *"el criterio de esta Agencia es que únicamente se ha de someter a tratamiento [el número de DNI¹⁶] cuando la norma así lo establezca, resultando excesivo el mismo cuando se pretende únicamente identificar a las personas, ya que el número del DNI es una información especialmente sensible pues su uso indebido o sin las garantías suficientes puede tener múltiples efectos desfavorables para el titular de los datos"*.

En el caso que nos ocupa, la AEPD concluyó que, dado que la finalidad del tratamiento analizado –la cesión del número de DNI a la autoridad requirente– era verificar si determinados sujetos habían vulnerado la prohibición de realizar apuestas deportivas, la petición del número de DNI sería adecuada en la medida en que la Ley de Regulación del Juego y su normativa de desarrollo establecen la obligación de los participantes en apuestas deportivas de identificarse mediante su número de DNI.

En definitiva, el informe es relevante por tres motivos:

- Primero, porque la AEPD concluye que el número de DNI *"es una información especialmente sensible"*;
- Segundo, como consecuencia de lo anterior, el informe cristaliza el criterio de la AEPD en relación con el uso del número de DNI: solo se puede tratar cuando *"la norma así lo establezca"*; y
- Tercero, el tratamiento del número de DNI sería *"excesivo"* cuando se utiliza solo para identificar a personas.

4.2. OTROS INFORMES JURÍDICOS

Vemos a continuación si el Informe Jurídico número 0007/2023 seguía la línea del criterio mantenido por la AEPD hasta la fecha o, por el contrario, va más allá de lo dicho hasta entonces por la AEPD.

Desde la aplicación del RGPD (25 de mayo de 2018), la AEPD se ha pronunciado sobre el tratamiento del DNI en, como mínimo, otras cuatro ocasiones. Las veremos a continuación y seguiremos un orden cronológico¹⁷.

¹⁶ Si bien a lo largo del informe la AEPD se refiere de forma indistinta al "DNI" y al *"número de DNI"*, por el contexto en el que se emitió el informe parece claro que cuando la AEPD establece su criterio, lo hace para el tratamiento del *"número de DNI"*, no para el DNI como soporte físico que contiene otros datos personales más allá del número de DNI.

¹⁷ Para realizar este ejercicio se ha hecho una búsqueda en la sección de informes jurídicos de la web de la AEPD (<https://www.aepd.es/informes-y-resoluciones/informes-juridicos>) utilizando el siguiente término: *"Documento nacional de identidad"*. De los resultados obtenidos, se han descartado (i) aquellos informes jurídicos anteriores a la fecha de aplicación del RGPD (esto es, los anteriores a 2018); y (ii) de entre los de 2018 o posteriores (un total de 15), aquellos en los que la referencia al DNI era superflua. La búsqueda se ha realizado el 15 de noviembre de 2024.

4.2.1. Publicación de las calificaciones de alumnos universitarios incluyendo el número de DNI

Los Informes Jurídicos 30/2019¹⁸ y 36/2019¹⁹ resolvieron distintas cuestiones relativas a los tratamientos de datos personales en el ámbito universitario, entre ellas la posibilidad de publicar las calificaciones de los alumnos.

Tras concluir que la publicación de las notas de los alumnos es lícita al amparo de la legislación de universidades, la AEPD aclaró que la publicación de las calificaciones debe respetar en todo caso los principios del artículo 5 del RGPD, de tal forma que la publicación se haga de manera que *“suponga la menor injerencia en los derechos y libertades de los interesados”*. En particular, en lo referente a los datos a publicar y en cumplimiento del principio de minimización de datos (artículo 5.1 c) del RGPD), la AEPD estableció que la calificación del alumno debía ir acompañada de su nombre y apellidos y, solo en el caso de que hubiera alumnos con los mismos nombres y apellidos, debería también publicarse el número de DNI, pero *“aplicando lo previsto en el apartado 1 párrafo primero de la disposición adicional séptima de la LOPDGDD”*, esto es, publicar cuatro cifras aleatorias del número de DNI.

Como puede observarse, la AEPD aplica de forma analógica a este caso lo previsto en la Disposición Adicional Séptima de la LOPDGDD.

4.2.2. Aparición del número de DNI en la firma electrónica de documentos por parte de empleados públicos en el ejercicio de sus funciones

En el Informe Jurídico número 0088/2020²⁰, la Presidenta del Grupo de Trabajo para la Protección de Datos Personales de la Comunidad de Madrid solicitó a la AEPD que se pronunciara sobre la supresión *“del certificado electrónico de empleado público el DNI/NIE, para proteger los datos personales de los empleados públicos y dar cumplimiento al principio de minimización de datos del RGPD”*.

La consulta versaba sobre la necesidad de que en la firma electrónica de documentos por parte de empleados públicos en el ejercicio de sus funciones apareciera el número de DNI/NIE. Para dar respuesta a la consulta, la AEPD realizó un triple análisis:

- En primer lugar, recordó que el número de DNI no es un dato que, *“de acuerdo con la normativa vigente, deba figurar entre los datos que permitan identificar al empleado público actuante”*²¹.

¹⁸ Accesible en: <https://www.aepd.es/documento/2019-0030.pdf> [Consulta: 15 de noviembre de 2024].

¹⁹ Accesible en: <https://www.aepd.es/documento/2019-0036.pdf> [Consulta: 15 de noviembre de 2024]. Si bien en la página web de la AEPD se identifica el informe como 0036/2019, el documento se refiere a él con el siguiente número de referencia: 010601/2019.

²⁰ Accesible en: <https://www.aepd.es/documento/2020-0088.pdf> [Consulta 15 de noviembre de 2024].

²¹ Si bien los artículos 3 y 4 del Real Decreto 1465/1999, de 17 de septiembre, por el que se establecen criterios de imagen institucional y se regula la producción documental y el material impreso de la Administración General del Estado requiere que los actos administrativos contengan ciertos datos que permitan al destinatario del acto administrativo notificado identificar al autor del acto administrativo, entre estos datos no está el número de DNI.

- En segundo lugar, se planteó si el uso del número de DNI es necesario “*como consecuencia del empleo de la firma electrónica en vez de la firma manuscrita*”. En otras palabras, si la normativa sobre firma electrónica exige que en la misma conste el número de DNI.

Para dar respuesta a esta pregunta, la AEPD analizó la normativa aplicable en sede de firma electrónica²² y concluyó que, aunque es necesario que el prestador de servicios de confianza identifique mediante el número de DNI al firmante del documento, la normativa no impone la obligación de que toda la información tenida en cuenta por el prestador de servicios de confianza para identificar al titular del certificado de firma electrónica (entre la que se encuentra el número de DNI) se plasme en el propio certificado de firma electrónica.

En consecuencia, la normativa aplicable solo exige que en “*los certificados, a efectos de que los terceros destinatarios del acto firmado –no el prestador de servicios de confianza que expide el certificado electrónico– puedan identificar a las personas físicas titulares del certificado, “al menos” el nombre del firmante o un seudónimo, sin que por lo tanto requiera de manera necesaria identificación adicional (por ejemplo el DNI), sino que sería admisible otro tipo de identificador que no se corresponda con el DNI, u otra circunstancia diferenciadora en caso de que hubiese posibilidad de confusión en el firmante*”.

- En tercer lugar, la AEPD analizó la inclusión del número de DNI en la firma electrónica a la luz de la normativa de protección de datos. Tras hacer referencia al artículo 87 del RGPD y a la Disposición Adicional Séptima de la LOPDGDD –vistas ambas en el apartado 2. de este trabajo–, la AEPD razonó que, aplicando al caso discutido los principios de limitación de la finalidad y de minimización de datos (artículos 5.1 b) y c), respectivamente), el número de DNI no debería figurar ni en los certificados electrónicos ni en la firma electrónica, en la medida en que: (i) la normativa no exige la inclusión de esta información; y (ii) deben adoptarse cautelas para evitar que el nombre y apellidos del firmante y su número de DNI sean conocidos conjuntamente.

Es más, la AEPD no se limitó a este análisis sino que, como hizo en los Informes Jurídicos número 30/2019 y 31/2019 a los que nos hemos referido en el apartado 4.2.1 anterior, aprovechó para extender las garantías del artículo 87 de la LOPDGDD (recordemos que su aplicación se limitaba a la publicación de actos administrativos que contengan datos personales y a la notificación de actos administrativos por medio de anuncios) a aquellos otros tratamientos de datos que impliquen asociar el número de DNI a los nombre y apellidos de su titular, y ello teniendo en cuenta el riesgo de que estos dos datos sean conocidos de forma conjunta:

²² El Reglamento (UE) 910/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de julio de 2014, relativo a la identificación electrónica y los servicios de confianza para las transacciones electrónicas en el mercado interior y por el que se deroga la Directiva 1999/93/CE (Reglamento eIDAS); la Ley 6/2020, de 11 de noviembre, reguladora de determinados aspectos de los servicios electrónicos de confianza; y el Real Decreto 203/2021, de 30 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de actuación y funcionamiento del sector público por medios electrónicos.

“Ya juicio de esta Agencia, iguales cautelas deben adoptarse cuando se trata de asociar el número del DNI/NIE a los nombres y apellidos de su titular, debiendo evitarse que puedan ser conocidos conjuntamente, fuera de los casos en que sea necesario, el nombre y apellidos junto con el número completo del documento nacional de identidad (o, en su caso, el número de identidad de extranjero, pasaporte o documento equivalente)”.

4.2.3. Identificación mediante el DNI para cumplir con la normativa de prevención de blanqueo de capitales

El Informe Jurídico número 0048/2023²³ partió de una consulta en la que se solicitaba a la AEPD que se pronunciara sobre determinados tratamientos en la contratación y entrega de productos de operadores de telecomunicaciones y de entidades financieras a través de entidades de mensajería y paquetería. En concreto, se solicitó si la captura de la imagen del DNI por las entidades de mensajería era conforme con la normativa de protección de datos personales en tres supuestos distintos: (i) en la entrega de bienes adquiridos mediante financiación para cumplir con la normativa de prevención de blanqueo de capitales; (ii) en la entrega de duplicados de tarjetas SIM; y (iii) en la entrega de dispositivos móviles.

Si bien la AEPD no dio respuesta a estos concretos supuestos²⁴, sí lo hizo sobre *“las cuestiones de carácter general que se puedan extraer de la consulta planteada”* y, tras remitirse al criterio general asentado en el ya citado Informe Jurídico número 0007/2023 (véase el apartado 3.1 de este trabajo), concluyó que:

- La normativa de prevención de blanqueo de capitales²⁵ impone obligaciones de identificación formal mediante *“documentos fehacientes”* (artículo 3 de la Ley 10/2010) y considera como documento fehaciente *“para las personas físicas de nacionalidad española, el Documento Nacional de Identidad”* (artículo 6 del RD 204/2014), por lo que el tratamiento del DNI con carácter previo a las operaciones presenciales sería necesario para cumplir con la normativa aplicable; y
- En lo que se refiere a las operaciones no presenciales (artículo 12 de la Ley 10/2010), la obligación de recabar el DNI –y, por tanto, la licitud del tratamiento– debe tratarse caso por caso: *“debe tenerse en cuenta el análisis de riesgos asociados a una operación no presencial, tanto desde el punto de vista financiero como desde el punto de vista del riesgo para los derechos y libertades del interesado desde la perspectiva de la protección de datos [...], que implican el análisis del contexto específico del tratamiento”*.

²³ Accesible en: <https://www.aepd.es/documento/2023-0048.pdf> [Consulta: 15 de noviembre de 2024].

²⁴ Al inicio del Informe Jurídico, la AEPD recordó que entre las funciones del Gabinete Jurídico no está la de pronunciarse sobre casos que respondan a una *“casuística determinada”*.

²⁵ *Ley 10/2010, de 28 de abril, de prevención del blanqueo de capitales y de la financiación del terrorismo* (la **“Ley 10/2010”**) (accesible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2010-6737> [Consulta: 15 de noviembre de 2024]) y *Real Decreto 304/2014, de 5 de mayo, por el que se aprueba el Reglamento de la Ley 10/2010, de 28 de abril, de prevención del blanqueo de capitales y de la financiación del terrorismo* (el **“RD 304/2014”**) (accesible en: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2014-4742 [Consulta: 15 de noviembre de 2024]).

Si bien podría matizarse la interpretación realizada por la AEPD para las operaciones no presenciales, para las que en realidad sería de aplicación el artículo 21 del RD 204/2014 (este precepto prevé, en su apartado 1 a), la acreditación de la identidad mediante la copia del DNI²⁶), ello no afecta al razonamiento de la AEPD en cuanto al tratamiento del DNI, que es coherente con lo establecido en el Informe Jurídico 0088/2020 ya citado: el tratamiento del DNI será acorde con el RGPD si hay una norma que ampara dicho tratamiento o, en su defecto, si se realiza de conformidad con el resto de principios y obligaciones del RGPD.

4.3. RESOLUCIONES DE LA AEPD

Repasados los informes emitidos por el Gabinete Jurídico de la AEPD, veamos a continuación algunas resoluciones en las que la AEPD se ha pronunciado sobre el tratamiento del DNI. Ello nos ayudará a tener una visión global de la postura de la AEPD.

4.3.1. *Solicitud de una copia del DNI como requisito previo para atender un derecho de acceso*

En el primero de los casos analizados²⁷ se discutía un supuesto en el que la entidad reclamada solicitaba una copia del DNI a aquellos interesados que ejercitaban su derecho de acceso una vez logados mediante un nombre de usuario y contraseña en el portal de la empresa reclamada. La AEPD consideró que el responsable del tratamiento infringió los artículos 12 y 5.1 c) del RGPD e impuso una sanción de 300.000 euros (50.000 por la infracción del artículo 12 y 250.000 por la del artículo 5.1 c)).

En relación con la infracción del artículo 12 del RGPD, la AEPD recordó que el apartado 6 de este precepto solo permite al responsable del tratamiento solicitar información adicional para confirmar la identidad del interesado que ejercita un derecho (en este caso, la copia del DNI) si el responsable del tratamiento tiene “*dudas razonables en relación con la identidad de la persona física que cursa la solicitud*”. En el caso que dio origen al procedimiento sancionador, la reclamante había ejercitado el derecho de acceso una vez logada en el portal del responsable del tratamiento con un nombre de usuario y una contraseña, por lo que las “*dudas razonables*” no deberían existir y, en consecuencia, no podía pedirse información adicional.

²⁶ El artículo 21.1 del RD 204/2014 establece que “1. Los sujetos obligados podrán establecer relaciones de negocio o ejecutar operaciones a través de medios telefónicos, electrónicos o telemáticos con clientes que no se encuentren físicamente presentes, siempre que concurra alguna de las siguientes circunstancias: a) La identidad del cliente quede acreditada de conformidad con lo dispuesto en la normativa aplicable sobre firma electrónica. b) La identidad del cliente quede acreditada mediante copia del documento de identidad, de los establecidos en el artículo 6, que corresponda, siempre que dicha copia esté expedida por un fedatario público. c) El primer ingreso proceda de una cuenta a nombre del mismo cliente abierta en una entidad domiciliada en España, en la Unión Europea o en países terceros equivalentes. d) La identidad del cliente quede acreditada mediante el empleo de otros procedimientos seguros de identificación de clientes en operaciones no presenciales, siempre que tales procedimientos hayan sido previamente autorizados por el Servicio Ejecutivo de la Comisión de Prevención del Blanqueo de Capitales e Infracciones Monetarias (en adelante, Servicio Ejecutivo de la Comisión)”.

²⁷ PS/00003/2021, accesible en: <https://www.aepd.es/documento/ps-00003-2021.pdf> [Consulta: 16 de noviembre de 2024].

En relación con la infracción del artículo 5.1 c) del RGPD (principio de minimización), la AEPD concluyó –en línea con las Directrices sobre el Derecho de Acceso, de publicación posterior a esta resolución– que, incluso aunque existieran dudas razonables, habría “*otros medios de identificación fiables menos intrusivos*” (por ejemplo, la utilización de la firma electrónica) para verificar la identidad del solicitante del derecho de acceso, por lo que la solicitud de la copia del DNI era excesiva.

4.3.2. Realización de una fotografía del DNI en el momento de la entrega de un paquete a domicilio

En este segundo caso²⁸, la AEPD resolvió un supuesto en el que una operadora de telefonía, a través de la empresa repartidora, tomaba fotografías del anverso y reverso del DNI del receptor del paquete en el momento de la entrega de los paquetes a sus destinatarios. Tal y como defendía la entidad reclamada en el procedimiento sancionador, las imágenes del DNI se captaban para “*acreditar, posteriormente y en caso de que sea necesario, haber desplegado la diligencia exigible al verificar la identidad de la persona a la que se le entrega el producto contratado*”.

La AEPD acabó imponiendo una sanción de 100.000 euros por entender que el responsable del tratamiento había infringido el artículo 5.1 c) del RGPD.

Según la AEPD, si bien “*el tratamiento de las imágenes del DNI en la contratación a distancia de un producto como puede ser un terminal móvil*” es lícito y, además, “*se corresponde con la diligencia exigible*”, no ocurre lo mismo con la toma de las fotografías al entregar el producto. El tratamiento en la entrega sería excesivo para la finalidad perseguida:

“[...] lo que se pone en duda es que el método, protocolo, procedimiento o sistema llevado a cabo para ello no es el adecuado, fotografiar el anverso y reverso del DNI en el momento de la entrega, por ser excesivo inadecuado e intrusivo en la privacidad de las personas, a no ser que obedezca a otras razones como puede ser que en la contratación no se hubieran actuado con una diligencia razonable y no se hubiera solicitado los documentos correspondientes ¿Qué necesidad tiene el reclamado de fotografiar dicho documento si ya se encuentra en su poder?”.

4.3.3. Realización de una fotocopia del DNI al registrarse en un establecimiento de hospedaje

Finalmente, también son comunes los casos en los que la AEPD ha sancionado a titulares de establecimientos de hospedaje por infringir el artículo 5.1 c) del RGPD al almacenar una copia del DNI de los huéspedes durante el proceso de registro en el establecimiento.

²⁸ PS/00413/2021, accesible en: <https://www.aepd.es/documento/ps-00413-2021.pdf> [Consulta: 16 de noviembre de 2024].

En estos supuestos²⁹, la AEPD ha concluido que la normativa aplicable³⁰ obliga a los titulares de los establecimientos de hospedaje a recabar ciertos datos personales de los huéspedes (por ejemplo, nombre y apellidos, sexo, número de documento de identidad, número de soporte del documento, nacionalidad, fecha de nacimiento, etcétera), pero no legitima el tratamiento de datos personales consistente en recabar la copia completa del DNI, donde figuran datos adicionales no requeridos por la normativa aplicable (por ejemplo, el nombre de los progenitores, las fechas de expedición y de validez del DNI, la fotografía y la firma del titular del documento).

En consecuencia, el tratamiento en cuestión vulnera del principio de minimización de datos.

4.4. CONCLUSIÓN

Por tanto, vemos cómo el criterio de la AEPD en relación con el tratamiento del número de DNI asentado en el Informe Jurídico número 0007/2023 va más allá de lo establecido por la propia AEPD en el resto de los supuestos analizados.

En los Informes Jurídicos número 30/2019 y 30/2019 (ambos sobre la publicación de calificaciones de alumnos universitarios), la AEPD admite la aplicación analógica de la Disposición Adicional Séptima. En el Informe Jurídico 0088/2020 (firma electrónica de documentos por empleados públicos) se llega a una conclusión similar³¹. De todos modos, todos ellos son supuestos en los que el número de DNI y el nombre y apellidos del interesado serán objeto de publicación de forma conjunta y podrán ser accesibles por una pluralidad de sujetos.

En el resto de los casos (Informe Jurídico número 0048/2023 y resoluciones analizadas en el apartado 4.3 anterior) se discute el tratamiento del DNI como soporte contenedor de una serie de datos personales, no solo del número de DNI.

5. VALORACIÓN DE LA OPINIÓN DE LA AEPD

Dedicaremos este último apartado a valorar si la postura de la AEPD en relación con el tratamiento del DNI va más allá de las previsiones del RGPD y la LOPDGGD. Para ello, creemos preciso diferenciar entre la postura mantenida por la AEPD para el tratamiento:

²⁹ A título de ejemplo, el PS/00175/2023 (accesible en: <https://www.aepd.es/documento/ps-00175-2023.pdf> [Consulta: 16 de noviembre de 2024]); el PS/00331/2023 (accesible en: <https://protecciondata.es/wp-content/uploads/2022/07/ps-00331-2023-checking.pdf> [Consulta: 18 de noviembre de 2024]); o el PS/00499/2022 (accesible en: <https://www.aepd.es/documento/ps-00499-2022.pdf> [Consulta: 18 de noviembre de 2024]).

³⁰ Artículo 6.1 del Real Decreto 933/2021, de 26 de octubre, por el que se establecen las obligaciones de registro documental e información de las personas físicas o jurídicas que ejercen actividades de hospedaje y alquiler de vehículos a motor, accesible en: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2021-17461 [Consulta: 16 de noviembre de 2024].

³¹ "Y a juicio de esta Agencia, iguales cautelas deben adoptarse cuando se trata de asociar el número del DNI/NIE a los nombres y apellidos de su titular, debiendo evitarse que puedan ser conocidos conjuntamente, fuera de los casos en que sea necesario, el nombre y apellidos junto con el número completo del documento nacional de identidad (o, en su caso, el número de identidad de extranjero, pasaporte o documento equivalente)".

(i) del número de DNI; y (ii) del DNI como soporte físico contenedor de un conjunto de datos personales, entre ellos el número de DNI.

5.1. EL TRATAMIENTO DEL NÚMERO DE DNI

El criterio de la AEPD –establecido en el Informe Jurídico número 0007/2023– es contundente y sin lugar a dudas va más allá de lo establecido en el RGPD y en la LOPDGDD para el tratamiento de los números nacionales de identificación.

En este sentido:

- El RGPD únicamente contiene una habilitación para que los legisladores nacionales puedan prever condiciones específicas para el tratamiento del número nacional de identificación y, por su parte, la LOPDGDD establece en su Disposición Adicional Séptima unas previsiones para dos supuestos muy concretos: el tratamiento del nombre y apellidos y cuatro cifras aleatorias del número de DNI cuando sea necesario identificar a personas físicas en la publicación de actos administrativos y en las notificaciones de actos administrativos por medio de anuncios. Ambos son casos en los que el nombre y apellidos y el número de DNI están dirigidos a ser incluidos en documentos que serán accesibles a una generalidad de sujetos, por lo que la publicación de solo cuatro cifras aleatorias del DNI minimiza los riesgos para el sujeto afectado.

La AEPD ha aplicado por analogía lo dispuesto en la Disposición Adicional Séptima a supuestos similares en los que el número de DNI era objeto de publicación junto con los nombre y apellidos del interesado (Informes Jurídicos número 30/2019 y 36/2019 – apartado 4.2.1 de este trabajo).

- En su Informe Jurídico número 0007/2023, la AEPD establece que el número de DNI solo se podrá tratar si hay una norma que *“así lo establezca”* y que su tratamiento no será lícito (será *“excesivo”*) cuando su tratamiento esté dirigido *“únicamente”* a *“identificar a las personas”*. Estas afirmaciones no se realizaron en un contexto en el que el número de DNI fuera a ser incluido en una publicación accesible al público junto con el nombre y apellidos de un sujeto afectado.

Una interpretación literal del criterio mantenido por la AEPD en su Informe Jurídico número 0007/2023 llevaría a que los responsables del tratamiento solo podrían tratar el número de DNI cuando hubiera una norma que expresamente previera dicho tratamiento. En otras palabras, solo sería lícito aquel tratamiento del número de DNI que estuviera amparado en el cumplimiento de una obligación legal (artículo 6.1 c) del RGPD). Además, esta norma –en línea con lo dispuesto en el artículo 8.1 de la LOPDGDD– debería ser una norma de Derecho de la Unión Europea o una norma con rango de ley.

Esta postura –en opinión del autor, demasiado estricta– debe ser matizada y puesta en su debido contexto, sin que ello signifique rebajar la protección del número de DNI, pues aquí sí estamos de acuerdo en que puede ser considerado *“información especialmente sensible”* por los riesgos que para el interesado puede suponer su uso ilícito

(Considerando 75 del RGPD). Los argumentos a favor de esta interpretación más laxa son los siguientes:

- En primer lugar, cuando el RGPD ha querido limitar el tratamiento de determinadas categorías de datos personales, lo ha hecho expresamente. Tenemos dos claros ejemplos en las categorías especiales de datos personales (su tratamiento solo se permite si concurre alguna de las excepciones del artículo 9.2 del RGPD) y en los datos personales relativos a condenas e infracciones penales (deberán concurrir las condiciones establecidas en el artículo 10 del RGPD).

El RGPD no contiene restricciones específicas para el tratamiento del número de DNI. El artículo 87 del RGPD es una habilitación para que el legislador nacional pueda –si así lo desea– establecer “*condiciones específicas*” para el tratamiento de este dato.

- En segundo lugar, es cierto que el legislador español ha establecido estas “*condiciones específicas*” a las que se refiere el artículo 87 del RGPD. No obstante, estas condiciones específicas están limitadas a unos supuestos muy concretos: la publicación de actos administrativos y la notificación de actos administrativos por medio de anuncios.

Además, estas condiciones no consisten en la prohibición del tratamiento del número de DNI salvo que una “*norma así lo establezca*”, sino que restringen la publicación del DNI –cuando aparece en una publicación junto con el nombre y apellidos de la persona afectada– a cuatro dígitos aleatorios.

Nada obsta a que la AEPD pueda aplicar de forma analógica las “*condiciones específicas*” de la Disposición Adicional Séptima de la LOPDGDD a supuestos de hecho que sean similares (por ejemplo, la publicación de las calificaciones de alumnos universitarios³²), pero esta disposición adicional no puede servir como base para restringir de forma excesiva el tratamiento del número de DNI.

- En tercer lugar, la falta de “*condiciones específicas*” no significa que el tratamiento del número de DNI quede desamparado. Al contrario, el RGPD está articulado de forma lo suficientemente amplia y flexible (en particular, nos referimos a sus principios del artículo 5 del RGPD) como para dar una cobertura adecuada a estos tratamientos.

Buena muestra de ello es que las “*condiciones específicas*” del artículo 87 del RGPD se prevén como una posibilidad, no como una obligación. Ello significa que el legislador comunitario entendió que una correcta aplicación del resto de principios y obligaciones del RGPD permite una protección más que suficiente para aquellos datos que son considerados “*información especialmente sensible*”, entre ellos el número de DNI.

- En cuarto lugar, el criterio de la AEPD puesto de manifiesto en su Informe Jurídico número 0007/2023 choca con la realidad del tratamiento de otras categorías de datos personales que también se consideran “*información especialmente sensible*”.

³² Véase el apartado 4.2.1 de este trabajo, Informes Jurídicos número 30/2019 y 36/2019.

Así, la AEPD justifica las restricciones impuestas al tratamiento del número de DNI en la medida en que *“es una información especialmente sensible pues su uso indebido o sin las garantías suficientes puede tener múltiples efectos desfavorables para el titular de los datos”*. Ello es cierto, pero también lo es que existen otras categorías de datos personales especialmente sensibles (por ejemplo, piénsese en los datos financieros) que no han sido objeto de un tratamiento tan restrictivo por parte de la AEPD.

En resumidas cuentas, en opinión del autor, el tratamiento del número de DNI deberá considerarse lícito si se da en las siguientes circunstancias:

- Si el responsable del tratamiento está obligado a identificar al interesado o acredita tener un interés en identificarlo, aunque no haya una norma que obligue a identificarle³³. El tratamiento del dato personal deberá limitarse a lo estrictamente necesario para la identificación (principio de limitación de la finalidad –artículo 5.1 b) del RGPD).
- Si no existen otros medios de identificación fiables que sean menos intrusivos para el interesado (principio de minimización de datos –artículo 5.1 c) del RGPD).
- Si se adoptan las medidas que sean apropiadas para garantizar la seguridad del número de DNI y preservar su confidencialidad, integridad y disponibilidad (principio de integridad y confidencialidad –artículo 5.1 e) del RGPD).
- Íntimamente relacionado con lo anterior, si el número de DNI se conserva durante el plazo que sea estrictamente necesario para identificar al interesado y, posteriormente, en la medida en que sea necesario para cumplir con las obligaciones legales existentes, incluyendo el bloqueo del dato personal (principio de limitación del plazo de conservación –artículo 5.1 d) del RGPD).

Todas estas medidas, ya previstas en el RGPD, deberían ser suficientes para que el tratamiento del número de DNI fuera conforme con la normativa aplicable sin llegar a una postura tan traumática como la defendida en el Informe Jurídico número 0007/2023.

5.2. EL TRATAMIENTO DEL DNI

Como se ha visto en el apartado 4.3 de este trabajo, la AEPD también se ha pronunciado en varias ocasiones sobre casos en los que el responsable del tratamiento ha realizado o solicitado copias / fotografías del DNI. En todos ellos, la AEPD entendió que se había infringido el artículo 5.1 c) del RGPD, relativo al principio de minimización³⁴.

A diferencia de lo dicho para el tratamiento del número de DNI, aquí sí estamos conformes con el criterio adoptado por la AEPD. Debe tenerse en cuenta que el DNI incluye múltiples datos personales, por lo que, salvo que exista una norma que imponga el trata-

³³ El artículo 1.2 del RD 1553/2005 establece que: *“Dicho Documento tiene suficiente valor, por sí solo, para acreditar la identidad y los datos personales de su titular que en él se consignen, así como la nacionalidad española del mismo”*.

³⁴ La infracción del principio de minimización no se ha producido en aquellos casos en los que la norma aplicable amparaba el tratamiento del DNI (Informe Jurídico 0048/2023, apartado 4.2.3 de este trabajo).

miento del DNI, se nos hace difícil pensar en supuestos en los que el tratamiento del DNI sea conforme con el principio de minimización de datos.

Por ello, en línea con lo dispuesto en las Directrices sobre el Derecho de Acceso, en aquellos casos en los que los responsables del tratamiento recaben una copia del DNI, será aconsejable que implementen medidas para respetar dicho principio de minimización. Algunas medidas válidas –ya avaladas por el CEPD– podrían ser (i) la identificación de aquella información contenida en el DNI que no es necesaria para la identificación del interesado, de tal forma que el propio interesado pueda eliminarla antes de enviar la copia del DNI al responsable del tratamiento (o así lo haga el responsable del tratamiento al recibir la copia completa del DNI); y (ii) la eliminación de la copia del DNI una vez comprobada la identidad, aunque en este caso estará por ver cómo se conjuga esta medida dirigida a la protección del interesado y a un mejor cumplimiento de, entre otros, el principio de minimización, con la obligación de bloqueo prevista en el artículo 32 de la LOPDGDD.

PROPIEDAD INDUSTRIAL

¿A QUIÉN PERTENECE LA INVENCIÓN? ANÁLISIS DE LAS DECISIONES MÁS RECIENTES EN MATERIA DE AUTORÍA DE LA INVENCIÓN Y TITULARIDAD DE LA PATENTE

Fecha de recepción: 27 noviembre 2024. | Fecha de aceptación y versión final: 2 diciembre 2024.

Luis Fernández-Novoa

Socio Director de la oficina de HOYNG ROKH MONEGIER en Madrid

RESUMEN

Los procedimientos relativos a la determinación de quien es el verdadero inventor de la patente, así como quien es su legítimo titular, no han sido normalmente muy numerosos. Sin embargo, en los últimos cinco años se aprecia un aumento significativo del número de casos en este ámbito. El objeto de este artículo es analizar las sentencias que se han dictado en esta materia desde el año 2020 y en especial cual es el criterio que siguen los tribunales españoles a la hora de la determinación de quién es el verdadero inventor de la patente y su legítimo titular.

PALABRAS CLAVE

Invención; inventor;
causahabiente;
reivindicatoria;
prueba.

KEYWORDS

Invention; inventor;
successor in title;
entitlement; evidence.

ABSTRACT

The Proceedings concerning the determination of who is the true inventor of the patent, as well as who is its legitimate owner, have not traditionally been very numerous. However, in the last five years there has been a significant increase in the number of cases in this area. The purpose of this article is to analyse the judgments that have been handed down in this field since 2020 and in particular the criteria followed by the Spanish courts when determining who is the true inventor of the patent and its legitimate holder.

1. INTRODUCCIÓN. EL INVENTOR ES LA PERSONA FÍSICA QUE CREA LA INVENCIÓN. LOS INVENTORES TIENEN RESPECTO DE SU CREACIÓN EL DERECHO A QUE SE LE RECONOZCA SU CONDICIÓN DE AUTOR DE LA INVENCIÓN

Una invención es siempre realizada por una persona física y por ello tiene un derecho moral que, como señala BOTANA AGRA¹, es «inalienable e intransferible». Es un derecho que nace con el invento y es irrenunciable.

Así lo destaca la Audiencia Provincial de Madrid, Sección 28.^a, en su Sentencia de 11 de septiembre de 2009 (ECLI:ES:APM:2009:10836), que declaró que: “*El derecho moral a ser mencionado como inventor es irrenunciable e intransmisible, pero el derecho a solicitar y obtener la patente sí es transmisible*”.

También existe un derecho patrimonial, que puede pertenecer al inventor o sus causahabientes, a solicitar la patente, a explotar la invención y a transferirla o licenciarla a terceros.

La Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes (en adelante LP) en su art. 10 reconoce que el derecho a la patente pertenece al inventor o sus causahabientes, y puede ser transmitido a terceros. Además, reconoce que el derecho pertenece al primer inventor solicitante y se presume (*iuris tantum*) que el solicitante está legitimado para ejercitar el derecho a la patente.

Si la patente es solicitada por persona que no posee legitimación para ello, el verdadero titular tendrá el derecho a reivindicar su titularidad o si solo tiene derecho a una parte de ella, su cotitularidad. Este derecho será ejercitable hasta dos años después de la fecha de publicación de la concesión en el «*Boletín Oficial de la Propiedad Industrial*». Este plazo no será aplicable si el titular, en el momento de la concesión o de la adquisición de la patente conocía que no tenía derecho a la misma (art. 12 LP).

El inventor tiene el derecho, reconocido por el art. 14 LP, frente al titular de la solicitud de patente o de la patente, a ser mencionado como tal.

La invención es una cosa y la patente es otra, la invención la crea el inventor, después la invención tiene que plasmarse en la patente y para ello se debe redactar conforme a lo legalmente establecido.

Normalmente la patente se concibe siguiendo las indicaciones del inventor, pero si la patente es solicitada por persona no legitimada, el inventor no participa en su redacción, y ello puede suponer un problema ya que puede haber discordancias entre invención y solicitud de patente, y tales discordancias pueden suponer un problema adicional a la hora de reclamar la autoría o titularidad de la patente.

¹ Carlos Fernández-Novoa, Jose Manuel Otero Lastres y Manuel Botana Agra, *Manual de la Propiedad Industrial*, Marcial Pons, 2009, pág. 139.

No olvidemos tampoco que las reivindicaciones pueden cambiar durante la tramitación de la patente.

En mi opinión, son numerosas las cuestiones que se plantean a la hora de decidir quién es el inventor real, como, por ejemplo: ¿Qué resulta primordial para decidir quién es el inventor?; ¿qué es más importante a la hora de decidir la autoría de la invención, la descripción o las reivindicaciones?; ¿bastaría con concebir en lo esencial la invención o es necesario idear todos y cada uno de los elementos que comprende la invención y llevarlo a la práctica?

A la hora de responder a estas y otras preguntas que se plantean en el momento de decidir el verdadero inventor, se debería tener siempre presente que la invención es un proceso intelectual, no podemos olvidarnos que la esencia de la invención está en la idea y quien la concibe, la inventa.

También puede suceder que se hayan incorporado pequeñas mejoras a la invención. En estos supuestos: ¿Cómo decidir sobre la autoría de la invención cuando puede la patente incorporar sugerencias de terceros que mejoran el invento?; ¿se consideran tales mejoras invenciones o mejoras patentables?; ¿dan derecho a reclamar la cotitularidad?

Y aquel que ha colaborado a poner en práctica la invención o ha realizado ciertos experimentos reflejados en la patente: ¿Tendría el derecho a tener la consideración de inventor o coinventor?

Como vemos desde el plano teórico se plantean una gran variedad de cuestiones, no todas ellas de fácil respuesta. Por ello, los jueces poseen un amplio margen de discrecionalidad a la hora de decidir quién es el inventor, el problema es que los hechos son siempre distintos.

De la lectura de las sentencias analizadas uno llega fácilmente a la conclusión de que el problema no es la norma si no como probar los hechos en que se fundamenta la reclamación de la autoría o titularidad de la invención.

La casuística muestra que los casos son de dos tipos: unos en los que se discute quien es el inventor y por extensión la titularidad de la patente y otros en que únicamente se discute el derecho a la patente, pero no su inventor.

Como veremos a continuación, son varios los casos en que dos o más empresas deciden colaborar para desarrollar un nuevo producto o procedimiento. Si esta colaboración termina de forma abrupta y uno de los dos antiguos socios solicita una patente para una invención, suele plantearse la cuestión de a quién pertenece la invención. Si no se ha llegado previamente a un acuerdo contractual al respecto, si las partes interpretan el contrato de modo diferente o si estas no pueden llegar a un acuerdo a *posteriori*, la única vía que queda es acudir a los tribunales mediante la presentación de una demanda de reivindicación de la titularidad de la patente.

El éxito de una demanda de este tipo presupone que el inventor real y demandante logre demostrar que la patente protege una invención que se corresponde con la enseñanza

técnica por él creada, que puede haber concretado en un producto (por ejemplo, prototipos) o en documentos o estudios y que sólo él tiene derecho a ella. El éxito de esta clase de demandas dependerá en gran medida de la prueba y su evaluación por el correspondiente tribunal.

Una situación quizás más complicada es aquella en la que no se reclama un derecho pleno, si no su cotitularidad. En este caso surgen cuestiones como: ¿Basta haber realizado una «*contribución creativa*» para ser reconocido coinventor?; ¿cuándo es «*creativa*» una aportación?; ¿tiene que transmitirse explícitamente el conocimiento de esta contribución, o basta también con que el antiguo socio haya proporcionado un prototipo y de este, haya resultado esta contribución tan creativa?

Antes de analizar como han respondido los tribunales españoles a algunas de estas cuestiones, realizaremos un breve análisis del criterio que utilizan los tribunales alemanes o ingleses cuando se enfrentan a una reclamación de esta naturaleza.

2. CRITERIOS PARA LA DETERMINACIÓN DEL INVENTOR DE LA PATENTE EN LA JURISPRUDENCIA ALEMANA

El Tribunal Supremo Federal en el caso *Kfz-Stahlbauteil*² sintetiza el criterio para la determinación de a quien atribuir la condición de inventor.

El test comprende dos cuestiones:

- En la primera es necesario interpretar las reivindicaciones de la patente para identificar cuál es su ámbito de protección y, a continuación.
- Comparar las enseñanzas de la patente con el desarrollo realizado por el que reclama la condición de inventor a fin de determinar en qué medida las reivindicaciones de la patente se corresponden con la invención del que reclama.

Para el Tribunal Supremo Alemán no es necesario que la contribución del que pretende ser reconocido como inventor se implemente en las reivindicaciones de la patente, puede ser suficiente si ha contribuido a la forma final de la invención. Según el Tribunal Supremo Federal, el factor primordial que debe examinarse es el grado de similitud de ambas enseñanzas. La existencia de una usurpación ilícita sólo puede determinarse en la necesaria apreciación global sobre la base de las similitudes constatadas entre la invención cuya usurpación se alega y la registrada.

² Sentencia del Tribunal Supremo Federal Alemán (Bundesgerichtshof) de 20 de octubre de 2015 – Caso No. X ZR 149/12.

3. CRITERIOS PARA LA DETERMINACIÓN DEL INVENTOR DE LA PATENTE EN LA JURISPRUDENCIA INGLESA

En el caso *Yeda Research v Rhone Poulenc Rorer*³, [2007] UKHL 43, Lord Hoffmann enumera en los párrafos 19 y 20 los factores a tener en cuenta para pronunciarse sobre quien es el legítimo inventor:

19. El primer paso en cualquier disputa sobre el derecho a la patente debe ser decidir quién fue el inventor o inventores de la invención reivindicada. Sólo cuando se haya decidido esta cuestión se podrá considerar si otra persona puede tener derecho en virtud de los párrafos (b) o (c).

*20. El inventor se define en el artículo 7(3) como «el creador real de la invención». La palabra «real» denota un contraste con un supuesto o pretendido autor de la invención; significa, como dijo Laddie J en *University of Southampton's Applications* [2005] RPC 220, 234, la persona física a la que «se le ocurrió el concepto inventivo». No basta con que alguien haya contribuido a las reivindicaciones, porque éstas pueden incluir elementos no patentables derivados del estado de la técnica: véase *Henry Brothers (Magherafelt) Ltd contra Ministerio de Defensa* [1997] RPC 693, 706; [1999] RPC 442. Como dijo Laddie J en el asunto de la Universidad de Southampton, la «contribución debe ser a la formulación del concepto inventivo». Decidir sobre la titularidad de la invención implicará, por tanto, evaluar las pruebas presentadas por las partes en cuanto a la naturaleza del concepto inventivo y quién contribuyó al mismo. En algunos casos esto puede ser bastante complejo porque el concepto inventivo es una relación de discontinuidad entre la invención reivindicada y el estado de la técnica. A menudo, los propios inventores no saben exactamente dónde se encuentra.*

Por tanto, para los tribunales ingleses la determinación de quien es el verdadero inventor requiere responder a las siguientes cuestiones:

- (1) ¿Cual es el concepto inventivo?
- (2) ¿Quién ideó el concepto inventivo?

El término “concepto inventivo” en *Actavis UK Ltd contra Eli Lilly*⁴ es sinónimo de “núcleo inventivo” de la reivindicación, que debe determinarse centrándose en el problema que subyace a la invención.

En efecto, los tribunales ingleses a la hora de decidir si una persona distinta del solicitante tiene derecho a que se le conceda la patente por ser el verdadero inventor de la invención reivindicada en la solicitud: requiere, en primer lugar, la identificación de la “invención” y para ello hay que basarse en la información contenida en la descripción más que en

³ *Yeda Research and Development Company Limited v Rhone-Poulenc Rorer International Holdings Inc and others* [2007] UKHL 43.

⁴ *Actavis UK Ltd contra Eli Lilly and Company*) [2017] UKSC 48; [2017] RPC 21.

las reivindicaciones, y una vez identificada, determinar quien la ha concebido, quien ha manifestado el genio inventivo.

4. CRITERIOS DE LOS TRIBUNALES ESPAÑOLES PARA DECIR QUIÉN ES EL INVENTOR Y A QUIÉN PERTENECE LA PATENTE

En España, la jurisprudencia en materia de acción reivindicatoria y autoría de la invención no ha sido tradicionalmente muy numerosa, pero en los últimos años ha habido un número sustancial de decisiones emitidas en este ámbito.

La más relevantes por su importancia es la dictada por el Tribunal Supremo en 2022, ya que establece el criterio para averiguar quién es el verdadero inventor.

También analizaremos otras sentencias dictadas en los últimos años en esta materia, algunas de ellas con posterioridad a la del Tribunal Supremo.

Sentencia del Tribunal Supremo 206/2022, de 27 de enero. ECLI:ES:TS:2022:206. Ponente: D. Ignacio Sánchez Gargallo

La sentencia dictada por el Tribunal Supremo va a tener una importancia fundamental en todos los litigios sobre autoría y titularidad de la invención pues viene a fijar el modo de analizar una reclamación de esta clase.

La compañía ICMA inició acciones legales por la comisión de actos de competencia desleal y acción reivindicatoria de una solicitud de patente que protege un sistema de producción de agua caliente sanitaria contra ECOFOREST, BIO ECOFOREST y Vicente.

La demanda fue desestimada en su integridad, tanto en primera como en segunda instancia.

La disputa tiene su origen en un acuerdo de la compañía demandante, ICMA, con la Universidad de Vigo para realizar tres proyectos de investigación, entre 2007 y 2012 financiados por la demandante y parcialmente subvencionados por la Xunta de Galicia.

Los proyectos de investigación se centraban en el diseño de:

- 1) Un sistema geotérmico destinado a pequeños y medianos consumidores.
- 2) Un prototipo de bomba de calor geotérmica.
- 3) Bombas de calor geotérmicas para aplicaciones de alta temperatura.

Los estudios 2) y 3) fueron dirigidos por el codemandado Vicente. Las entidades codemandadas, habían sido constituidas por la esposa de Vicente, médica de profesión.

La codemandada ECOFOREST solicitó la patente, designando como inventores a Vicente, que había dirigido el proyecto de investigación, y a Benedicto, director general del grupo de empresas en la que se integra la demandada.

La entidad actora ejercita acción reivindicatoria de la patente porque consideraba que protege los resultados obtenidos en los proyectos de investigación llevados a cabo por la Universidad de Vigo, los inventores designados en la solicitud de patente no se ponían en duda.

La tesis de la demandante era que la bomba de calor, que había desarrollado como consecuencia del segundo acuerdo de investigación llevado a cabo por la Universidad de Vigo, coincidía con el objeto de la patente en la que constaba como coinventor Vicente que, como hemos señalado, había estado a cargo de dicho proyecto de investigación.

La demandante formuló recurso extraordinario por infracción procesal, que fue inadmitido, y recurso de casación, articulado en tres motivos que fue admitido a trámite.

El primer motivo de casación denunciaba la infracción del art. 10 LP, en relación con los arts. 26 y 60.1 LP, por inaplicación de los referidos preceptos, en contradicción con la jurisprudencia que los interpreta, que declara que la extensión de la protección conferida por una patente se determina por el contenido de las reivindicaciones.

En el desarrollo del motivo se dice que la sentencia recurrida no había realizado una comparación entre el prototipo de la demandante y las características técnicas reivindicadas en la patente de la demandada, sino que había realizado una comparación entre los productos de ambas partes.

La actora aportó en apoyo de sus tesis, un informe pericial que señalaba que los aspectos novedosos o diferenciables de la bomba de calor desarrollada por la actora se encuentran protegidos en la solicitud de patente.

Para el Tribunal Supremo el ejercicio de la acción reivindicatoria de patente *“presupone que el demandante se arroga la condición de titular legítimo de la invención patentada, por lo que debe acreditar ese título legítimo sobre esa misma invención patentada”* y ello requiere *“comparar la invención patentada con la documentación o la realización que reúna el resultado de la investigación”*.

Señala el Tribunal Supremo que *“aunque la demanda no es muy clara al respecto”*, la actora afirma que el resultado del proyecto de investigación es un prototipo de bomba de calor y, en consecuencia, debería compararse dicho prototipo con la invención patentada.

La cuestión que se plantea el Tribunal Supremo es como debe realizarse dicha comparación y señala al respecto que *“deba analizarse la invención tal y como ha sido patentada, con todas sus características técnicas, no sólo los elementos caracterizadores, ni mucho menos sólo las características que se pudieran considerar más novedosas. No en vano la estimación de la acción reivindicatoria supone atribuir esa misma invención ya patentada al demandante”*.

Como vemos, el test que aplica el Tribunal Supremo para determinar si la invención protegida por la patente pertenece al que reclama estar legitimado para obtenerla, requiere hacer una comparación entre la invención previamente desarrollada por el que la reivindica y la invención patentada, tal y como está plasmada en sus reivindicaciones.

El Tribunal Supremo plantea realizar un ejercicio similar, sino idéntico, al que se efectúa para demostrar la infracción de una patente, comparando todas y cada una de las características de la reivindicación principal de la solicitud de patente con la invención previa del demandante, y solo en el caso que haya una identidad procedería la estimación de la acción reivindicatoria.

De hecho, el Tribunal Supremo critica la demanda porque *“tampoco analiza todas las características técnicas de la invención patentada, empezando por la reivindicación principal, ni muestra cómo todos esos elementos que componen la invención ya estaban en el resultado del proyecto de investigación”*.

Y añade, que aun remitiéndose al informe pericial de la demandante, este no realiza el análisis adecuado, ya que *“se advierte un error de planteamiento, pues en vez de mostrar que todas las características técnicas de esta invención ya estaban en el resultado de la investigación, se centra en las que considera forman la “parte novedosa”: la creación de un circuito cerrado de agua que intercambia calor con el refrigerante proveniente del compresor para calentar el agua caliente sanitaria presente en un tanque mediante la cesión del calor del agua que circula por dicho circuito cerrado”*. Y trata de justificar la irrelevancia de la falta de coincidencia de otros elementos caracterizadores a los que niega el carácter novedoso”.

Lo que le lleva a concluir que el planteamiento de la demandante ha sido incorrecto porque *“no todas las características técnicas de la invención patentada en la reivindicación 1 estaban en el prototipo resultado de los trabajos de investigación, se centra en resaltar que aquello en lo que coinciden es donde radicaría la novedad y en lo que no coinciden no habría novedad o actividad inventiva. No se trata de juzgar la novedad y la actividad inventiva de la invención patentada, sino si su titularidad debiera corresponder a ICMA por ser el resultado de los trabajos de investigación, y como hemos advertido, eso presupone que la invención como tal, con todas sus características técnicas y no sólo con alguno de sus elementos caracterizadores, fue el resultado de aquellos trabajos de investigación”*.

Las lecciones que podríamos extraer de la sentencia del Tribunal Supremo para tener éxito en el ejercicio de la acción reivindicatoria de patente son:

- No basta con probar una identidad entre la invención del que dice ser el inventor y el concepto inventivo de la patente reivindicada.
- Es necesario realizar un análisis comparativo entre la invención desarrollada por el que ejercita la reivindicatoria y las reivindicaciones.
- El análisis debe realizarse teniendo en cuenta todas y cada una de las características que integran las reivindicaciones de la solicitud o patente objeto de la acción, no

solo aquellas que integran la parte caracterizadora, donde en principio se exponen las características nuevas que se desean proteger.

- La novedad o actividad inventiva de todas y cada una de estas características o de la reivindicación en su integridad no es algo que tenga que ser objeto de análisis para decidir el éxito de la acción reivindicatoria.

Sentencia de la Audiencia Provincial de Valencia, Sección 9ª, 1046/2019, de 22 de julio de 2019. ECLI:ES:APV:2019:3523. Ponente: Rosa María Andrés Cuenca

La Organización de Servicios Ortopédicos Totales (ORTOPRONO) ejercita contra la Universidad Politécnica de Valencia (UPV) una acción reivindicatoria de una patente que se refería a un dispositivo impulsor de balón en silla de ruedas.

La sentencia estima el recurso de apelación y desestima la acción reivindicatoria.

ORTOPRONO tenía un acuerdo con la UPV por el que esta recibía alumnos de la UPV, y les asignaba una actividad de práctica formativa sobre trabajo real de la empresa. Además, ORTOPRONO encargó a la UPV un trabajo que tenía por objeto la realización de un dispositivo mecánico adaptable a silla de ruedas y sostiene que este dispositivo fue el finalmente patentado por la UPV, constando como inventores un alumno que había efectuado sus prácticas en ORTOPRONO, su padre y otro profesor.

De este modo, fue la propia ORTOPRONO la que contrató la ejecución de trabajos, puramente mecánicos, y pagó por ellos a organismos dependientes de la UPV, con participación directa del padre del alumno y profesor de la misma.

La normativa aplicable a las prácticas de los alumnos no comportaba deber de confidencialidad y la labor del alumno, designado coinventor, era intervenir en el desarrollo de los prototipos de la demandante.

El problema era que la actora no acreditó el alcance real de la información que facilitó al alumno por lo que carece de valor probatorio alguno para la Audiencia.

Destaca la sentencia que el éxito de la acción requería prueba plena relativa a qué información se le suministró al alumno y *“su utilidad directa y relevante con el resultado obtenido y la plena concordancia entre la patente inscrita por la parte demandada con los resultados alcanzados por el alumno en las prácticas realizadas en la empresa demandante”*.

Señala la Audiencia, como señalará más adelante el Tribunal Supremo en la sentencia comentada anteriormente, que no cabe examinar los trabajos previos realizados durante las prácticas *“desde la perspectiva de la nulidad por falta de novedad o actividad inventiva, porque no es este el ámbito en que nos encontramos, sino, como se ha dicho, el de la reivindicación por la actora de lo que constituye objeto patentado por la demandada”*.

Para la Audiencia, la actora no puede arrogarse la patente de la demandada por las siguientes razones:

- a) Aunque las ideas iniciales procedían de la empresa demandante, al alumno en prácticas se le encomendó su desarrollo y la realización de prototipos. No consta que se le facilitaran conocimientos específicamente desarrollados, ni material sensible, calificable como secreto, del que hiciera uso indebido, sin que tuviera deber de confidencialidad alguno.
- b) De la testifical practicada en el acto del juicio, así como de la pericial, resulta la referencia constante al documento sistemamecanico.odt, en el que, afirma la demandante, se fundan literalmente las reivindicaciones de la patente titulada por la demandada, pero tal documento fue desarrollado por el alumno en prácticas, y sirvió de base al prototipo que realizó el mismo, que resultó fallido.
- c) La patente de la demandada presenta modificaciones en su ejecución final, que no resultan del prototipo realizado al tiempo de las prácticas del alumno.
- d) No puede afirmarse con rotundidad que la patente responda a lo que el alumno en prácticas desarrolló en dicho período. El documento sistemamecanico.odt, presenta diferencias en funcionamiento y diseño, obra del padre del alumno, profesor de la propia Universidad.
- e) El prototipo realizado por el alumno en prácticas con la colaboración de su padre no respondió a las necesidades planteadas, por lo que la empresa demandante abandonó su desarrollo. Lo que ha resultado inscrito como patente por la UPV ha exigido unas modificaciones posteriores, sobre la base desarrollada por el propio alumno en prácticas y no recogidas por la empresa demandante que, de hecho, desarrolló otra idea que culminó con su patente internacional.

Por todo ello, concluye la Audiencia que *“la actora no ha acreditado los elementos esenciales en que fundamenta la reivindicación pretendida sobre la patente titulada por la demandada, dadas las graves dudas de hecho apreciadas y la errónea fundamentación normativa, al no ser aplicable en forma retroactiva, en que, esencialmente, viene a fundamentarse la demanda”*.

Como vemos, para la Audiencia de Valencia, el éxito de la acción reivindicatoria requería una práctica identidad entre el prototipo desarrollado por ORTOPRONO y el protegido por la patente, la presencia de modificaciones adicionales que no resultan del prototipo es motivo suficiente para desestimar la acción reivindicatoria.

Sentencia de la Audiencia Provincial de Bilbao, Sección 4, 47/2022, de 18 de enero. ECLI:ES:APBI:2022:240. Ponente: Reyes Castresana García

La mercantil BIO NC (BIO) se centra en el desarrollo de capacidades productivas de la nanocelulosa, y para ello decide construir un prototipo de máquina que le permitiese producirla en cantidades significativas para lo que buscó un socio colaborador, la mercantil TEKNIMAK.

Ambas compañías, firman un *“Acuerdo de Confidencialidad”* acordando intercambiar información sobre sus respectivos ámbitos de actuación. En el acuerdo se prevé qué tipo de información pretendían intercambiar, y mientras la información que BIO podía potencialmente recibir era información de carácter técnico y concreto relativa al prototipo, la información que compartiría con TEKNIMAK tenía que ver en general con *“procesos de negocio, planes de marketing, planes estratégicos, clientes, proveedores, know-how, métodos, análisis funcionales, código fuente, estudios de mercado, estadísticas, datos financieros, análisis de viabilidad, especificaciones técnicas, fórmulas, diseños, estudios”*.

Del acuerdo de colaboración, señala la sentencia se desprende *“que quién diseña y fabrica el prototipo es TEKNIMAK”*, y que *“los resultados serán propiedad de BIO NC”*.

En el ínterin BIO realiza una ampliación de capital al que acude, entre otros, la mercantil TEKNIMAK y posteriormente se produce una nueva ampliación a la que acuden, entre otros, los socios únicos de TEKNIMAK.

TEKNIMAK entrega la máquina prototipo *“Argibox Pro I”* a BIO junto a cuanta documentación se hace referencia en la misma de proyecto/planos y manuales.

Tras ello, TEKNIMAK vende su participación en BIO a sus dos únicos socios, Sr. Miguel y Sr. Bernabe quienes firman junto con el resto de los socios de BIO un *“Acuerdo de Inversión y de Socios de BIO NC SL”*.

D. Benigno presenta una solicitud de modelo de utilidad que protege una máquina horizontal hidráulica de alta presión para producir nanocelulosa, señala la sentencia que: *“El objeto del modelo de utilidad solicitado por el Sr. Benigno se corresponde en la práctica totalidad con la máquina prototipo entregada por TEKNIMAK a BIO”*.

El solicitante del modelo D. Benigno, y D. Bernabe presentan en la OEPM un escrito señalando que la persona que debe figurar como inventor de la solicitud del modelo de utilidad es el Sr. Bernabe, socio de TEKNIMAK y adquirente de la participación de TEKNIMAK en BIO.

BIO formula demanda contra D. Benigno (solicitante del modelo de utilidad), la mercantil TEKNIMAK (titular actual del modelo de utilidad) y D. Bernabe (inventor designado), ejercitando, entre otras, acción reivindicatoria del modelo de utilidad.

La sentencia estima la acción reivindicatoria y ordena se transfiera a BIO, la titularidad del modelo de utilidad, así como los derechos sobre la solicitud internacional PCT y, en su caso, las solicitudes presentadas reivindicando la prioridad del modelo de utilidad.

La Audiencia confirma la sentencia de Primera Instancia en lo relativo a la estimación de la acción reivindicatoria.

Resulta fundamental para ello los diferentes acuerdos firmados por las partes.

En primer lugar, señala la Audiencia que los derechos de BIO no se circunscriben al prototipo de máquina, sino a cualquier derecho de propiedad industrial e intelectual al que

pueda hacer referencia el proyecto del prototipo de la máquina para producir nanocelulosa, esto es, a la máquina y a las nuevas reformas, y ello es así porque para la Audiencia:

- El Acuerdo de Confidencialidad suscrito por BIO y TEKNIMAK se refiere a todas *“las investigaciones sobre las diferentes soluciones tecnológicas que se van a probar y/o aplicar en el prototipo de máquina y en sus diferentes versiones, así como dibujos, esquemas, planos y o descripciones del prototipo que está diseñando”*, contemplado expresamente que la propiedad de la información tratada en el marco de este acuerdo pertenece a BIO.
- El Acta de recepción del prototipo señala que: *“Dicha recepción se realiza a petición de la empresa BIO, a efectos de dar por finalizada la fabricación del prototipo y poder dirigir las nuevas reformas...”*. Para la Audiencia de ello *“se desprenden la titularidad de BIO de la PI sobre el prototipo y nuevas reformas”*.
- El acuerdo de socios de 13 de marzo de 2018 prevé que el Sr. Bernabe cede cualquier derecho de PI que pudiese existir en relación al prototipo que ya había sido entregado por TEKNIMAK a BIO, pero también de sus posteriores reformas, modificaciones o transformaciones realizadas mientras esté en vigor dicho acuerdo de socios o incluso un año después de la rescisión de la prestación de servicios.

Para la Audiencia el modelo reivindicado es *“prácticamente idéntico, con alguna salvedad irrelevante, al prototipo entregado el 20 de febrero de 2018, puesto que no existe prueba alguna, en concreto, prueba pericial practicada a instancia de la parte demandada que advere lo que defiende, es más, ni siquiera ha precisado en qué no se corresponde el MU'044 con el prototipo”*.

Aun no discutiéndose la condición de inventor del Sr. Bernabe, la Audiencia estima que no es posible considerar a TEKNIMAK como legítimo titular del modelo de utilidad: *“todos los derechos de PI relacionados con el prototipo, que se hizo entrega por parte de TEKNIMAK a BIO NC el 20 de febrero de 2018 corresponden a BIO NCV. Ello es así en virtud de transmisión contractual operada por el Apartado VII del Acuerdo de suscrito por TEKNIMAK y BIO el 3 de julio de 2015 <folio 110 de autos> y por el Acuerdo firmado por todos los socios de BIO de fecha 13 de marzo de 2018, entre ellos el Sr. Bernabe, que adquirió ese mismo día las participaciones sociales de BIO NC que tenía TEKNIMAK <folios 112 y ss. de autos>, siendo causahabiente a los efectos del art. 1.257 del Código Civil, y ello hasta que el Sr. Bernabe dejó de ser socio de BIO NC el 5 de julio de 2019”*.

Merece destacar que la Audiencia Provincial en este asunto no requiere una identidad total entre el prototipo en que se basa la acción reivindicatoria y el modelo de utilidad, inclinándose por descartar a la hora de efectuar la comparación mejoras o cambios insustanciales introducidos en la patente.

Sentencia de la Audiencia Provincial de Valencia, Sección 9, 292/2023, de 18 de enero. ECLI:ES:APV:2023:152. Ponente: Rosa María Andres Cuenca

La mercantil COMERCIAL QUÍMICA MASSO (MASSO) y su empleado D. Primitivo ejercitan, una acción de reconocimiento de la condición de coinventor y una acción reivindicatoria

de la cotitularidad de una patente que protege un método para el control eficaz de plagas de insectos cocoideos (“cochinillas”), contra ECOLOGIA Y PROTECCION AGRÍCOLA (EPA).

La demandada y titular de la patente, EPA, obtuvo financiación pública para desarrollar un método de control biológico de plagas específico para la superfamilia de los insectos cocoideos y, para ello, además de emplear medios propios, suscribió un contrato de prestación de servicios con la Universidad Politécnica de Valencia –UPV– (en particular, con el Centro de Ecología Química Agrícola –CEQA). Este es precisamente el contrato que sirvió de punto de partida a las investigaciones que culminaron con la patente.

Posteriormente, MASSO y EPA suscribieron un contrato de distribución que desplegó sus efectos entre diciembre de 2017 y 2020, sobre un producto que no se corresponde con el de la patente.

La sentencia de la Audiencia desestimó el recurso de apelación contra la sentencia de Primera Instancia que rechazó íntegramente la demanda.

La actora argumenta que mantenía una relación con la titular de la patente que iba más allá de la mera distribución de sus productos, que el invento objeto de la patente era el resultado de la colaboración entre ambas compañías; EPA se había encargado de la fase de laboratorio y MASSO de la fase de desarrollo agronómico.

Recuerda la sentencia, que es a la parte actora *“a la que corresponde probar, sin ninguna duda, su participación en el proceso que llevó a la obtención de la patente titulada por la demandada y al codemandante el grado de intervención suficiente e imprescindible para concluir que procede su inclusión como coinventor, sin que la demandada venga obligada, desde luego, a probar tales extremos, que constan en la propia patente”*.

Respecto de la condición de coinventor del demandante Sr. Primitivo, la sentencia rechaza tal pretensión pues *“consideramos no acreditada la intervención decisiva, personal y directa del Sr. Primitivo, cuya condición de empleado de MASSO es incuestionable, en la patente que nos ocupa, dado que recaía sobre el mismo la carga probatoria relativa a sus conocimientos previos en la materia, su aportación en el diseño de los difusores o en las cantidades empleadas y, finalmente, en la autoría de un protocolo, aunque fuera genérico, en que se fundaran los ensayos realizados”*.

Igualmente, rechaza que MASSO pueda ser cotitular de la patente, ya que fue su titular quien *“obtuvo financiación pública para desarrollar un método de control biológico de plagas específico para la superfamilia de los insectos cocoideos y, para ello, además de emplear medios propios, suscribió un contrato de prestación de servicios con la UPV”*.

Y este contrato, es el que para la Audiencia sirvió de punto de partida a las investigaciones que culminaron con la patente, en el que constan quienes se designan en la patente como inventores. Contrato del que no es partícipe MASSO y que es anterior al contrato de distribución suscrito entre aquella y EPA, contrato en el que dice la Audiencia *“ninguna referencia expresa se hace en este último a la investigación que culminó en la patente”*.

También considera la Audiencia que el hecho que la propia MASSO llevara a cabo “*ensayos previos, de prueba, para ratificar si efectivamente el método patentado era viable y negociar la posterior distribución*” no es motivo para otorgar la cotitularidad de la patente.

Para la Audiencia la clave para determinar la autoría de la invención y la titularidad de la patente es la “*exclusiva actividad intelectual y material*” que da lugar a la invención.

Sentencia de la Audiencia Provincial de Valencia, Sección 9, 1484/2021, de 22 de diciembre de 2021. ECLI:ES:APV:2021:4791. Ponente: Rafael Giménez Ramón

En este asunto se discutía tanto la autoría de la invención como la titularidad de un modelo de utilidad que protege un dispositivo de pelado mecánico para chufa.

El titular del modelo de utilidad *TIGERNUTS TRADERS (TIGERNUTS)* inició acciones por infracción contra la compañía *OLIS I FARINES DEL TURIA (OLIS)*, quien posteriormente presentó, junto con el supuesto inventor, Celestino, una demanda en reconocimiento tanto del derecho a ser designado inventor como a la titularidad del modelo de utilidad. Ambas demandas fueron acumuladas con posterioridad a la Audiencia Previa de cada uno de los procedimientos.

Sorprendentemente, OLIS ejercitó una acción de nulidad del modelo junto con la acción reivindicatoria. De hecho, la actora solicitaba en el suplico de la segunda demanda declarar:

- La nulidad total del modelo de utilidad inscrito de mala fe por la demandada en la OEPM.
- Que el actor es el inventor de dicho modelo de utilidad, habiendo infringido la demandada su obligación de mencionarlo como tal.
- Que el verdadero titular de dicho modelo de utilidad es el actor, y se ordene transferencia de la titularidad de dicho modelo de utilidad al actor, procediendo al cambio de su titularidad en la OEPM.

En la Audiencia Previa del procedimiento de nulidad y reivindicación de titularidad, se señaló que no se iba a entrar en la valoración de la validez del modelo de utilidad ya que “*dicha manifestación, a la luz del contenido de la demanda del procedimiento 1095/2018 y la Audiencia Previa, debe de quedar sin efecto, ya que en este último procedimiento la cuestión que se discute es precisamente la autoría del modelo utilidad y si la parte demandada en el procedimiento 1095/2018 registró de mala fe dicho modelo de utilidad*”.

La sentencia de Primera Instancia desestimó la acción de infracción y estimó la acción reivindicatoria y de reconocimiento del inventor. Merece la pena destacar que ello no fue óbice para que la sentencia analizara su infracción por el considerado titular legítimo. La sentencia de Apelación confirmó en su integridad la de Primera Instancia.

El primer motivo del recurso se refería al hecho de que la sentencia apelada no se había pronunciado sobre la acción de nulidad, pues entendían que lo correcto era haber procedido a su desestimación en el fondo y con influencia en el pronunciamiento en materia

de costas. Tal motivo es desestimado, pues entiende la Sala que *“no cabe imponer un pronunciamiento sobre el fondo como se pretende en el recurso al resultar pertinente su exclusión por cualquiera de dichos dos motivos, en un proceder por parte del Juez de Instancia no susceptible de reproche alguno salvo por el momento procesal, aunque sin influencia en la cuestión debatida. De ahí que tampoco pueda pretenderse que pudiese tener repercusión alguna esta cuestión en materia de costas, atendida la determinación equivalente apuntada”*.

Respecto a la acción reivindicatoria, la apelante efectuaba dos críticas a la sentencia:

- Una errónea valoración de la prueba por no haberse tomado en debida consideración todo el acervo probatorio, en especial el cruce de correos electrónicos entre la apelante y diversas empresas a propósito de unas pruebas para el pelado mecánico de chufa, y el contenido de los contratos que fueron suscritos entre las partes.
- La inaplicación del régimen de las invenciones laborales, dada la relación de la invención con el objeto del contrato y la actividad profesional de OLIS. La actividad investigadora estaba implícita dentro del objeto de la prestación de esta última así como haber influido los conocimientos adquiridos sobre el pelado de chufa como consecuencia de dicha relación negocial.

Respecto de la primera crítica, la Sala da gran importancia a la declaración del constructor de la máquina y afirma que de la misma *“queda excluida cualquier participación en el diseño de la máquina desde la apelante y resulta su atribución en los términos reflejados en la sentencia apelada”*.

Para la Audiencia *“una cosa es que desde TIGERNUTS se viniera buscando desde hace tiempo un sistema para el pelado mecánico de la chufa de manera que se abandonara el uso de productos químicos, que pudiese ostentarse incluso alguna idea sobre el patrón desde el que partir (peladoras de frutos secos o de patatas) y que se hubieren realizado pruebas al respecto valiéndose de la colaboración de otras empresas, y otra que la máquina en concreto objeto del modelo de utilidad fuera fruto de su actividad inventiva, que es lo que viene a ser excluido”*.

Resulta fundamental para la sentencia, el hecho de que los correos entre Tigernuts y el Sr. Celestino *“ponen de relieve un desconocimiento del sistema de pelado de la máquina que casa mal con la atribución del invento que se realiza, al pedir desde aquella mercantil información acerca del proceso de elaboración de la chufa pelada, documentación donde se explique el funcionamiento de la máquina (concretándose incluso por donde se introduce la chufa, mecanismo empleado para el pelado y piezas que forman la máquina) e información acerca de las partes esenciales de la máquina para facilitar el pelado, presencia de lijas en el interior y características del material rugoso presente”*.

La sentencia también confirma lo acertado de la sentencia recurrida al rechazar la aplicación del régimen de las invenciones laborales ya que *“no pueda verse en los contratos para el pelado de chufa que suscribieron las partes matiz alguno que apuntara a que amen de dicha labor se comprendiera una labor de investigación remunerada, siendo evidente que los mismos tienen simplemente por objeto la cesión de maquinaria para*

el pelado de chufa por un lado y, por otro, el desarrollo de la actividad de producción de chufa pelada en régimen de exclusiva”.

Sentencia del Juzgado de lo Mercantil no. 2 de Valencia, 31/2024 de 25 de marzo. ECLI:ES:JMV:2024:21. Ponente: Jacinto Talens Seguí

La Universidad Miguel Hernández de Elche (UMH) ejercitó acción reivindicatoria reclamando la titularidad de una patente española, y de varias solicitudes que reivindican su prioridad, contra la mercantil MONTELEODER. Subsidiariamente reclamaba la cotitularidad de estas.

La patente objeto de la acción protege una composición para el control de peso a través de la modulación de los niveles de péptidos involucrados en saciedad y/o apetito, que se solicitó el 25 de septiembre de 2017 y se concedió el 25 de octubre de 2018.

La disputa es puramente contractual, no está en discusión la autoría de la invención, si no única y exclusivamente a quién pertenece la invención patentada en función de los contratos de I+D suscritos entre la UMH y MONTELOEDER.

El Instituto de Biología Molecular y Celular (IBMC) de la UMH y, en particular, el grupo de investigación en *“Compuestos bioactivos naturales”* dirigido por el investigador D. Valentín y MONTELOEDER han mantenido una estrecha colaboración en el ámbito de I+D, que se ha prolongado durante casi 15 años.

El Art. 12.3 Ley 24/2015 de Patentes que regula la acción reivindicatoria señala en el punto 3 que: *“los derechos mencionados en los apartados anteriores sólo serán ejercitables en un plazo de dos años desde la fecha en que se publicó la mención de la concesión en el «Boletín Oficial de la Propiedad Industrial».* Este plazo no será aplicable si el titular, en el momento de la concesión o de la adquisición de la patente conocía que no tenía derecho a la misma”.

Cuando se presentó la demanda ya habían transcurrido más de dos años desde la fecha de publicación de concesión de la patente, la parte demandada alegó caducidad de la acción, frente a ello la parte actora se opuso por dos motivos:

- El Art. 12 LP establece un plazo de prescripción y no de caducidad; y,
- No sería de aplicación el plazo que alude el Art. 12 LP al tratarse de un registro de mala fe, ya que de la documental se desprende *“cuando la demandada podía tener acceso a los derechos de propiedad industrial”*.

Señala la sentencia que el primer motivo de oposición debe decaer porque el plazo de ejercicio de la acción reivindicatoria no es un plazo de prescripción sino de caducidad.

Las diferencias entre la caducidad y prescripción son según la sentencia, las siguientes:

- a) La caducidad atiende sólo al hecho objetivo de la falta de ejercicio dentro del plazo prefijado, mientras que la finalidad de la prescripción es la extinción de un derecho

ante la razón objetiva de su no ejercicio por el titular, y a fin de evitar la inseguridad jurídica.

- b) Los plazos de caducidad pueden venir fijados por ley o pactados entre las partes, a diferencia de la prescripción, cuyos plazos solo vienen fijados por ley.
- c) La caducidad puede ser apreciada tanto a instancia de parte, como de oficio por los Tribunales, la prescripción es estimable solamente a instancia de parte.
- d) La prescripción puede ser objeto de interrupción (Art. 1973 CC) por su ejercicio ante los tribunales, por reclamación extrajudicial por parte del acreedor al deudor, o por cualquier acto de reconocimiento de la deuda por parte del deudor; mientras que la caducidad no puede ser interrumpida.
- e) El objetivo buscado por la prescripción es dar por extinguido un derecho que se supone abandonado por su titular, la caducidad persigue fijar de antemano el tiempo durante el cual un derecho es susceptible de ser ejercitado útilmente.
- f) La caducidad suele tener su actuación en el campo de los derechos potestativos, mientras que la prescripción opera en los llamados derechos patrimoniales.

Y por ello concluye que *“el plazo del Art. 12.3 Ley 24/2015 es un plazo de caducidad, y así se han pronunciado diversas resoluciones judiciales (SAP Baleares, Sección 5ª nº 89/2019, de 12 febrero de 2019 (ROJ: SAP IB 185/2019 - ECLI:ES:APIB:2019:185), o SAP Murcia, Sección 2ª nº 332/2006, de 12 diciembre de 2006 (AC 2007\162)”*.

Dado que habían transcurrido el plazo de dos años desde la publicación de la concesión de la patente, la estimación de la acción reivindicatoria dependía de que hubiera quedado acreditado que el demandado era consciente de que no tenía derecho a la patente, en cuyo caso el plazo de dos años del Art. 12 LP no rige.

Señala la sentencia que la determinación de sí el registro de la patente se ha efectuado de mala fe debe de ser en *“el momento en que se efectúa el registro”* y que para ello resulta relevante atender, *“por una parte, a los contratos y comunicaciones entre las partes; y por otra el régimen jurídico previsto en los Arts. 15 a 21 de la Ley 24/2015”*.

Tras el análisis de los diferentes acuerdos suscritos entre las partes, la sentencia señala que todos ellos poseen las siguientes características comunes:

- (i) Son un encargo de MONTELOEDER a la UMH;
- (ii) La propiedad de los informes es de MONTELOEDER;
- (iii) Se sujetaban a la obligación de confidencialidad por parte de la UMH y;
- (iv) Son pagados por MONTELOEDER.

Además, la sentencia para apreciar la inexistencia de mala fe en el solicitante de la patente, da gran relevancia a los correos intercambiados a lo largo de estos años entre las partes, y en especial, a las comunicaciones que demuestran que ambas partes estaban estudiando la forma de llevar a cabo el registro de la patente.

La Sala estima estar ante la situación descrita en el Art. 15.1 LP⁵ 24/2015, partiendo del hecho de que consta acreditado el ámbito de los contratos de prestación de servicios de la UMH a MONTELOEDER, las obligaciones de pago de los servicios por esta última a la primera, la propiedad de MONTELOEDER de los informes realizados por los investigadores, del hecho de que los investigadores de la UMH realizaban las investigaciones bajo la supervisión de MONTELOEDER, y por tanto trabajaban para esta última en el marco del contrato de prestación de servicios.

Y por ello, concluye que no se puede hablar de un registro de mala fe pues es la demandada *“la que financiaba las investigaciones en el marco de los contratos suscritos, y la finalidad de registrar la patente era conocida por los investigadores, como se desprende de los correos electrónicos”*. En conclusión, se estima la excepción de caducidad de la acción.

Sentencia del Juzgado de lo Mercantil nº 4 de Barcelona 42/2023, de 29 de marzo de 2023. ECLI:ES:JMB:2023:1257. Ponente: Alfonso Merino Rebollo

En respuesta a una acción de infracción indirecta de la patente, la compañía MITEC ENERGY y D. Darío formularon una acción reivindicatoria y de reconocimiento de la condición de inventor.

La patente registrada por CONSTRUMATIC protege un procedimiento para crear un solapamiento por soldadura de láminas.

La entidad MITEC reclamaba la titularidad del cincuenta por ciento de la patente porque considera que la misma se produjo en el ámbito de una invención laboral del art. 15⁶ de la LP de 1986. Conviene precisar que toda la discusión mantenida entre las partes se remite a las invenciones laborales del art. 15 de la LP, considerando éstas la aplicación de dicho precepto, única y exclusivamente, y no la aplicación de los arts. 16 y 17 LP.

⁵ Artículo 15 Ley de Patentes 24/2015. Invenciones pertenecientes al empresario.

1. Las invenciones realizadas por el empleado o prestador de servicios durante la vigencia de su contrato o relación de empleo o de servicios con el empresario que sean fruto de una actividad de investigación explícita o implícitamente constitutiva del objeto de su contrato pertenecen al empresario.

2. El autor de la invención no tendrá derecho a una remuneración suplementaria por su realización, excepto si su aportación personal a la invención y la importancia de la misma para el empresario exceden de manera evidente del contenido explícito o implícito de su contrato o relación de empleo.

⁶ Artículo 15 Ley de Patentes 11/1986.

1. Las invenciones, realizadas por el trabajador durante la vigencia de su contrato o relación de trabajo o de servicios con la empresa que sean fruto de una actividad de investigación explícita o implícitamente constitutiva del objeto de su contrato, pertenecen al empresario.

2. El trabajador, autor de la invención no tendrá derecho a una remuneración suplementaria por su realización, excepto si su aportación personal a la invención y la importancia de la misma para la empresa exceden de manera evidente del contenido explícito o implícito de su contrato o relación de trabajo.

La relación jurídica que unía a CONSTRUMATIC y MITEC deviene de un contrato que tras diez años de vigencia se termina el día 31 de diciembre de 2018 por mutuo disenso de las partes.

La patente fue solicitada en el año 2011, por tanto, durante la vigencia del citado contrato. Señala la sentencia que el contrato deja bien claro *“que el objeto del mismo es que la entidad MITEC fabrique máquinas con unas características concretas de modo exclusivo para la mercantil CONSTRUMATIC”* y añade que *“el contrato regula de modo específico y detallado los derechos de propiedad industrial que se deriven de la aplicación del contrato”* y en concreto en la estipulación 3 reconoce *“que la máquina objeto de fabricación, es propiedad de CONSTRUMATIC, S.L., perteneciendo a esta empresa en exclusividad, todos los derechos relacionados con su fabricación y comercialización”*.

De este modo, la sentencia alcanza la conclusión de que *“la propiedad de las máquinas que tenía que fabricar MITEC y la titularidad de los derechos de propiedad industrial a que dieran lugar dichas máquinas eran propiedad exclusiva de CONSTRUMATIC”*.

El Juzgado da también relevancia al hecho de que *“la propia MITEC cobraba los servicios que prestaba a CONSTRUMATIC dentro de las obligaciones que había asumido de fabricar unas máquinas con unas características concretas”*.

Por eso se alcanza la conclusión de que estamos *“ante una invención de encargo del art. 15 de la LP de 1986 en la que la propiedad de la invención le corresponde, única y exclusivamente, al empleador”*.

Señala, además, la sentencia aplicando la doctrina de la sentencia del Tribunal Supremo de STS nº 46/2022, de 27 de enero, analizada anteriormente, que *“la demanda rectora de estas acciones no analiza todas las características técnicas de la invención patentada, empezando por la reivindicación principal, ni muestra cómo todos esos elementos que componen la invención ya estaban en el resultado de los trabajos realizados por ella. Además, en relación con el actor el señor Darío, no se concretan en la demanda cuáles fueron los trabajos específicos y concretos que realizó él mismo para ser considerado inventor, diferenciándolos de los que realizaron el resto de los empleados de la entidad MITEC, pues no se podría atribuir a una persona (el señor Darío) que sea el CEO (director ejecutivo) de una mercantil la condición de inventor, únicamente por ostentar dicho cargo”*.

5. CONCLUSIÓN

Podemos afirmar, a la vista de las diferentes resoluciones emitidas en los últimos años en materia de acción reivindicatoria, que resulta crucial la preparación de una prueba de gran consistencia, resulta primordial no solo estar en posesión de sólidas evidencias que demuestren cual es la invención base de la reclamación, sino también un muy bien elaborado informe pericial que acredite que la invención objeto de la patente se corres-

ponde con la idea inventiva desarrollada por aquél que pretende ser considerado inventor y titular de la patente.

La mayor dificultad de ese informe pericial radica en cómo se debe realizar; si nos atenemos a la sentencia del Tribunal Supremo anteriormente analizada, no sería suficiente demostrar cual es el concepto inventivo de la patente objeto del procedimiento y compararlo con la idea inventiva, al contrario habría que realizar una comparación entre el desarrollo inventivo y la reivindicación principal, teniendo en cuenta todas y cada una de sus características, no solo aquellas fundamentales para dotarle de novedad y actividad inventiva, y ello supone en la mayoría de los casos una gran dificultad pues como hemos señalado en la Introducción, la redacción de la patente no es obra del que reclama ser el legítimo inventor sino del solicitante quien, por ejemplo, puede haber introducido pequeñas o irrelevantes variaciones de la invención.

PROPIEDAD INDUSTRIAL

LAS CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL DEL TJUE EN EL CASO BSH VS. ELECTROLUX (C-339/22) SOBRE LA INTERPRETACIÓN DEL ARTÍCULO 24.4 DEL REGLAMENTO BRUSELAS I BIS ¿UN PASO MÁS HACIA UNA JURISDICCIÓN ÚNICA EUROPEA EN MATERIA DE PATENTES?

Fecha de recepción: 4 diciembre 2024. | Fecha de aceptación y versión final: 9 diciembre 2024.

Álvaro Velázquez Saiz
Abogado Socio Hoyng Rokh Monegier

RESUMEN

Reseña de las conclusiones del Abogado General Emiliou en la cuestión prejudicial C-339/22 planteada ante el TJUE en un procedimiento de infracción de patentes en Suecia entre BSH y Electrolux, para resolver la tensión entre las normas del Reglamento de Bruselas que regulan la competencia universal de los tribunales del estado del domicilio del demandado y la competencia exclusiva de los tribunales nacionales del país de registro en materia de validez de las patentes, para confirmar o denegar la posibilidad de acumular ante un único tribunal la infracción de varias patentes europeas cuando se excepciona su nulidad. El AG propone apartarse radicalmente de la solución de la sentencia GAT de 2006 y distribuir la competencia entre los tribunales de la infracción y los del país de registro, pero minimizando al máximo el efecto de las excepciones de nulidad de las patentes extranjeras, para promover la competencia general del tribunal del domicilio del demandado en favor de los titulares de patentes, proponiendo que el procedimiento de infracción pueda suspenderse sólo de manera excepcional si la excepción de nulidad de la patente extranjera tiene posibilidades reales de prosperar y su presunción de validez resulta rebatida. Las conclusiones apoyan firmemente la concentración de litigios ante un único tribunal y encajan en la decidida apuesta de la Unión por promover la incipiente y creciente jurisdicción del Tribunal Unificado de Patentes (al igual que el reciente Informe Draghi sobre la estrategia de competitividad para Europa) y ofrecen una nueva perspec-

PALABRAS CLAVE

Cuestión prejudicial, Abogado General; Reglamento de Bruselas; Derecho Internacional; competencia universal y exclusiva; patentes europeas; infracción; excepción de nulidad; validez; suspensión; Tribunal Unificado de Patentes; Informe Draghi.

tiva para el debate sobre la posible incorporación de España al sistema de la Patente Unitaria y del Tribunal Unificado de Patentes.

KEYWORDS

Preliminary ruling;
Advocate General;
Brussels Regulation;
International
Law; universal vs.
exclusive jurisdiction;
European patents;
infringement;
invalidity defense;
validity; stay; Unified
Patent Court; Draghi
Report.

ABSTRACT

Review of the opinions of Advocate General Emiliou in the request for a preliminary ruling C-339/22 referred to the CJEU in patent infringement proceedings in Sweden between BSH and Electrolux, to resolve the tension between the rules of the Brussels Regulation governing the universal jurisdiction of the courts of the State of domicile of the defendant and the exclusive jurisdiction of the national courts of the State of registration on patent validity, to confirm or deny the possibility of joining before a single court the infringement of several European patents when their invalidity is pleaded as a defense. The AG proposes to radically depart from the solution of the 2006 GAT Judgment and distribute jurisdiction between the infringement courts and those of the country of registration, but minimizing as much as possible the effect of defenses raising invalidity of foreign patents, to promote the general jurisdiction of the court of the defendant's domicile in favor of patent holders, proposing that the infringement proceedings may be stayed only exceptionally if the invalidity defense re foreign patents has real chances of succeeding and their presumption of validity is rebutted. The conclusions strongly support the concentration of litigation before a single court and fit in with the Union's determined commitment to promote the incipient and growing jurisdiction of the Unified Patent Court (like the recent Draghi Report on competitiveness strategy for Europe) and offer a new perspective for the debate on the possible joining of Spain to the Unitary Patent and Unified Patent Court system.

1. INTRODUCCIÓN

Este artículo reseña las Conclusiones que el Abogado General (de aquí en adelante «AG») del Tribunal de Justicia de la Unión Europea («TJUE»), el Sr. D. Nicholas Emiliou, emitió en dos fases, el 24 de febrero¹ y más recientemente, el 5 de septiembre de 2024², en el caso C-339/22 pendiente ante el TJUE, para la resolución de una cuestión prejudicial planteada por los tribunales suecos en un procedimiento judicial por infracción de patentes entre

¹ Conclusiones del Abogado General Sr. D. Nicholas Emiliou presentadas el 22 de febrero de 2024 (ECLI:EU:2024:159). Redactadas en lengua original en inglés y recientemente traducidas al español.

² Conclusiones del Abogado General Sr. D. Nicholas Emiliou presentadas el 5 de septiembre de 2024 (ECLI:EU:2024:687). Redactadas en lengua original en inglés.

BSH y Electrolux, sobre la aplicación de las normas del Reglamento de Bruselas I Bis que regulan la competencia exclusiva de los tribunales nacionales para decidir sobre la validez de las patentes (en concreto, su artículo 24.4).

Aunque habrá que esperar a su inminente sentencia para conocer la respuesta del TJUE a las cuestiones planteadas, dado que en la gran mayoría de las ocasiones³ las sentencias del TJUE siguen las recomendaciones que proporciona, en su caso, el AG de turno en ejercicio de sus funciones de asesoramiento imparcial e independiente de conformidad con el artículo 252 TFUE, las conclusiones que ahora propongo analizar resultan de gran interés para conocer cuál puede ser el sentido de la decisión del TJUE sobre la competencia de los tribunales europeos para los litigios de patentes en el futuro, que es un asunto de gran relevancia como lo demuestra el hecho de que el caso haya sido sometida al criterio del AG en dos ocasiones, tras haberse elevado la causa a la Gran Sala del TJUE.

En concreto, el TJUE va a tener que pronunciarse sobre cómo deben tratar los tribunales de los Estados miembros de la Unión Europea los pleitos en los que se acumulen acciones por infracción de patentes europeas validadas en varios países cuando se susciten cuestiones de nulidad de las patentes de otros Estados miembros (e incluso de terceros Estados miembros del Convenio de la Patente Europea [«CPE»], como el Reino Unido o Turquía⁴) y cómo debe continuar (o no) el procedimiento cuando la parte demandada se defienda, como suele ser habitual, planteando alegaciones de nulidad como excepción frente a la infracción.

Más allá del caso concreto, las cuestiones sometidas a juicio en este asunto, en el que se mezclan aspectos de derecho internacional privado y de la Unión, de aplicación de las normas de jurisdicción y competencia del Reglamento de Bruselas y de derecho de patentes, con importantes cuestiones de derecho internacional público e incluso política internacional, son de gran relevancia porque van a afectar de manera muy relevante el futuro de los litigios sobre patentes en la Unión Europea.

Como veremos, el AG ha concluido que el TJUE debe intentar rectificar la doctrina de su Sentencia en el caso GAT vs. LUK (C-4/03)⁵ de 13 de julio de 2006 y la posterior reforma del Reglamento de Bruselas mediante su refundición en el Reglamento n.º 1215/2012 de 12 de diciembre de 2012 relativo a la competencia judicial, el reconocimiento y la ejecución de

³ Aunque se ha hecho popular la cifra del 80% de casos en los que las sentencias del TJUE siguen las conclusiones de los abogados generales, esta proporción es una mera estimación, dado que, en primer lugar, desde el Tratado de Niza, que reformó el Artículo 20 del Estatuto del Tribunal, los AG pueden no dictar conclusiones en los casos en los que no se plantea ninguna cuestión de derecho nueva (y en aquella estimación se incluían decisiones anteriores al Tratado de Niza) y que en muchos de los casos posteriores el AG y las Salas del TJUE han coincidido sólo parcialmente.

⁴ Conviene recordar que la patente europea no es, pese a su nombre, un título común de derecho de la Unión Europea, sino un título que emana de un tratado internacional multilateral diferente de los instrumentos del derecho comunitario, el Convenio de la Patente Europea de Múnich de 1973, auspiciado por un organismo internacional diferente, el Consejo de Europa, y que hoy en día engloba a 39 países europeos, incluyendo todos los 27 de la UE y Albania, Islandia, Liechtenstein, Macedonia del Norte, Mónaco, Montenegro, Noruega, Reino Unido, San Marino, Serbia, Suiza y Turquía, y que también tiene acuerdos de extensión con Bosnia, Georgia, Moldavia, Túnez, Marruecos y Camboya.

⁵ Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 13 de julio de 2006, en el caso C-4/03, «GAT vs. LuK», [ECLI:EU:C:2006:457](#). De aquí en adelante, la «Sentencia GAT».

resoluciones judiciales en materia civil y mercantil (también denominado Reglamento de Bruselas I bis o refundido, de aquí en adelante «RB»).

En dicha reforma, como consecuencia de aquella sentencia, se introdujo la cláusula hoy en vigor en el artículo 24.4, que extendió la norma especial de competencia exclusiva de los tribunales nacionales en materia de inscripción o validez de los derechos sometidos a depósito o registro a todos los asuntos en los que se suscitara la nulidad del derecho registrado, independientemente de cómo se planteara esa cuestión, aunque fuera por vía de excepción.

Como veremos, en sus conclusiones el AG ataca duramente aquella Sentencia GAT, que considera errónea, pero como el TJUE no puede cambiar la ley (aunque sin duda es algo que el legislador europeo podría incluir en su agenda para el futuro, a la vista de las conclusiones), propone mientras tanto intentar minimizar la aplicación de esa norma de competencia exclusiva y aplicarla de manera restrictiva, favoreciendo al máximo la competencia del tribunal del domicilio del demandado, aunque se plantee la posible invalidez del registro extranjero. Eso en lo que respecta a los litigios que afectan a los derechos registrados en los Estados miembros de la Unión Europea, ya que el tratamiento que sugiere para la cuestión de validez de patentes u otros derechos registrados en terceros estados no miembros de la UE parece ser más prudente y respetuoso con su soberanía o el principio de cortesía internacional, lo que abunda en la relevancia política de las conclusiones.

Las opiniones del AG son una consecuencia lógica del contexto en el que se encuentran en estos momentos los litigios transfronterizos de patentes en la Unión Europea, que es muy diferente de aquel en el que se dictó la Sentencia GAT en el año 2006, entre otros motivos, por la definitiva llegada y puesta en funcionamiento ahora por fin del Tribunal Unificado de Patentes («TUP»), que ha supuesto la consolidación de un sueño largamente anhelado por muchos sectores en la UE para la implantación de una jurisdicción europea de patentes.

Las conclusiones analizadas reflejan ese interés y el diferente momento político en el que nos encontramos, ya que hoy existe una decidida opción de la Unión por fortalecer y promover al máximo la competencia internacional del TUP para la resolución de litigios de patentes en la Unión, no sólo de los litigios planteados en los Estados miembros participantes del Acuerdo sobre un Tribunal Unificado de Patentes⁶ («ATUP»), sino también incluso de aquellos en los que se vean también involucradas patentes validadas en Estados miembros no participantes, como España (o Polonia, Croacia o países que no han ratificado aún el ATUP), y aún incluso patentes europeas validadas en países terceros (como Turquía o el Reino Unido).

De hecho, resulta interesante señalar que la opinión del AG Emiliou coincide también temporalmente con la publicación, el pasado septiembre del Informe Draghi sobre Com-

⁶ Acuerdo sobre un Tribunal Unificado de Patentes (DO C 175 de 20.6.2013). A fecha de hoy, 3 de diciembre de 2024, 18 de los 27 Estados miembros de la UE firmaron y han ratificado el ATUP y participan en el sistema jurisdiccional: Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Dinamarca, Eslovenia, Estonia, Finlandia, Francia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Portugal, Rumanía y Suecia. No participan, por el contrario, ni Chequia, Chipre, Eslovaquia, Grecia, Hungría e Irlanda, por un lado, que son Estados firmantes del ATUP pero que aún no han ratificado, ni, por el otro, Croacia, España y Polonia, que ni siquiera participaron en la firma.

petitividad de la Unión Europea, que ha incluido una decidida recomendación de la adopción total por los 27 del TUP y la Patente Unitaria como medida crucial para el incremento de la competitividad en la Unión.

El resultado final y la aplicación que en la práctica se vaya a dar a la sentencia que dicte el TJUE (y sus probables indicaciones adicionales) van a condicionar sin duda el desarrollo de los litigios de patentes europeas en el futuro.

Vista desde España, la nueva situación que se vislumbra tras la posible sentencia en este caso presenta una oportunidad para llevar a cabo una reflexión abierta y profunda y un debate público relevante sobre las ventajas e inconvenientes de que nuestro país siga fuera del sistema jurisdiccional del TUP que, dicho sea con las debidas cautelas y tras sólo un año y medio de práctica, parece destinado a concentrar una gran parte de los litigios sobre patentes en la Unión Europea, y cuya competencia puede extenderse, en virtud de las enseñanzas del presente caso, incluso a la infracción de patentes españolas en determinadas circunstancias.

Es muy probable que si la decisión del TJUE sigue las indicaciones del AG, como ocurre en la mayoría de las ocasiones, venga a reforzar la competencia internacional del TUP y a ampliar la *vis atractiva* del nuevo sistema para la litigación de patentes en la Unión Europea, en la misma dirección que ha apuntado el reciente informe Draghi sobre la competitividad en la Unión, que ha abogado por la implantación de la jurisdicción del TUP y del sistema de la Patente Unitaria en toda la UE como requisito para una Unión Europea competitiva en el nuevo escenario mundial.

2. EL ASUNTO PRINCIPAL ENTRE BSH HAUSGERÄTE GMBH Y ELECTROLUX AB ANTE LOS TRIBUNALES SUECOS

El caso llegó al TJUE como cuestión prejudicial planteada por los tribunales suecos sobre la aplicación del artículo 24.4 del RB, que en esencia pregunta cómo deben tratar los tribunales europeos los pleitos de infracción de patentes extranjeras⁷ para los que sean competentes cuando se introducen alegaciones referentes a la nulidad de esas patentes.

El litigio principal comenzó el 3 de febrero de 2020 cuando el importante grupo alemán de electrodomésticos BSH⁸ Hausgeräte GmbH («BSH»), fabricante de los electrodomésticos de las marcas Bosch, Siemens, Gaggenau y Balay, presentó una demanda ante el

⁷ Entendiendo por «patentes extranjeras» las patentes registradas en países distintos del país sede del tribunal, sea bien porque son patentes europeas validadas en Estados miembros de la UE diferentes o validadas en Estados no miembros de la UE. Nótese que la situación variaría si estuviéramos hablando de la competencia del TUP, competente para conocer de la infracción y validez de las patentes europeas unitarias y de las patentes europeas validadas en los Estados miembros participantes del ATUP (aunque, durante el período transitorio de 7 años hasta junio de 2030, éstas últimas sólo en la medida que no hayan sido excluidas de su competencia por los titulares).

⁸ Acrónimo del alemán «Bosch und Siemens Hausgeräte» (Electrodomésticos Bosch y Siemens). La empresa fue fundada en 1967 como empresa conjunta entre Robert Bosch GmbH y Siemens AG, y pertenece desde 2015 al grupo Robert Bosch GmbH.

Tribunal de Patentes y del Mercado («*Patent-och marknadsdomstolen*») que es el tribunal de primera instancia en materia de patentes, marcas y mercantil de Suecia, contra la empresa sueca Aktiebolaget Electrolux («*Electrolux*») cabecera del grupo sueco Electrolux, fabricante de electrodomésticos de las marcas Electrolux, AEG, Frigidaire y de marca blanca, por presunta infracción de la patente europea EP 1 434 512 («EP 512»).

Dicha patente, que protege un tipo específico de aspiradora, había sido solicitada por BSH en el año 2002 y concedida por la Oficina Europea de Patentes (“OEP”) en 2009. La patente fue posteriormente validada en diez países del CPE, incluyendo tanto Estados miembros de la Unión (Austria, Alemania, España, Francia, Reino Unido⁹, Grecia, Italia, Países Bajos, Suecia), como un Estado no miembro (Turquía). En consecuencia, la concesión de dicha patente europea dio lugar a lo que se denomina «*un haz de patentes nacionales*», equivalente, desde ese momento de la concesión con sujeción al requisito de validación, a patentes nacionales en cada uno de los Estados miembros del CPE donde fue validada.

Posteriormente, la patente fue objeto de un largo procedimiento de oposición y apelación ante la OEP instado por AEG (parte del grupo Electrolux), que concluyó diez años más tarde, en 2019, ante la Cámara de Recursos de la OEP con la concesión de la patente con modificación de sus reivindicaciones. La patente caducaría durante la tramitación del procedimiento principal y la cuestión prejudicial, el 21 de septiembre de 2022, al cumplirse veinte años tras su solicitud.

Para comprender bien el contexto debe subrayarse que la controversia entre BSH y Electrolux era más amplia, dado que ya había habido litigios previos entre las partes sobre la patente en cuestión, incluyendo la propia oposición planteada por AEG contra la concesión de la patente ante la OEP. De hecho, una filial de Electrolux había instado y obtenido en 2020 la nulidad de la parte alemana de dicha patente ante el Tribunal Federal de Patentes, si bien dicha sentencia se había recurrido por BSH y estaba en apelación cuando BSH demandó a Electrolux en Suecia en el año 2020, tras la finalización del procedimiento de oposición ante la OEP.

Lo que es importante destacar es que en su demanda ante el tribunal sueco BSH pedía que se declarara la infracción de la patente europea EP 1 434 512 no sólo en Suecia, sino también en todos los países en los que se había validado, y que se prohibiera a Electrolux utilizar la invención patentada en todos esos Estados, así como una indemnización por los daños y perjuicios ocasionados.

Es decir, a diferencia de lo que resulta más común en los casos de infracción de derechos de propiedad industrial o intelectual, en el litigio principal la demandante acumuló todas sus reclamaciones contra Electrolux por infracción de las diversas partes nacionales de la misma patente europea en diversos países en un único procedimiento judicial.

⁹ La demanda se presentó antes de la salida efectiva del Reino Unido de la Unión, que tuvo lugar tras la finalización del período transitorio del Brexit, el 31 de diciembre de 2020.

Y para ello, demandó a Electrolux al amparo de la norma general del artículo 4 RB¹⁰ ante el tribunal competente del domicilio de la demandada, en vez de optar por demandar por infracción de cada una de las validaciones nacionales de la misma patente europea ante los tribunales nacionales de cada uno de esos países, que también habrían sido competentes para juzgar cada uno de esos casos conforme a la norma de competencias especiales prevista en el artículo 7.2 RB¹¹, como lugar donde se ha producido o se puede producir el hecho dañoso, produciéndose la infracción de la patente europea (es decir, de cada una de las partes nacionales) en diversos países a la vez.

Con ello BSH pretendía intentar obtener así en un único procedimiento judicial en Suecia una única condena contra Electrolux ante un único tribunal, aprovechándose de la ventaja de su competencia universal para juzgar sobre todas las actividades de Electrolux en cualquier país (aunque para ello tuviera que alegar la aplicación de reglas de derecho nacional, dado que la infracción de las patentes europeas queda sujeta al derecho de cada uno de los países) en vez de tener que ir país por país, iniciando múltiples procedimientos judiciales, para denunciar la infracción de cada una de las validaciones nacionales, dado que la competencia especial de los tribunales derivada del artículo 7.2 RB se limita al territorio del país donde se ha producido o se puede producir el hecho dañoso¹².

Nótese que el procedimiento judicial empezó antes de la entrada en funcionamiento del TUP¹³, que si hubiera estado ya funcionando (y la patente no hubiera sido excluida de la competencia del TUP), podría haber dado también respuesta, al menos parcialmente, a las pretensiones iniciales de BSH, ya que habría sido competente para conocer de la infracción de las partes nacionales de la patente Europea en aquellos Estados miembros participantes del ATUP¹⁴ (además, de ser también el Tribunal competente del domicilio del demandado, en la medida en que Suecia también participa del ATUP).

Desde este punto de vista interesa señalar que el objeto del propio TUP coincide parcialmente con el de la norma general de competencia del tribunal del domicilio del demandado del artículo 4 RB, ya que permite consolidar en un único procedimiento varias acciones de infracción que de otro modo habrían de ventilarse en múltiples tribunales. De hecho, hasta la llegada del TUP, la litigación internacional transfronteriza de patentes en la Unión Europea pasaba por la acumulación de acciones ante un único tribunal europeo bien al amparo del artículo 4 RB como tribunal del domicilio, o bien, en los supuestos de pluralidad de demandados, al amparo del artículo 8.1 RB¹⁵.

¹⁰ *Capítulo II. COMPETENCIA. Sección 1. Disposiciones Generales.* Artículo 4. 1. Salvo lo dispuesto en el presente Reglamento, las personas domiciliadas en un Estado miembro estarán sometidas, sea cual sea su nacionalidad, a los órganos jurisdiccionales de dicho Estado.

¹¹ *Capítulo II. COMPETENCIA. Sección 2. Competencias especiales.* Artículo 7. Una persona domiciliada en un Estado miembro podrá ser demandada en otro Estado miembro: (...) 2) en materia delictual o cuasidelictual, ante el órgano jurisdiccional del lugar donde se haya producido o pueda producirse el hecho dañoso.

¹² Vid. STJUE 22 de enero de 2015, en el caso C-441/13 Hedjuk (ECLI:EU:C:2015:28), § 36-37.

¹³ El ATUP entró en vigor el 1 de junio de 2023.

¹⁴ Austria, Alemania, Francia, Italia, Países Bajos y Suecia, dado que Grecia aún no ha ratificado el ATUP y el Reino Unido y España quedaron fuera, uno por su salida de la Unión, y nuestro país por no participar en el ATUP.

¹⁵ *Capítulo II. COMPETENCIA. Sección 2. Competencias especiales.* Artículo 8. Una persona domiciliada en un Estado miembro también podrá ser demandada: 1) si hay varios demandados, ante el órgano jurisdiccional del domicilio de cualquiera de ellos, siempre que las demandas estén vinculadas entre sí por una relación tan estre-

La solución de la controversia que propone el AG está evidentemente condicionada por la existencia ahora del TUP como un órgano multijurisdiccional común europeo que, a los efectos del RB, tras la reforma que se efectuó en 2014 tras la aprobación de los Reglamentos de la Patente Unitaria y el ATUP¹⁶, tiene la misma consideración que cualquier otro tribunal de un Estado miembro de la Unión, si bien, con una vocación claramente unificadora, como verdadero órgano jurisdiccional común, al menos para varios Estados miembros de la UE.

Desde ese punto de vista, resulta claro que las conclusiones del AG en el presente caso, aunque no lo digan expresamente, han tenido en cuenta la existencia del TUP a la hora de evaluar la posibilidad de ampliar, o por lo menos interpretar de una manera más flexible la competencia internacional de los tribunales europeos y la aplicación de las normas del RB, de lo que hasta ahora se venía haciendo. El panorama de la litigación de patentes en Europa ha cambiado sustancialmente con el advenimiento del TUP y desde la Unión Europea parece que se apuesta decididamente por un sistema jurisdiccional si no único, al menos sustancialmente simplificado, para lo que puede contribuir sin duda la decisión del TJUE en este caso, si sigue las conclusiones del AG.

2.1. LAS ALEGACIONES DE LAS PARTES CON RESPECTO AL ARTÍCULO 24.4 RB

Electrolux contestó a BSH oponiéndose a todas las pretensiones de la actora y excepcionando la inadmisibilidad de la demanda en lo relativo a las patentes extranjeras. A este respecto, Electrolux pidió que el Tribunal declarara la demanda de BSH inadmisible en lo referente a la infracción de las partes extranjeras de la patente EP 512 diferentes de la validación en Suecia (es decir, las partes austriaca, alemana, española, francesa, británica, griega, italiana, neerlandesa y turca), basándose en una excepción de nulidad de dichas patentes.

Electrolux alegaba que, dado que dichas patentes eran nulas, el tribunal sueco no era competente para conocer de la acción de infracción de dichas patentes extranjeras, ya que conforme a la norma de competencia exclusiva del artículo 24.4 RB¹⁷, sólo los órganos jurisdiccionales de los Estados ante los que se habían registrado dichas validaciones tenían competencia para juzgar en materia de validez de dichas patentes. Según Elec-

cha que resulte oportuno tramitarlas y juzgarlas al mismo tiempo a fin de evitar resoluciones que podrían ser contradictorias si se juzgasen los asuntos separadamente; (...)

¹⁶ REGLAMENTO (UE) No 542/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 15 de mayo de 2014 por el que se modifica el Reglamento (UE) no 1215/2012 en lo relativo a las normas que deben aplicarse por lo que respecta al Tribunal Unificado de Patentes y al Tribunal de Justicia del Benelux, que introdujo los artículos 71 bis, ter, quater y quinquies en el RB.

¹⁷ Capítulo II. COMPETENCIA. Sección 6. Competencias exclusivas. Artículo 24. Son exclusivamente competentes, sin consideración del domicilio de las partes, los órganos jurisdiccionales de los Estados miembros que se indican a continuación: (...) 4) en materia de inscripciones o validez de patentes, marcas, diseños o dibujos y modelos y demás derechos análogos sometidos a depósito o registro, independientemente de que la cuestión se haya suscitado por vía de acción o por vía de excepción, los órganos jurisdiccionales del Estado en que se haya solicitado, efectuado o tenido por efectuado el depósito o registro en virtud de lo dispuesto en algún instrumento de la Unión o en algún convenio internacional. Resulta interesante reseñar que las versiones inglesa, francesa, alemana o italiana de dicho artículo utilizan una expresión similar a la de *excepción*: « *irrespective of whether the issue is raised by way of an action or as a defence* », « *que la question soit soulevée par voie d'action ou d'exception* », « *ob die Frage im Wege der Klage oder der Einrede aufgeworfen wird* », « *a prescindere dal fatto che la questione sia sollevata mediante azione o eccezione* », y hacen con ello referencia clara a un instrumento procesal diferente del de la acción directa o reconvención.

trolux, resultaba claro que el procedimiento, mediante su excepción de nulidad, se había convertido en un procedimiento «*en materia de validez*» de dichas patentes, y por ello la competencia era exclusiva de los tribunales nacionales, ya que la norma se aplicaba porque la cuestión se había suscitado por vía de excepción.

BSH refutó la aplicación de la norma de la competencia exclusiva del país de registro, alegando que se debía aplicar la norma general del artículo 4.1 RB sobre la competencia de los tribunales del domicilio. La excepción del artículo 24.4 RB no aplicaba porque, en sí mismo, el procedimiento no era un procedimiento «*sobre la validez*» de dichas partes, sino sobre su infracción. Según BSH esa norma contempla una excepción a la norma general que, por ser excepción, debe aplicarse de manera estricta. Además, existe un principio de Derecho europeo internacional conforme al cual, cuando un tribunal es competente, la competencia debe mantenerse, aunque las circunstancias que atribuyan la competencia cambien durante la tramitación del procedimiento, y que el demandante debe poder valorar la competencia de manera objetiva al comienzo del procedimiento, de modo que el planteamiento de una excepción no debería modificar la competencia del tribunal.

BSH también argumentó que resultaba aplicable al caso una norma especial prevista en la Ley Sueca de Patentes¹⁸, conforme a la cual, cuando el demandado por infracción de patente alega la nulidad del título del actor, el tribunal que conoce de la infracción debe ordenar al demandado que inicie una acción independiente para cuestionar la validez¹⁹. BSH alegaba sobre esa base que Electrolux debía por ello iniciar procedimientos de nulidad ante los órganos jurisdiccionales competentes de los diversos Estados para los que se habían concedido las partes nacionales de dicha patente europea, y que mientras tanto, el tribunal sueco podría perfectamente juzgar sobre la infracción de las patentes y suspender el fallo a la espera del resultado de esos procedimientos de nulidad. Por otra parte, BSH también alegó que la situación con respecto a la parte turca era distinta, ya que al no ser Turquía un Estado miembro de la Unión Europea, no resultaba en ningún caso aplicable la norma de competencia exclusiva del artículo 24.4 RB, con lo que no había ninguna norma de competencia exclusiva vinculante.

Electrolux respondió alegando que la norma de competencia exclusiva del artículo 24.4 RB se aplica claramente tanto en el caso de acciones directas de nulidad, como cuando la alegación de nulidad se introduce por vía de excepción en un procedimiento de infracción, como era el caso, ya que así se desprende claramente del tenor literal de la norma del RB, que fue precisamente modificada tras la Sentencia del TJUE en el caso GAT vs. LUK, para la introducción de la cláusula «*independientemente de que la cuestión se haya suscitado por vía de acción o por vía de excepción*». Si bien antes de la refundición del RB podría haber cabido alguna duda porque hubo una propuesta legislativa para que la alegación de nulidad de una patente extranjera formulada en un procedimiento por infracción solo diera lugar a la posibilidad de que el tribunal suspendiera el procedimiento,

¹⁸ Patentlagen (1967:837), artículo 61, párrafo segundo: «*Si se ejercita una acción por infracción de la patente y la persona contra la que se ejercita la acción alega que la patente es nula, la cuestión de la nulidad solo podrá examinarse después de que se haya ejercitado una acción de nulidad. El tribunal debe ordenar a la persona que alega la nulidad de la patente que ejerce dicha acción dentro de un determinado plazo*».

¹⁹ Debemos indicar que en Suecia existe bifurcación entre la infracción y la validez y esas cuestiones son en principio competencias de distintos tribunales.

dicha propuesta fue finalmente rechazada por el legislador europeo, que optó por codificar las enseñanzas de la Sentencia GAT. Además, la acción de infracción no puede separarse de la cuestión de nulidad cuando ésta se plantea, dado que la responsabilidad por la infracción presupone necesariamente la existencia de una patente válida. Y por lo tanto el tribunal dejó de ser competente para pronunciarse sobre la infracción de las patentes extranjeras en cuanto Electrolux planteó la cuestión de validez.

Por su parte, con respecto a la alegación de la norma específica de la Ley de Patentes Sueca que obliga a interponer acciones separadas para cuestionar la nulidad, Electrolux alegó que dicha disposición vinculaba únicamente con respecto a las patentes suecas y no impedía que un demandado alegara la nulidad de las patentes extranjeras en un procedimiento de infracción. Conforme al Reglamento de Roma II²⁰, aplicable a las obligaciones extracontractuales, el derecho aplicable con respecto a las patentes extranjeras no era el derecho sueco sino el derecho de cada una de las partes correspondientes. Por lo tanto, no podían alegarse las normas procesales suecas para intentar establecer la competencia del tribunal en relación con la validez de las patentes extranjeras. Según Electrolux, nada impedía a BSH iniciar acciones por infracción de esas partes extranjeras en los Estados en los que se habían validado, y no se producía ninguna preclusión ni prescripción de las acciones de infracción en los restantes países.

2.2. LA SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUECO EN PRIMERA INSTANCIA Y EL RECURSO DE APELACIÓN DE BSH

El Tribunal de Patentes y del Mercado sueco desestimó en primera instancia la demanda de infracción de las partes extranjeras de la patente EP 512, dando la razón a Electrolux. Así, en su Sentencia de 21 de diciembre de 2020 el tribunal sueco consideró que, si bien en el momento de iniciarse la acción de infracción sí que era competente para juzgar sobre la infracción de las partes extranjeras de dicha patente, desde el momento en que el demandado había alegado mediante excepción la nulidad de dichas patentes, entraba en juego la norma de competencia exclusiva del artículo 24.4 RB y el tribunal perdía su competencia.

Como conforme a esa norma la competencia exclusiva para juzgar sobre la validez de dichas patentes la tienen los tribunales de cada uno de esos países, y dado esa cuestión resultaba crucial para el resultado de las acciones de infracción interpuestas por BSH, el tribunal se declaró incompetente de oficio conforme al artículo 27 RB²¹ en lo relativo a las partes extranjeras de la patente. Asimismo, también se declaró incompetente para pronunciarse sobre la infracción de la parte turca de la patente EP 512 porque, en su opinión, resultaba aplicable por analogía la norma del artículo 24.4 RB, que responde a un principio de competencia internacionalmente reconocido por el cual sólo los tribunales del Estado que ha concedido la patente pueden juzgar sobre su validez.

²⁰ Reglamento (CE) n.º 864/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de julio de 2007, relativo a la ley aplicable a las obligaciones extracontractuales (Reglamento Roma II).

²¹ *Capítulo II. COMPETENCIA. Sección 8. Comprobación de la competencia judicial y de la admisibilidad. Artículo 27.* El órgano jurisdiccional de un Estado miembro que conozca a título principal de un litigio para el que los órganos jurisdiccionales de otro Estado miembro sean exclusivamente competentes en virtud del artículo 24 se declarará de oficio incompetente.

BSH recurrió en apelación ante el Tribunal de Apelaciones de Svea («Svea Hovrätt»), instando la desestimación de la excepción de inadmisibilidad de la demanda en lo relativo a las partes extranjeras de la patente EP 512, reiterando básicamente sus alegaciones en la instancia. Así, BSH alegó que la norma del artículo 24.4 RB no debía aplicarse a procedimientos de infracción, dado que es una norma excepcional frente a la general del artículo 4.1 RB, que debe ser objeto de una interpretación estricta, alegando que el TJUE ya había dictaminado que es una norma que no se aplica a los procedimientos de infracción²². A lo sumo, y dado que Electrolux había alegado la nulidad de las partes extranjeras de la patente mediante excepción, no mediante reconvención, esto podía dar lugar a una competencia internacional compartida, de modo que los tribunales suecos serían competentes para conocer de la infracción conforme al artículo 4.1 RB, y por otro lado, la cuestión de la validez de las patentes debía ser juzgada por los tribunales de los países de registro. No así con respecto a la parte turca, dado que para ella debía prevalecer la norma general de la competencia del tribunal del domicilio del demandado del artículo 4.1 RB que sí que reconoce un principio de derecho internacional aceptado de competencia.

En apelación, Electrolux reiteró su posición de la instancia e instó el mantenimiento de la sentencia del Tribunal de Patentes y del Mercado, alegando en resumen que de la redacción del artículo 24.4 RB resulta claro que se aplica no sólo a los procedimientos de nulidad, sino también a los procedimientos de infracción en los que se plantea la nulidad de las patentes por vía de excepción. Según Electrolux, el TJUE ya había declarado en la Sentencia GAT que la validez de la patente es un requisito absoluto de cualquier procedimiento de infracción²³ y que, por lo tanto, los tribunales suecos no tienen competencia sobre el procedimiento en su conjunto, ya que la cuestión de la infracción resulta inseparable de la validez cuando esta se cuestiona en un procedimiento de infracción.

3. LAS CUESTIONES PREJUDICIALES PLANTEADAS POR EL TRIBUNAL SUECO

Ante esas circunstancias, el Tribunal de Apelación de Svea, decidió suspender la apelación (parcialmente²⁴) y plantear las siguientes cuestiones prejudiciales al TJUE:

1. ¿Debe interpretarse el artículo 24, punto 4, del Reglamento (UE) n.º 1215/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2012, relativo a la competencia judicial, el reconocimiento y la ejecución de resoluciones judiciales en materia civil y mercantil, en el sentido de que los términos «materia de inscripciones o validez de patentes [...], independientemente de que la cuestión se haya suscitado por vía de

²² Sentencia TJUE de 5 de octubre de 2017, en el asunto Hanssen, C-341/16, [ECLI:EU:C:2017:738](#).

²³ Sentencia TJUE de 12 de mayo de 2011, BVC, C-144/10, [ECLI:EU:C:2011:300](#).

²⁴ Los tribunales suecos decidieron continuar el procedimiento en lo relativo a la infracción y la nulidad de la parte sueca de la patente, y recientemente, en septiembre de 2024, celebraron un juicio de nueve días de duración, con exclusión de las cuestiones relativas a las nueve partes extranjeras de la patente europea, en tanto no reciba la respuesta del TJUE (vid. referencia al caso en la página de la revista alemana en línea sobre litigios de patentes Juve Patent (<https://www.juve-patent.com/cases/bsh-case-could-lead-to-greater-competition-among-patent-courts/>)).

*acción o por vía de excepción», implican que un tribunal nacional que, en virtud del artículo 4, apartado 1, de dicho Reglamento, se ha declarado competente para conocer de un litigio relativo a la infracción de una patente **deja de ser competente para examinar la cuestión de la infracción si se invoca que la patente de que se trata es nula**, o debe interpretarse esa disposición en el sentido de que el tribunal nacional solo deja de ser competente para conocer de la excepción de nulidad?*

*2. ¿Influye en la respuesta a la primera cuestión el hecho de que en el Derecho nacional existan disposiciones, como la del artículo 61, párrafo segundo, de la Ley de Patentes, que exijan que, para que pueda examinarse una excepción de nulidad formulada en un procedimiento por infracción, **es necesario que el demandado ejercite por separado una acción de nulidad**?*

*3. ¿Debe interpretarse el artículo 24, punto 4, del Reglamento de Bruselas I en el sentido de que **es aplicable en relación con un tribunal de un país tercero**, es decir, en el presente caso, en el sentido de que también confiere competencia exclusiva a los tribunales de Turquía en relación con la parte de la patente europea que ha sido validada en dicho país? [desglose y negrita añadidas]*

Tal y como como explicaba el tribunal sueco en el resumen de la petición de cuestión prejudicial²⁵, la primera pregunta resultaba pertinente porque, pese a que la norma del artículo 24.4 RB resulta claramente aplicable a los procedimientos de infracción en los que se alega la nulidad de la patente por vía de excepción tras la inclusión de la cláusula derivada de la Sentencia GAT, sin embargo no resulta claro qué consecuencias debe tener esa competencia exclusiva sobre la validez de los tribunales nacionales del país de registro y en concreto, si debe alcanzar a todo el procedimiento o sólo a la cuestión de validez introducida por el demandado.

Como indicó el tribunal de apelación sueco, el artículo 24.4 RB no hace referencia expresa a la competencia sobre la infracción, sino simplemente a la cuestión de validez o inscripción, a pesar de que el caso típico en el que se plantea la nulidad de la patente por vía de excepción es cuando el demandado alega la nulidad en un procedimiento de infracción²⁶.

Según el tribunal referente, la respuesta a la cuestión de si el artículo 24.4 RB también alcanza, y cómo afecta a la competencia sobre la infracción cuando el demandado por infracción alega que la patente es nula, no se deduce expresamente del RB, ni se desprende de la Sentencia GAT, ni de la posterior jurisprudencia del TJUE.

En opinión del tribunal sueco, la cuestión es por tanto si un tribunal nacional pierde la competencia para conocer de la infracción cuando el demandado excepciona la nulidad (en la medida en que el procedimiento tenga por objeto patentes que han sido validadas

²⁵ Disponible en <https://curia.europa.eu/juris/showPdf.jsf?text=&docid=263764&pageIndex=0&doclang=ES&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=12309875>

²⁶ En mi opinión, del contexto de la introducción de la cláusula «independientemente de que la cuestión se haya suscitado por vía de acción o por vía de excepción», implica claramente que el legislador sí que contempló los procedimientos de infracción y la competencia exclusiva de los tribunales del Estado de registro también para conocer de las excepciones de nulidad en procedimientos de infracción. Otra cosa es que no haya resuelto la cuestión de cómo afecta a la infracción esa competencia exclusiva.

en otros Estados distintos al propio) o si, alternatively, eso implica simplemente que no es competente para examinar la excepción de nulidad.

Según señaló el tribunal de apelación sueco, hay argumentos a favor y en contra de la opción que tomó el tribunal de instancia de considerar que el tribunal nacional pierde también la competencia sobre la infracción de esas patentes extranjeras.

A favor, que las cuestiones de infracción y de nulidad están íntimamente relacionadas, no sólo porque obviamente no se puede infringir una patente nula, sino porque también la respuesta a la cuestión de infracción depende muchas veces de la de la validez, dado que la interpretación de las reivindicaciones, que definen el objeto de protección, debe ser la misma tanto cuando se trata de evaluar su infracción como cuando se evalúa su validez, y que esto implica que, en muchos casos, sea más adecuado y útil examinar ambas cuestiones de manera contextualizada en el mismo procedimiento de manera más efectiva para así evitar el riesgo de resoluciones contradictorias (como desgraciadamente puede ocurrir en los sistemas bifurcados).

En contra, el tribunal sueco argumentaba que la norma del artículo 24.4 RB es una excepción a la norma general de competencia universal del tribunal del domicilio del demandado, que debería interpretarse como todas las excepciones de manera restrictiva, no de manera más amplia que lo que sea estrictamente necesario para cumplir la finalidad de la norma, que según el tribunal sueco sería principalmente la de reservar los litigios sobre la validez de las patentes a los tribunales que tienen una proximidad material y jurídica mayor con la validez e inscripción de los registros de patente²⁷, lo que no resulta tan claro sea así también necesariamente con respecto a la infracción²⁸.

Además, el tribunal referente incluyó una serie de reflexiones adicionales interesantes para contextualizar las cuestiones prejudiciales, en relación con los inconvenientes de mantener la solución adoptada por el tribunal de la instancia como, por ejemplo, la posible prescripción de las acciones por infracción que puede verse forzado a interponer el demandante si se declara la inadmisibilidad de la infracción de esas partes extranjeras en un momento posterior, sólo cuando el demandado introduce la cuestión de nulidad²⁹, o el posible vaciamiento efectivo de la opción de la presentar la acción de infracción en el domicilio del demandado, ya que para estar seguro de que no se declarará la inadmisibilidad de la demanda habría que presentarla siempre en el país de registro. Y también

²⁷ Aunque también admite que la norma tuviera como finalidad asegurar el respeto al ejercicio de la soberanía nacional que supone el reconocimiento de derechos de exclusiva en la concesión de patentes.

²⁸ Nótese por otro lado, que este argumento, llevado al extremo, choca con el reconocimiento de la competencia de los tribunales nacionales al amparo del artículo 7.2 RB sobre el lugar de producción del hecho dañoso en materia delictual o cuasidelictual, que tradicionalmente se ha sostenido precisamente por la mejor disposición de esos tribunales para aplicar la ley del lugar de protección y estar más cerca de las pruebas. Quizás el matiz estriba en diferenciar la conveniencia de necesidad. En puridad, un tribunal extranjero puede aplicar igual de bien (o mal) el derecho extranjero sobre la validez o sobre la infracción de la patente. De hecho, en el caso de patentes europeas, podemos plantearnos hasta qué punto puede ser relevante la cuestión si, en el fondo, la ley aplicable a la validez de la patente europea debería ser la misma (el CPE), mientras que no es así en materia de infracción (hasta que no haya una armonización completa del derecho de patentes en la UE).

²⁹ El Svea Hovrätt recogió en este punto la alegación de BSH. Si el tribunal se viera forzado a inadmitir la demanda por falta de competencia en relación no sólo con la validez sino también con la infracción de las partes extranjeras, no está claro que la posterior reclamación que, país por país, se viera forzado a iniciar no estuviera afectada por los plazos de prescripción aplicables.

reseñó brevemente las corrientes doctrinales existentes sobre la cuestión de si el tribunal deja de ser competente o no para conocer la infracción cuando se cuestiona la validez de la patente extranjera.

Por otro lado, con respecto al contexto de la segunda pregunta, el tribunal sueco señaló que lo que en resumen planteaba era si la interpretación del alcance de la norma de competencia exclusiva del RB sobre la validez de las patentes se veía afectada por la norma procesal nacional del artículo 61.2 de la Ley de Patentes sueca que obliga a quien cuestiona la validez de la patente en Suecia a iniciar, por demanda, un proceso que tenga por objeto esa cuestión específica (es decir, en Suecia no vale con excepcionar la nulidad, sino que es necesario acreditar que se ha iniciado un procedimiento separado demandando la nulidad, porque existe bifurcación).

Y por último, con respecto a la tercera pregunta, lo que en definitiva planteaba era si esa norma de competencia exclusiva del artículo 24.4 RB debía aplicarse, aunque en rigor no estuviera expresamente previsto, también en lo referente a la validez de patentes de un Estado no miembro de la UE, como es Turquía, reseñando que dicha cuestión no resultaba expresamente del tenor del RB, ni había sido directamente resuelta en la jurisprudencia³⁰.

4. LA OPINIÓN DEL ABOGADO GENERAL DE 22 DE FEBRERO DE 2024

Tras la tramitación correspondiente ante la Sala Cuarta del TJUE y la celebración de una primera vista el 22 de junio de 2023, en la que intervinieron las partes del litigio nacional, BSH y Electrolux, así como el Gobierno francés y la Comisión Europea, el AG Emiliou emitió sus primeras conclusiones el 22 de febrero de 2024.

Digo primeras, porque el presente caso presenta la peculiaridad de que a raíz de esas conclusiones, dada la trascendencia de las cuestiones ventiladas, el 9 de abril de 2024 el Tribunal decidió elevar el asunto a la Gran Sala del TJUE ³¹, que el 16 de abril dictó un Auto de reapertura de la fase oral del procedimiento y convocó a las partes a una nueva vista que tuvo lugar el 14 de mayo de 2024, para discutir especialmente la tercera de las cuestiones prejudiciales y responder a una serie de preguntas planteadas por la Gran Sala para guiar el debate sobre la cuestión de la posible aplicación de la norma de competencia exclusiva

³⁰ Aunque sí que consideró necesario reseñar casos parecidos, en concreto el asunto C-399/21 IRnova vs. FLIR, que fue posteriormente resuelto mediante la STJUE de 8 de septiembre de 2022 (ECLI:EU:C:2022:648), que declaró que la excepción del artículo 24.4 RB no se aplica a un litigio sobre la reivindicación de una patente concedida en un Estado tercero (y por lo tanto el tribunal europeo sí que es competente para estudiar el derecho a la invención, aunque ésta esté registrada en un tercer país), o la STJUE de 1 de marzo de 2005 (ECLI:EU:C:2005:120) en el caso Owusu C-281/02, sobre aplicación del artículo 2 del precedente Convenio de Bruselas de 27 de septiembre de 1968, en la que se afirmó que sí que procedía aplicar la norma del convenio también a un país tercero, lo que abogaría por excluir la competencia de los tribunales europeos también la validez de las patentes de aquellos países.

³¹ De conformidad con el artículo 60.3 del Reglamento de Procedimiento. La Gran Sala está compuesta por el Presidente y el Vicepresidente del TJUE, tres Presidentes de Salas de cinco jueces, el Juez Ponente y restantes jueces hasta 15.

del artículo 24.4 RB a terceros países³², como Turquía (o tras el Brexit, el Reino Unido) en el caso de patentes europeas, pero también teniendo en cuenta la posible extensión de la cuestión a las demás competencias especiales del artículo 24³³.

La tercera pregunta formulada por el tribunal sueco plantea un debate mucho más amplio sobre la aplicación de normas europeas de derecho internacional a un derecho registrado en un país tercero y el posible «efecto reflejo» de la norma del artículo 24.4 RB. El tema es complejo, como demuestra el hecho de que se elevara a la Gran Sala, y rebasa el análisis que se sugiere en esta reseña, más ceñido a la perspectiva de derecho de patentes que al derecho internacional privado. Por eso, y sin perjuicio de señalar que la cuestión es muy relevante para los especialistas de derecho internacional (privado y público) y que será interesante estudiar en profundidad la sentencia que finalmente decida esta cuestión, en el presente artículo propongo limitar nuestra mirada al análisis efectuado por el AG en relación con las primeras dos preguntas, relativas a la aplicación del artículo 24.4 RB en el seno de la Unión³⁴.

4.1. LA PRESENTACIÓN DEL CONTEXTO POR PARTE DEL AG Y EL RESUMEN DE LAS CUESTIONES PLANTEADAS

Tras exponer los antecedentes fácticos y la normativa afectada, en su apartado 4 las conclusiones continúan el análisis exponiendo brevemente el contexto que considera relevante. Esta introducción resulta interesante porque ya deja entrever que las conclusiones están formuladas desde un punto de vista favorable a la tutela de los derechos de los titulares de patentes.

El AG indica que dado que el caso plantea una controversia sobre la competencia de los tribunales de los Estados miembros de la Unión para juzgar litigios sobre infracciones de patentes europeas en varios estados a la vez, resulta necesario explicar una serie de conceptos básicos sobre estos casos de patentes.

Así, recuerda que pese a su nombre las patentes europeas no son un título europeo único, sino un «*haz de patentes*» nacionales que, aunque tienen su origen en una única solicitud europea presentada y concedida por la OEP, como mecanismo común de solicitud y concesión uniforme amparado por el CPE, constituyen en realidad un compendio de derechos registrales nacionales, sometidos en cada uno de los Estados para los que se validan a las mismas normas que las patentes nacionales concedidas en cada Estado.

³² Auto de la Gran Sala de 16 de abril de 2024 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CONSIL:ST_12690_2024_INIT.

³³ Los apartados 1, 2, 3 y 5 del Artículo 24, tratan, respectivamente de las competencias exclusivas de los tribunales de los Estados miembros para asuntos relativos a derechos reales sobre bienes inmuebles (apartado 1), para asuntos de validez, nulidad de sociedades mercantiles o de sus actos, y su disolución (apartado 2), validez de inscripciones en registros públicos (apartado 3) y ejecución de resoluciones judiciales.

³⁴ Que, además es la situación más susceptible de producirse en la práctica, por lo menos en lo que respecta a España, sobre todo a la vista de la previsible concentración de asuntos de patentes europeas ante el TUP y la indudable ventaja para los titulares de intentar extender la competencia del TUP a la infracción de las partes españolas de patentes europeas, que probablemente sea más acuciante especialmente después del periodo transitorio de 7 años en los que los titulares todavía pueden sustraer las patentes europeas clásicas (no unitarias) de la competencia del TUP («*opt-out*»).

Dichas patentes están sometidas al principio de territorialidad dado que constituyen un derecho de exclusiva nacional, un monopolio particular que cada Estado concede en su territorio a los inventores que contribuyen al avance tecnológico, en el ejercicio de su soberanía para regular el comercio interior. Aunque existen ciertos instrumentos internacionales que han intentado armonizar la protección de las patentes (y, recordemos, el caso se planteó antes de la entrada en vigor del sistema de la patente unitaria, aunque se está tramitando sin duda considerando dicha institución), los derechos de patente son derechos nacionales, no internacionales.

En consecuencia, sucede en la práctica que el titular de una patente europea ostenta un conjunto de derechos de exclusiva que, en caso de infracción en varios países mediante actuaciones que rebasan las fronteras de un Estado, como puede ser habitual en un mercado europeo o mundial y como sucedió en el caso original entre BSH y Electrolux, en realidad es también un conjunto de violaciones de sus derechos en los diversos países.

De este modo, el titular cuyos derechos se han infringido en varios países se ve forzado a instar la tutela de sus derechos de patente en todos esos países. Y viceversa, una vez concedida la patente por la OEP (y agotada, en su caso la opción de oposición centralizada prevista por el CPE), la única manera (al menos hasta el advenimiento de la patente unitaria) de anular la patente europea es instando una declaración judicial de nulidad de cada una de las partes nacionales correspondientes de la patente europea ante cada país donde se hayan validado.

En ese contexto, el AG destaca que, hasta la llegada del TUP, los litigios sobre las patentes europeas que dimanaban del CPE son materia reservada a la competencia de los tribunales nacionales de los Estados contratantes del CPE, dado que este instrumento internacional sólo uniformó parcialmente la solicitud y concesión de patentes, pero no creó un título unitario que pudiera ser enjuiciado rebasando las fronteras de un Estado.

En este sentido, el CPE no contiene ninguna norma de reparto de la competencia (salvo en lo relativo a las controversias sobre el derecho a la invención durante el procedimiento de concesión³⁵) y en esa materia rigen las normas generales de derecho internacional privado aplicadas en cada uno de los estados contratantes del CPE y, en lo que respecta a la Unión Europea, en concreto el RB, que resulta aplicable cuando el demandado tiene el domicilio en la Unión Europea.

El AG resume el funcionamiento básico del RB explicando la dicotomía a la que ya hemos hecho referencia:

- Por un lado, las acciones de violación de patentes están sometidas a las normas generales del RB, que a su vez reconocen, por un lado:

³⁵ Mediante el Protocolo sobre la Competencia Judicial y el Reconocimiento de Decisiones relativas al Derecho a la Obtención de la Patente Europea, de 5 de octubre de 1973, anexo al CPE, en relación con el Artículo 60 CPE, que regula la competencia internacional pero sólo en lo relativo a esas cuestiones.

- la competencia general universal a los tribunales del país del domicilio del demandado del artículo 4.1 RB, pero también dotan de cierta libertad de actuación al titular porque también reconocen,
- la competencia especial facultativa de los tribunales del Estado miembro donde se produce el hecho dañoso del artículo 7.2 RB (que en materia de patentes, por definición al ser un derecho nacional, sólo pueden ser infringidas en el territorio del estado de registro),
- y por otro lado, las normas de competencia exclusiva e imperativa (y por lo tanto apreciable de oficio³⁶) del artículo 24.4 RB, que reservan la competencia sobre las cuestiones «en materia de inscripciones o validez de patentes» única y exclusivamente a los tribunales del país de registro.

De este modo, en materia de infracción de patente, en el caso de que el presunto infractor tenga su domicilio en la Unión Europea³⁷, como es el caso de Electrolux, el titular de la patente europea que considere violados sus derechos de exclusiva en varios países donde la patente esté validada, tiene en principio la opción de demandar ante los tribunales del país del domicilio del demandado o bien ante los tribunales de cada país donde se validó la patente europea, como lugar de producción del hecho dañoso.

Pero existe una gran diferencia entre ambas opciones, dado que si bien en el primer caso la competencia del tribunal será universal, y por lo tanto el titular podría acumular todas las acciones de infracción de sus derechos en todos los países ante un único tribunal competente (aunque sea aplicando las diversas normas de infracción de cada uno de ellos ante ese tribunal), si opta por demandar en el país de producción del hecho dañoso, la competencia del artículo 7.2 estará limitada al territorio del país correspondiente, dado que el hecho dañoso es la infracción de la parte nacional, que, por definición, solo puede infringirse en el territorio del país de registro ya que sólo tiene efectos en él³⁸.

Como señala el AG, resulta por lo tanto evidente que en ciertas ocasiones puede ser más ventajoso y económico para el titular de los derechos concentrar todas las acciones de infracción de las partes nacionales de la patente europea ante un único tribunal con competencia para otorgar una tutela total y una indemnización por todos los perjuicios oca-

³⁶ Artículo 27 RB.

³⁷ Sin perjuicio también de las normas que regulan la competencia en el caso de pluralidad de demandados, como es el artículo 8 RB.

³⁸ Vid. STJUE 22 de enero de 2015, en el caso C-441/13 Hedjuk (ECLI:EU:C:2015:28), § 36-37: «36. No obstante, ha de recordarse que, habida cuenta de que la protección de los derechos de autor y de los derechos afines a los derechos de autor que otorga el Estado miembro al que pertenece el órgano jurisdiccional ante el que se presenta la demanda se limita al territorio de dicho Estado miembro, el órgano jurisdiccional que conoce de un asunto en virtud del lugar de materialización del daño alegado sólo será competente para conocer del daño causado en el territorio de ese Estado miembro (véase, en este sentido, la Sentencia Pinckney, EU:C:2013:635, apartado 45). 37. En efecto, los tribunales de los demás Estados miembros siguen siendo, en principio, competentes, en virtud del artículo 5, punto 3, del Reglamento n° 44/2001 y del principio de territorialidad, para conocer del daño causado a los derechos de autor y a los derechos afines a los derechos de autor en el territorio de su respectivo Estado miembro, habida cuenta de que están en mejores condiciones de valorar, por una parte, si efectivamente se han vulnerado esos derechos garantizados por el Estado miembro de que se trate y, por otra parte, para determinar la naturaleza del daño causado (véase, en este sentido, la Sentencia Pinckney, EU:C:2013:635, apartado 46).

sionados. Esto es precisamente lo que intentó BSH en el litigio nacional del presente caso demandando a Electrolux ante los tribunales de su país de domicilio en Suecia.

En ese contexto, lo que sucede es que, como suele ser habitual en los casos de infracción de patentes y también sucedió en el caso BSH, el demandado puede defenderse de la acción de infracción cuestionando la validez de la patente³⁹, y entonces se plantea un problema, porque entra en juego la norma del artículo 24.4 RB que reconoce la competencia exclusiva de los tribunales del país de registro «*en materia de inscripciones o validez de patentes*» (y demás derechos sometidos a registro o depósito), y ello «*independientemente de que la cuestión se haya suscitado por vía de acción o de excepción*».

El tribunal sueco se plantea la duda de si entonces sigue siendo posible acumular ante el tribunal del domicilio del demandado las acciones de infracción de las patentes «*extranjeras*», o si, por el contrario, al plantearse la cuestión de nulidad de dichas patentes y ser esta materia reservada exclusivamente a la competencia de los tribunales nacionales, el tribunal ya no es competente de ningún modo para pronunciarse sobre nada relativo a esas patentes, incluyendo su presunta infracción.

Según el AG la cuestión se puede reducir por lo tanto a si debe prevalecer la norma del artículo 24.4 RB o la del artículo 4.1 RB: si prevalece la norma exclusiva el tribunal nacional ya no sería competente para evaluar no sólo la validez, sino tampoco la infracción de las patentes extranjeras y la acumulación de los procedimientos en un único foro no sería posible, lo que abocaría a la fragmentación de este tipo de litigios.

Según el AG, las dos primeras preguntas del tribunal sueco se pueden examinar conjuntamente y reducir a una única cuestión: ¿Caen en el ámbito de aplicación del artículo 24.4 RB las acciones de infracción de patentes registradas en otros países diferentes del país del tribunal cuando se excepciona su nulidad? Y en ese caso ¿La aplicación de esa norma priva al tribunal de su la competencia para juzgar la infracción de las patentes extranjeras o sólo su validez?

³⁹ Lo que puede hacer de diversas maneras, mediante una reconvencción específica para anular la patente, o mediante una excepción o defensa particular para el caso o, como también sucede en la práctica, de manera subsidiaria para argumentar en contra de una interpretación amplia del ámbito de protección de la patente en infracción que pretende el titular cuando se evalúa la infracción. Recordemos en este punto la famosa analogía del «gato de angora» que utilizó por vez primera el Prof. Franzosi y ha sido citada por los tribunales europeos de patentes, incluyendo también nuestros tribunales especializados (véanse, por ejemplo, las Sentencias del Tribunal de Primera Instancia de lo Mercantil de Barcelona de 20 de enero de 2023 [ECLI:ES:JMB:2023:147](#) y 28 de octubre de 2021, [ECLI:ES:JMB:2021:11862](#), con cita de una Sentencia del Tribunal de Apelaciones del Reino Unido en el caso *European Central Bank vs. DSS - [2008] EWCA Civ 192*) que denunció la tendencia de algunos titulares de tratar su derecho de patente como un «gato de Angora»: «*This case therefore seems to me to be a very powerful illustration of why it is desirable to try infringement and validity issues together, where at all possible. If they are tried separately it is all too easy for the patentee to argue for a narrow interpretation of his claim when defending it but an expansive interpretation when asserting infringement. Professor Mario Franzosi likens a patentee to an Angora cat. When validity is challenged, the patentee says his patent is very small: the cat with its fur smoothed down, cuddly and sleepy. But when the patentee goes on the attack, the fur bristles, the cat is twice the size with teeth bared and eyes ablaze*» («Por lo tanto, este caso me parece un ejemplo muy claro de por qué es deseable tratar las cuestiones de infracción y de validez juntas, cuando sea posible. Si se juzgan por separado, es muy fácil para el titular de la patente argumentar una interpretación limitada de su reivindicación cuando se defiende (de la nulidad), y sin embargo propugnar una interpretación amplia cuando acusa la infracción. El profesor Mario Franzosi asimila el titular de la patente de un gato de Angora. Cuando se cuestiona la validez, el titular de la patente dice que su patente es muy pequeña: el gato con su pelaje alisado, tierno y somnoliento. Pero cuando el titular de la patente ataca, el pelaje se eriza, el gato dobla su tamaño, enseña los dientes y los ojos le arden».

Por su parte, si la respuesta a ambas preguntas es afirmativa y el artículo 24.4 RB resulta de aplicación en el litigio principal, la tercera pregunta tiene por objeto conocer si la norma también se aplica no solo cuando se cuestiona la validez de una patente validada en la Unión, sino también a Turquía pese a ser un país tercero (como lo es también ahora el Reino Unido).

De la respuesta a estas preguntas va a depender en gran medida el futuro de las opciones de los titulares de patente para intentar concentrar ante un único tribunal europeo sus acciones de infracción y, en consecuencia una de las opciones para reforzar la vis atractiva del incipiente TUP como foro para litigar no sólo las partes nacionales de las patentes europeas concedidas en los países participantes⁴⁰, sino también las partes equivalentes de dichas patentes validadas en otros Estados, tanto miembros de la UE, como incluso en otros Estados no miembros.

4.2. EL ANÁLISIS CONJUNTO DE LA PRIMERA Y SEGUNDA PREGUNTAS SOBRE EL ÁMBITO SUSTANTIVO DEL ARTÍCULO 24.4 RB. LA REVISIÓN DE LA SITUACIÓN ANTES Y DESPUÉS DE LA SENTENCIA GAT

En el apartado A de la Sección IV de sus conclusiones, el AG comienza el análisis de las dos primeras preguntas realizando una exposición de la situación legislativa anterior a la reforma del RB y a la Sentencia GAT, que demuestra la intención de revisar profundamente la jurisprudencia del Tribunal e incluso la propia redacción del artículo 24.4 RB tras dicha sentencia.

Así, parte de la premisa de que el ámbito de la norma del artículo 24.4 RB parece ser claro al referirse a la competencia exclusiva de los tribunales nacionales del país de registro «*en materia de inscripciones o validez de patentes*», lo que en su opinión debería limitarse sólo a esas cuestiones y no a otros procedimientos judiciales que tuvieran por objeto otras cuestiones en materia de patentes, como entiende que es su infracción.

Sin embargo, en realidad el tenor de esa norma resulta ambiguo, ya que la cuestión de la validez de las patentes puede suscitarse tanto directamente mediante una acción, como también a través de una excepción frente a una acción de infracción, que es como Electro-lux alegó en el caso de origen la invalidez de las partes extranjeras de la patente europea.

Según expone el AG, si bien en el primer caso la competencia exclusiva de los tribunales nacionales del país de registro siempre ha resultado clara, no resulta tan claro si la competencia se mantiene y hasta qué punto cuando la invalidez de la patente se suscita como mera excepción en un procedimiento de infracción, dado que el efecto de la norma de la competencia exclusiva sobre esa situación planteada por vía de excepción habría sido objeto de un largo debate.

⁴⁰ Recordemos que el artículo 24.4 RB es norma imperativa que aplica en todos los casos en los que se cuestione la validez de la patente esgrimida ante el tribunal competente del domicilio de un demandado que no sea del país de registro de la patente, y por lo tanto también podría entrar en juego en el caso de que hubiera una pluralidad de demandados ex artículo 8.2 RB y alguno de ellos no estuviera domiciliado en el estado. En ese caso, podría plantearse si el tribunal sería sólo competente de manera universal para obligar a uno de los demandados con respecto a las patentes también en otros países, pero sólo de manera nacional para los demandados conexos.

En realidad, en este punto el AG no se está refiriendo a la redacción actual del RB, sino a la redacción anterior de la norma de competencia exclusiva en cuestión de validez o inscripción de los derechos registrados del Convenio de Bruselas de 1968 o del posterior primer Reglamento de Bruselas 44/2001⁴¹ que, antes de la introducción de la cláusula referente a las excepciones, había dado lugar a diversas interpretaciones sobre los efectos de la introducción de la cuestión de la nulidad de patentes extranjeras en pleitos de infracción mediante excepción.

Así, por un lado, había países, como Alemania, en los que se interpretaba que la norma de competencia exclusiva no se aplicaba en esos casos de excepción porque se consideraba que la validez era una mera cuestión incidental que no cambiaba el objeto del caso⁴².

En el otro extremo, se situaba la interpretación propugnada en otros países, como el Reino Unido, donde los tribunales consideraban que cualquier cuestión de validez de la patente extranjera «contaminaba» todo el caso, de tal manera que el tribunal perdía totalmente la competencia para examinar cualquier cuestión sobre esa patente, incluyendo su posible infracción.

Y en el medio había una interpretación más moderada, como la que aplicaban los tribunales neerlandeses, por la que la norma de la competencia exclusiva determinaba una distribución de competencia, de tal modo que el tribunal no perdía la competencia para la infracción, sino sólo para la determinación de validez, pudiendo suspenderse aquella en tanto no hubiera una resolución sobre la validez de la parte extranjera.

Como exponen las conclusiones, el TJUE entró en el debate del alcance de la competencia exclusiva sobre la validez en el año 2006 con su sentencia en el asunto GAT⁴³, pero lo hizo, según el AG, en términos muy generales y no adaptados a las concretas circunstancias del caso⁴⁴, avanzando una crítica a los fundamentos de dicha sentencia que luego cristaliza en la opinión posterior de que el TJUE se sobrepasó de manera errónea en aquel asunto.

⁴¹ Artículo 16(4) Convenio de Bruselas de 1968 relativo a la competencia judicial y la ejecución de resoluciones judiciales en materia civil y mercantil: «Artículo 16. Son exclusivamente competentes, sin consideración del domicilio: (...) 4. en materia de inscripciones o validez de patentes, marcas, diseños o dibujos y modelos, y demás derechos análogos sometidos a depósito o registro, los tribunales del Estado contratante en que se hubiere solicitado, efectuado o tenido por efectuado el depósito o registro en virtud de lo dispuesto en algún convenio internacional». Norma sustancialmente idéntica a la versión anterior del RB ahora en vigor, el artículo 22.4 del Reglamento (CE) n.º 44/2001 del Consejo, de 22 de diciembre de 2000, relativo a la competencia judicial, el reconocimiento y la ejecución de resoluciones judiciales en materia civil y mercantil, que simplemente introdujo la referencia a «algún instrumento comunitario» al mismo nivel que «algún convenio internacional».

⁴² En mi opinión, presentada así la cuestión parece más sencilla, porque no tiene en cuenta que la solución alemana quizás no fuera comparable, ya que en Alemania existe un sistema ya bifurcado en el que, por la propia organización del sistema jurisdiccional, la validez de las patentes sólo puede ser enjuiciada ante los tribunales contencioso-administrativos, mientras que su infracción lo es ante los tribunales civiles, donde llevan mucho tiempo lidiando con los inconvenientes / ventajas de esa bifurcación entre infracción y validez, que ha sido también (junto con la evidente calidad técnica y jurídica de las decisiones judiciales en esta materia) indudablemente un importante factor atractivo del sistema jurisdiccional alemán para los titulares de patentes por la ventaja de discutir la infracción de manera separada de la validez.

⁴³ Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 13 de julio de 2006, en el caso C-4/03, «GAT vs. LuK», [ECLI:EU:C:2006:457](#).

⁴⁴ Que, en realidad, como señala el AG, no era una acción declarativa de infracción, sino una acción declarativa de no infracción de patentes francesas planteada ante los tribunales alemanes contra una sociedad alemana, basada principalmente en la nulidad de dichas patentes. Con esta matización el AG parece señalar que la Sen-

En cualquier caso, las enseñanzas de la Sentencia GAT⁴⁵ se codificaron en la refundición del RB de 2012 mediante la introducción en el texto de la norma de la especificación de que la competencia exclusiva de los tribunales del país de inscripción se debe mantener independientemente que la cuestión de validez se suscite por vía de acción o de excepción, que es el texto en vigor al que se refieren ahora las cuestiones prejudiciales planteadas.

Aunque dicha modificación legislativa permitió desterrar el enfoque alemán antes expuesto, al aclarar que los tribunales de la Unión no tienen competencia para pronunciarse sobre excepciones de nulidad de patentes extranjeras, sin embargo, según el AG, no resolvió las dudas sobre cómo afectaba esa excepción al procedimiento de infracción y, por lo tanto, si en esos casos, como el que se plantea en el caso BSH vs. Electrolux, debería prevalecer el enfoque británico o el neerlandés.

A partir de este punto, las conclusiones del Abogado Emiliou hacen un examen minucioso de los fundamentos de aquella sentencia, criticándola con bastante severidad⁴⁶ para proponer a continuación una interpretación correctora de dicha sentencia y de la cláusula codificada en el artículo 24.4 RB.

En este aspecto, aunque no lo diga explícitamente, el AG parece desear en el fondo la derogación de la cláusula adicional de la norma de competencia exclusiva que se introdujo tras la Sentencia GAT. Lo que ocurre es que, como dicha derogación queda fuera de sus competencias y de las del TJUE al que asesora, el AG propone una «*interpretación correcta*» o más bien «*correctora*» de la norma, rechazando su posible interpretación amplia y abogando, como «*mal menor*», mientras no se cambie por el legislador, por una

tencia del TJUE en aquel asunto quizás debería haberse ceñido a aquellas concretas circunstancias, en las que realmente la nulidad de las patentes francesas se planteaba en la propia acción.

⁴⁵ «§26 En primer lugar, permitir al juez que conoce de una acción por violación de patente, o de una acción de declaración de inexistencia de violación de patente que constate con carácter incidental la nulidad de la patente controvertida sería contrario a la naturaleza imperativa de la regla de competencia prevista en el artículo 16, número 4, del Convenio [de Bruselas de 1968].

§27 En efecto, aun cuando el artículo 16, número 4 del Convenio no tiene carácter dispositivo para las partes, el demandante podría eludir el carácter imperativo de la regla de competencia que establece dicho artículo por la mera formulación de las pretensiones de su demanda.

§28 En segundo lugar, la posibilidad de eludir de este modo la aplicación del artículo 16, número 4, del Convenio conduciría a una multiplicación de los foros y podría afectar a la previsibilidad de las reglas de competencia establecidas por el Convenio y, en consecuencia, vulnerar el principio de seguridad jurídica que constituye su fundamento (...).

§29 En tercer lugar, la admisión, en el sistema del Convenio, de resoluciones en las que órganos jurisdiccionales distintos de los del Estado de expedición de una patente se pronuncian con carácter incidental sobre la validez de dicha patente multiplicaría también el riesgo de que se adopten resoluciones contradictorias, que el Convenio trata precisamente de evitar (...).

§31. A la luz de las consideraciones anteriores, procede responder a la cuestión planteada que el artículo 16, número 4, del Convenio debe interpretarse en el sentido de que la regla de competencia exclusiva que establece se aplica a todos los litigios relativos a la inscripción o validez de una patente, tanto si la cuestión se suscita por vía de acción como por vía de excepción».

⁴⁶ Obsérvese que el epígrafe que dedica el AG a esa crítica se titula «La sentencia *injustificada* dictada en el asunto GAT», aunque el adjetivo «*injustificada*» me parece una traducción quizás un poco más radical del inglés original «*unwarranted*», que denota no tanto la falta de justificación, como la desmesurada extensión de dicha sentencia. En cualquier caso, llama mucho la atención la clara y radical opción del AG por intentar enmendar la previa jurisprudencia.

interpretación estricta de la cláusula. Y para reforzar esa conclusión, y siendo consciente de las dificultades que plantea la aplicación de una norma que considera incorrecta, va incluso más allá y sugiere al Tribunal que proponga una serie de directrices de derecho procesal para la aplicación de dicha interpretación que ayuden a los tribunales europeos en la aplicación de la norma en la práctica.

ij) Las críticas del AG a la Sentencia GAT vs. LUK

El AG dedica la primera sección de su análisis en este punto a rebatir los fundamentos que llevaron al TJUE a concluir de la manera que lo hizo en la Sentencia GAT y, en consecuencia, al legislador a la errónea introducción de la cláusula relativa a las excepciones en el artículo 24.4 RB, diseccionando minuciosamente y cuestionando punto por punto los fundamentos de dicha decisión, como si estuviera revisando en apelación aquel caso ya enjuiciado.

Así, comienza señalando que si el TJUE hubiera aplicado en el asunto GAT los mismos principios pragmáticos que venía aplicando para determinar la competencia cuando un procedimiento se refiere a dos cuestiones distintas y con competencias excluyentes (como es el caso de la infracción y validez de las patentes extranjeras) hubiera adoptado precisamente la misma solución que venían aplicando los tribunales alemanes, que es la solución que el AG preferiría.

Conforme a esos principios prácticos de derecho internacional privado el procedimiento se debe calificar y la competencia debe atribuirse teniendo en cuenta el objeto de la acción principal, pero no otras cuestiones incidentales como son las excepciones⁴⁷ y, por otro lado, la competencia principal sobre la acción se extiende desde ese momento a todo el procedimiento, incluyendo las posibles excepciones, que forman parte de la acción⁴⁸.

El AG mantiene que aplicando esos principios a un caso como el planteado de infracción una patente extranjera, el planteamiento de una excepción de nulidad no varía el objeto de la acción principal y, por lo tanto, no debería hacer perder la competencia del tribunal del domicilio del demandado, que resultaría competente para juzgar la excepción.

No obstante, en la Sentencia GAT el TJUE no aplicó esos principios, sino que aplicó una solución muy diferente al extender la aplicación de la norma de competencia exclusiva también a aquellos casos en los que la nulidad de la patente se planteaba sólo como mera excepción. En opinión del AG esa es una solución única completamente diferente a las que ya habían sido aplicadas en la práctica para las restantes normas de competencia exclusiva del artículo 24, tales como las relativas a derechos reales sobre bienes inmuebles, o cuestiones de sociedades o de registros, que son reglas que se aplican solo cuando tales cuestiones son el objeto de la acción.

⁴⁷ Vid. SS TJUE de 8 de mayo de 2003, Caso Gantner Electronic C-111/01 ([ECLI:EU:C:2003:257](#)), de 12 de mayo de 2011, en el caso BVG C-144/10 ([ECLI:EU:C:2011:300](#)) y de 16 de noviembre de 2016 en el caso Schmidt C-417/15 ([ECLI:EU:C:2016:881](#)), sobre la aplicación de las normas de litispendencia y de competencia exclusiva en materia de bienes inmuebles.

⁴⁸ Como hizo el TJUE en su Sentencia de 9 de noviembre de 1978 en el caso Meeth 23/78 ([ECLI:EU:C:1978:198](#)) y en su Sentencia de 13 de julio de 1995 en el caso Danvaern Production C-341/93 ([ECLI:EU:1995:239](#)).

El AG también opina que la solución de la Sentencia GAT resultaba explícitamente contraria al propio tenor del artículo 24 en algunas versiones lingüísticas del Reglamento (aunque en mi opinión este argumento no es del todo correcto⁴⁹) y a la jurisprudencia del TJUE en el caso BVC⁵⁰ en el que, aplicando la norma de competencia exclusiva de los tribunales nacionales del país de registro al caso de un procedimiento sobre validez de las decisiones de los órganos de sociedades mercantiles (es decir, otro supuesto de competencia exclusiva previsto en el artículo 24.2 RB), declaró que la norma no afectaba a los litigios donde esa cuestión se planteara como excepción.

Sea como fuere, lo que resulta claro según el AG es que tras la Sentencia GAT y la modificación del artículo 24.4 RB, en contra de lo propugnado por BSH en el procedimiento principal, la solución alemana no se puede aplicar, dado que si se excepciona la nulidad una patente extranjera en el seno de un procedimiento por violación de patente fuera del Estado miembro de inscripción, los tribunales de ese Estado no pueden pronunciarse sobre la validez ni siquiera como cuestión prejudicial.

Pese a la claridad de la norma y del rumbo que adoptó el TJUE en la Sentencia GAT, el AG continúa su exposición criticando «*el razonamiento más bien breve del Tribunal de Justicia en la Sentencia GAT*»⁵¹ para tal decisión y analiza y refuta uno por uno los argumentos de aquella, expresando su opinión de que en aquel caso no resultaba convincente la solución adoptada, pese a ser la ley que ahora tenemos en vigor.

Así, respecto al primer argumento del TJUE en la Sentencia GAT, relativo al carácter imperativo de la norma de competencia exclusiva y su carácter excepcional con respecto a las normas generales de competencia en el RB, el AG da la vuelta al argumento y sostiene que, precisamente por ese carácter excepcional, la norma exclusiva debería interpretarse restrictivamente, porque priva al demandante del foro elegido, y al demandado del foro general de su domicilio, con lo que no resulta convincente.

Al AG tampoco le convence el argumento de la seguridad jurídica que utilizó el TJUE en la Sentencia GAT para concluir que la competencia exclusiva debía extenderse a nulidad planteada por excepción para evitar la posible multiplicación de los foros competentes y, en consecuencia, el riesgo de resoluciones contradictorias. El Sr. Emiliou cuestiona el valor de dicho argumento, porque aunque es cierto que esa solución, en su conjunto, podría tener la virtud de evitar resoluciones diferentes sobre la validez de una patente de diversos tribunales, también puede resultar negativa para la seguridad jurídica de los titulares de los derechos registrados, concentrándose de manera elocuente en los intereses de los titulares de patente.

⁴⁹ Donde la versión española del Artículo 24.4 dice «*en materia de inscripciones o validez de patentes*», como en la francesa «*en matière d'inscription ou de validité des brevets*», o en la italiana «*in materia di registrazione o di validità di brevetti*», en inglés se dice «*in proceedings concerned with the registration or validity of patents*», el AG destaca que la versión alemana «*für Verfahren, welche die Eintragung oder die Gültigkeit von Patenten*» se referiría por el contrario explícitamente sólo a acciones que tengan **por objeto** esas cuestiones, sugiriendo una interpretación procesalmente literal más restringida, que considerando otras versiones del Reglamento, no tiene respaldo.

⁵⁰ Sentencia TJUE de 12 de mayo de 2011, BVC, C-144/10, [ECLI:EU:C:2011:300](#).

⁵¹ Vid. §47 y ss. de las Conclusiones del Abogado General Sr. D. Nicholas Emiliou presentadas el 22 de febrero de 2024 ([ECLI:EU:2024:159](#)).

De este modo, el AG argumenta que si se consolida la interpretación del TJUE en la Sentencia GAT, mediante una excepción de nulidad se podría evitar la acumulación de todas las acciones frente a un mismo demandado en el tribunal del domicilio, o al menos, causar una gran incertidumbre sobre el progreso del procedimiento, su duración, o su posible suspensión, lo que a su vez, puede causar el efecto indeseado de que nadie acumule y se acabe fragmentando este tipo de litigios en acciones separadas en diversos países lo cual, a su vez, podría incrementar el riesgo de soluciones dispares también con respecto a la infracción.

El AG intenta reforzar de manera evidente su argumento manteniendo que tal incertidumbre en la tutela de las patentes puede suponer una vulneración de derechos fundamentales, recordando que la propiedad intelectual está protegida como tal mediante el artículo 17.2 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, que también protege en su artículo 47 el derecho a la tutela judicial efectiva, y además recuerda también el tenor del artículo 41.2 del ADPIC, que exige que los procedimientos de tutela de los derechos de propiedad intelectual no sufran «*retrasos innecesarios*».

Por todo ello el AG sostiene que el fundamento de la Sentencia GAT es erróneo y que, en puridad, siguiendo reiterada jurisprudencia en relación con las normas de competencia del RB, el TJUE tendría que haber valorado únicamente si la finalidad de la norma de la competencia exclusiva del precedente del artículo 24.4 en materia de validez de derechos registrados «*exigía*» aplicar esa norma también a los procedimientos en los que la validez se plantea por excepción, cosa que, en opinión del AG, el TJUE no hizo.

Según el Sr. Emiliou, la razón de ser de la regla de la competencia exclusiva va más allá de la finalidad que el TJUE había venido considerando implícitamente, de mantener la buena administración de justicia, permitiendo que los tribunales del país de registro sean los únicos para evaluar la validez de las patentes en ellos registrados, porque son también los más adecuados por su proximidad material y jurídica a ese objeto⁵². En realidad, la finalidad específica de la norma del artículo 24.4 es más política, dado que en definitiva se trata de respetar la soberanía nacional del Estado que ha concedido la patente en el ejercicio de sus competencias soberanas para la ordenación del mercado y la concesión o anulación de patentes.

Esa finalidad política tampoco «*exigía*» ni justifica una solución tan amplia como la adoptada en la Sentencia GAT. Quizás sí para el caso de acciones (o reconvenções) en las que el procedimiento tiene precisamente «*por objeto*» la validez de las patentes, dado que dichas acciones vienen a cuestionar la actividad de las Oficinas de Patentes que la han

⁵² En este aspecto, el AG señala que aunque pueda ser cierto que un juez nacional está más familiarizado para aplicar la ley nacional y que existe un nexo fáctico fuerte en el caso de infracción (que es el motivo que el TJUE ha señalado en su jurisprudencia que justifica que los tribunales del lugar de protección resultan competentes para conocer de asuntos relativos a daños causados en su territorio, conforme al artículo 7.2 RB), en realidad, esa proximidad fáctica no explica que deban ser «*exclusivamente*» competentes en materia de validez excluyendo a los demás porque, de hecho, en infracción comparten esa competencia con los tribunales del país del domicilio, y es un principio básico de derecho internacional privado que esos tribunales también puedan aplicar derecho extranjero. Así, parece sugerir el AG que los tribunales nacionales podrían perfectamente aplicar también el derecho extranjero sobre validez del mismo modo (cuando, además, como señala el AG, en la mayoría de los casos, el derecho que regula la validez de la patente, siendo patentes europeas, va a ser el mismo, emanado del CPE, lo que relativiza las supuestas dificultades de aplicación del derecho extranjero del país de registro).

concedido⁵³ y, por lo tanto, a inmiscuirse en sus actividades y pretender que se elimine el derecho con efectos frente a todo el mundo («*erga omnes*»). Pero en el caso de cuestiones de validez introducidas únicamente mediante excepción y con la finalidad de surtir efectos únicamente entre las partes («*inter partes*»), no se justifica la aplicación de esa norma ya que en esos casos el procedimiento tiene por objeto formalmente la infracción, pero no la validez, que simplemente supone una cuestión incidental o preliminar para resolver una controversia privada entre las partes como es la infracción de las patentes⁵⁴.

Según el AG, sólo en el primer caso cabría mantener que es necesario proteger el interés de la soberanía nacional o la cortesía⁵⁵ entre los Estados mediante la competencia exclusiva sobre la inscripción o validez de sus derechos registrados, ya que se estaría enjuiciando en definitiva la actividad de la autoridad nacional del país de registro, pero no así en el caso de la infracción, ya que no se pone en entredicho la actividad de la administración del estado de inscripción.

ii) La interpretación correctora del artículo 24.4 RB propuesta por el AG

Por lo tanto, sobre esa base, el AG sostiene abiertamente que la Sentencia GAT es una decisión desafortunada que habría que anular y declarar abiertamente que la competencia exclusiva no se aplica cuando la validez se cuestiona únicamente entre las partes como excepción.

Pero como dicha doctrina fue codificada en la reforma del RB, no hay más remedio ahora que elegir entre dos posibles interpretaciones de la citada sentencia (y la cláusula introducida en el artículo 24.4 RB):

- una interpretación amplia de la norma, como la propugnada por los tribunales británicos y la defendida por Electrolux en el procedimiento nacional sueco, de modo que la competencia exclusiva de los tribunales del país de registro para analizar cualquier cuestión de validez, también las planteadas por excepción, contamina todo el caso y el tribunal debe dejar de ser competente para juzgar también la infracción de esas patentes, o bien
- una interpretación más restringida o «*estricta*» que llevaría al enfoque adoptado por los tribunales neerlandeses antes de la Sentencia GAT, que es la tesis defendida en el caso ante el TJUE por las representaciones de Francia y de la Comisión Europea, por la que dicha competencia exclusiva sólo se refiere exclusivamente a las cuestiones de validez, de tal modo que el tribunal no pierde y mantiene la competencia para la infracción.

Según el AG, el Derecho de la Unión no ofrece ninguna indicación clara sobre cuál de esas dos interpretaciones debe prevalecer ya que, si bien es cierto que el tenor literal de

⁵³ O más bien, en el caso de patentes europeas, admitido la validación en su respectiva oficina.

⁵⁴ Aunque en contra podría argumentarse que el Estado también tiene interés en la tutela de la innovación protegida, y que por tanto también en los casos de infracción está en cierto modo en juego su propia soberanía, en la forma del monopolio concedido por el Estado al innovador.

⁵⁵ En inglés, «*Principle of comity*».

la Sentencia GAT y la cláusula introducida en el artículo 24.4 parecen ser unas formulaciones amplias, que incluyen todos los procedimientos «*en materia de inscripción y validez*», según el AG (y esto resulta quizás un poco forzado), debido a los pobres fundamentos de la Sentencia GAT podría cuestionarse hasta qué punto o «*en qué medida*»⁵⁶ debe aplicarse tal cláusula y que tal redacción sería ambigua. Por otro lado, según el AG, la jurisprudencia posterior a la Sentencia GAT no ha arrojado más luz, sino al contrario, resulta contradictoria sobre este punto⁵⁷, de tal modo que no se puede sostener que haya apoyo para ninguna de esas lecturas.

Ante esa laguna, integrando la cuestión con el fundamento y finalidad del sistema del RB, el AG propone al TJUE rechazar la interpretación amplia, respaldar la limitada y, para evitar dificultades en su aplicación, proporcionar directrices a los tribunales nacionales (y al TUP) para aplicarla.

a) No cabe una interpretación amplia de la cláusula del artículo. 24.4

Según el AG, debe rechazarse la interpretación amplia de la Sentencia GAT y la cláusula del artículo 24.4 RB y, por lo tanto, la «*contaminación*» de la competencia exclusiva al procedimiento de infracción sobre la base de tres argumentos principales, apoyándose en los argumentos y críticas ya vertidos con relación a la Sentencia GAT, destacando los defectos de esa interpretación.

En primer lugar, porque, según argumenta el AG, dentro del sistema del RB y del derecho internacional privado, la norma de competencia exclusiva para materias relativas a la validez o inscripción de derechos registrados es una clara excepción al principio general de la competencia del domicilio del demandado que, por su propia naturaleza, debe interpretarse restrictivamente. De lo contrario, se puede convertir en la regla general, sobre todo en el caso de patentes, teniendo en cuenta que la alegación de la nulidad del título es defensa habitual en procedimientos por infracción de patente.

Por otro lado, haciéndose eco de los argumentos plantados por BSH ante el tribunal sueco, el AG sostiene que la interpretación amplia de la Sentencia GAT afectaría negativamente a una de las finalidades de las normas de competencia del RB, que es la de dotar de previsibilidad al derecho internacional, ya que haría depender la competencia sobre la infracción de la conducta procesal del demandado.

⁵⁶ Vid. apartados 67 y ss. de las Conclusiones del Abogado General Sr. D. Nicholas Emiliou presentadas el 22 de febrero de 2024 (ECLI:EU:2024:159).

⁵⁷ A favor de la interpretación amplia, Electrolux alegó los fundamentos de la STJUE de 12 de mayo de 2011, en el caso BVG C-144/10 (ECLI:EU:C:2011:300), en cuyo apartado 46 el TJUE sostuvo que, a diferencia del caso analizado relativo a materia de validez de sociedades mercantiles y sus actos, en la Sentencia GAT se había concluido que los tribunales del Estado de inscripción tienen «*Competencia exclusiva para conocer de todo litigio en el que se impugne [la] validez [de las patentes]*» mientras que por su parte la Comisión señaló como apoyo de la interpretación «*estricta*» la STJUE de 13 de julio de 2006, en el caso Roche vs. Primus C-539/03 (ECLI:EU:C:2006:458), en la que, en relación con la posible acumulación de acciones por infracción de varias partes de la misma patente europea frente a varios infractores en el estado de domicilio de uno de ellos, en aplicación de la norma de pluralidad de demandados (actual artículo 8.1 RB) (que el TJUE negó en ese caso incluso aunque hubiera sociedades pertenecientes a un mismo grupo actuando de manera idéntica o similar, con arreglo a un plan de acción conjunta), el TJUE argumentó que incluso aunque se hubiera podido acumular la infracción, ello no habría impedido la fragmentación *parcial* del litigio, si se hubiera suscitado como es habitual la nulidad de las partes extranjeras (vid. §40).

Además, de seguirse esa interpretación amplia la competencia del tribunal que no sea del país de registro sería una competencia precaria, ya que podría desaparecer en cualquier momento si el demandado plantea una excepción de nulidad, dado que los tribunales deberían apreciar dicha competencia exclusiva de oficio conforme al artículo 27 RB. Si además esa excepción pudiera promoverse, conforme al derecho nacional en cualquier momento procesal, esto podría dar lugar a estrategias procesales espurias para que los demandados puedan «torpedear» el procedimiento y paralizarlo a su gusto, incluso perjudicando el derecho de los titulares a presentar posteriormente las acciones correspondientes ante los tribunales de los países de registro, ya que podría entrar en juego la prescripción de las acciones de infracción y afectar al derecho fundamental a la protección de la propiedad intelectual y la tutela judicial efectiva⁵⁸. E incluso aunque pudiera hacerlo, en ese caso, el titular se vería obligado a renunciar a la acumulación y a tener que iniciar múltiples procedimientos de infracción sin consolidación posible, con evidente riesgo de decisiones contradictorias en lo que, en puridad es el mismo litigio, retomando así el AG las críticas ya vertidas a los fundamentos de la Sentencia GAT.

En última instancia, el AG reitera que la verdadera finalidad de la norma de la competencia exclusiva de respetar la soberanía nacional y las actuaciones de las administraciones públicas de otros países no justifica la adopción de una interpretación tan amplia, ya que sólo justifica impedir que un tribunal extranjero se pronuncie sobre la validez, pero no requiere que se abstenga de pronunciarse sobre la infracción.

b) El «mal menor» de una interpretación limitada

Frente a esos defectos de la interpretación amplia de la Sentencia GAT, el AG defiende la interpretación estricta o limitada de la cláusula del artículo 24.4 RB como «mal menor» porque, como ya se ha indicado, en su opinión habría que haber derogado la cláusula y evitar cualquier referencia a la formulación de cuestión de validez mediante excepción.

No obstante, habiéndose codificado ya la cláusula del artículo 24.4 RB, su interpretación estricta, similar a la efectuada por los tribunales holandeses, resulta según el AG más acorde con el sistema general de competencia y el juego de las reglas general del artículo 4.1 y excepcional del artículo 24.4 del Reglamento y contribuiría a consolidar la previsibilidad y seguridad jurídica del sistema.

Conforme a esa interpretación, el efecto de una excepción de nulidad de patente extranjera en el seno de un procedimiento de infracción debería ser simplemente el de que el tribunal distinto del del país de registro no pudiera entrar a juzgar la nulidad de la patente, pero no perder la competencia con respecto a la infracción. Así se permite además que los titulares no pierdan la opción de acumular parcialmente sus acciones ante un único tribunal.

⁵⁸ De nuevo, la apelación a la propiedad intelectual como derecho fundamental y a la tutela judicial efectiva de los titulares de patentes parece una visión parcial del sistema jurisdiccional enfocada únicamente en la defensa de los derechos de los titulares. Del mismo modo que el AG propone mecanismos para navegar una interpretación estricta de la norma de competencia exclusiva, cabría planear mecanismos para asegurarse que la prescripción no afectara a dichas situaciones o al menos para asegurarse de que la prescripción de la acción de infracción no perjudicara al titular que haya planteado su acción ante un tribunal que posteriormente se declare incompetente.

Además, el AG admite que a pesar de que la norma que deroga y distribuye la competencia en caso de excepciones como la del artículo 24.4 RB resulte única en el régimen de Bruselas, como ya ha expuesto antes en relación con las críticas a la Sentencia GAT, lo cierto es que este tipo de normas no son extrañas ya que ya existen en los Estados miembros⁵⁹. En esos casos, dado que no existe otra posible solución, el demandado ante aquel tribunal que excepciona la nulidad de las patentes extranjeras, deberá iniciar acciones independientes de nulidad en los países de registro (si no lo hubiera hecho ya).

En este contexto, el AG también examina las objeciones planteadas por las partes a la distribución de la competencia derivada de la interpretación estricta o limitada que propugna de la Sentencia GAT.

A este respecto Electrolux alegaba y no sin poco fundamento, que la división de las cuestiones de infracción y validez en tribunales diferentes es contraria a una eficaz administración de justicia, dado que ambas cuestiones están interrelacionadas hasta el punto de que en muchas ocasiones son inescindibles. No sólo porque obviamente para infringir una patente es necesario que esta sea válida y ésta cuestión es por lo tanto siempre prejudicial con respecto a la infracción, sino porque, como ya se ha indicado, cada vez resulta más habitual en la práctica y crucial en muchos litigios de patente exigir una interpretación uniforme de las reivindicaciones de la patente tanto cuando se interpretan para evaluar su ámbito de protección en infracción como cuando se valora su validez, y emplazar a las partes a solventar posibles argumentos contradictorios entre ambas cuestiones⁶⁰.

Frente a esta poderosa objeción el Abogado Emiliou contesta –en mi opinión quizás de manera un poco genérica– que tal división, aunque no es ideal, sí que es posible, como lo demuestra el hecho de que hay varios Estados miembros donde existen tradicionalmente sistemas bifurcados, tales como Alemania o Suecia (en realidad son casi los únicos en Europa, junto con China, Japón y Corea del Sur). Y también señala que esa complicación podría haberse evitado permitiendo que los tribunales se pronunciaran sobre la validez de la patente extranjera cuando ésta se suscitara por vía de excepción (es decir, derogando la norma). En este punto creo que la argumentación del Abogado resulta poco fundada y no tiene en cuenta la realidad de cómo se plantean estas cuestiones en la práctica. No en vano, la bifurcación entre infracción y validez se percibe cada día más como una imperfección de aquellos sistemas que la propician; de hecho, en el sistema jurisdiccional del TUP, aunque posible, parece que la escisión entre infracción y validez está resultando residual.

No obstante, en contra de lo que propugna Electrolux y como argumentaron BSH y la Comisión, el AG señala, en este caso correctamente, que el hecho de que se distribuyan

⁵⁹ Cita el artículo 49 del código procesal francés.

⁶⁰ Lo que en inglés se denomina como «*squeeze argument*» (argumento de estrujamiento): si las reivindicaciones de la patente se interpretan de una manera muy amplia para argumentar que comprenden en su ámbito de protección la realización supuestamente infractora, en ese caso, se aumenta el peligro de que también comprendan realizaciones comprendidas en el estado de la técnica o modificaciones obvias de éstas. O viceversa, si se interpretan las reivindicaciones de manera muy limitada para superar objeciones de falta de novedad o falta de actividad inventiva respecto al estado de la técnica, deberán interpretarse del mismo modo en sede de infracción. En definitiva, el «*squeeze*» pretende plantear la disyuntiva de que si la patente se infringe es nula por anticipación u obviedad frente al estado de la técnica, o si es válida no se infringe.

las competencias en una interpretación estricta de la Sentencia GAT no significa que el tribunal de infracción deba o incluso pueda ignorar sistemáticamente la excepción de nulidad y presumir la validez de la patente, dado que esto sería contrario al derecho de defensa y sí que podría resultar en sentencias irreconciliables (infracción de una patente nula o de una patente más limitada que excluiría infracción, o viceversa, reconocer infracción en interpretación amplia que determina nulidad).

Por eso, el AG explica que habrá que atender a las circunstancias concretas del caso, y permitir que en determinados casos el tribunal de la infracción pueda presumir la validez a pesar de la excepción de nulidad y continuar con el caso, si bien en otras ocasiones deberá esperar a que las autoridades del Estado de inscripción hayan juzgado sobre la validez de la patente antes de dictar una decisión definitiva sobre su infracción.

Y para ello, argumenta, deberían adoptarse una serie de directrices procesales prácticas para coordinar los casos, pese a que el Reglamento no dice nada al respecto⁶¹, sobre la base de las posibles soluciones procesales existentes en los derechos nacionales. Aunque Electrolux argumentó que esa dependencia en posibles soluciones procesales nacionales puede ser fuente de discrepancias y constituir un riesgo para el tratamiento uniforme de los casos, según el AG, este es un inconveniente inevitable derivado de la Sentencia GAT, que en cualquier caso se puede mitigar mediante la aplicación del Derecho de la Unión, que en su opinión sí que tiene reglas procesales suficientes para garantizar un grado suficiente de uniformidad.

Por último, el AG defiende que, aunque en efecto esa interpretación «*estricta*» de la Sentencia GAT puede no ser la solución ideal para la tutela efectiva de las patentes, por cuanto puede obligar a tener que esperar a que se resuelva sobre la validez en otro procedimiento, aumentando las dilaciones en la tutela de las patentes y puede incitar a presuntos infractores a presentar excepciones infundadas para torpedear el procedimiento de infracción o retrasar la interposición de acciones de nulidad, comparada con la interpretación amplia, es un «*mal menor*» a la vista de la Sentencia GAT que se puede mitigar con soluciones prácticas.

En este punto, como se puede observar, el AG opta por recomendar la aplicación de la cláusula del artículo 24.4 RB pero minimizando a la vez sus consecuencias prácticas, en una decidida apuesta por disminuir su posible impacto y favorecer al máximo la tutela de los derechos de los titulares de patentes, sugiriendo la adopción de precauciones procesales específicas.

c) Recomendaciones para la aplicación de la interpretación «*estricta*»

No obstante, dado que el derecho procesal nacional es el que rige y debe determinar cómo deben actuar en el caso concreto los tribunales nacionales diferentes del Estado

⁶¹ Aunque, como señala el AG, el RB sí que contiene una directriz en el artículo 30.1 RB que permite suspender un procedimiento en caso de conexidad o prejudicialidad internacional que podría aplicarse si en el seno de un procedimiento de infracción fuera necesario esperar a que otros tribunales resolvieran la validez como cuestión previa, si bien requiere que este sea anterior a aquel, con lo que no contempla la situación de que se plantee una excepción de nulidad posteriormente, precisamente en respuesta a una acción de infracción.

de inscripción cuando se les plantee la excepción de nulidad de una patente extranjera, el AG se ve en la necesidad de justificar la base para la recomendación de esas cautelas.

En opinión del AG el Derecho de la Unión contiene indicaciones suficientes para sugerir ciertas recomendaciones prácticas, que garanticen que no se perjudique el efecto útil del propio Reglamento, citando, entre otros, los principios del Acuerdo sobre los ADPIC y en la Directiva 2004/48 de 29 de abril de 2004 relativa al respeto de los derechos de propiedad intelectual⁶², pero también, en lo que respecta al titular de los derechos, el derecho a la tutela judicial efectiva o por parte del presunto infractor, su derecho a la defensa, ambos consagrados en el artículo 47 de la Carta de Derechos Fundamentales.

Así, según el AG el principal mecanismo de solución es el de la suspensión del procedimiento de infracción hasta que los tribunales del Estado miembro de registro se pronuncien sobre la validez del derecho, si ésta se cuestiona por medio de excepción.

Pero el AG sostiene, dando la razón a BSH, que tal suspensión no debe ser automática, dado que no se puede perder de vista el significativo retraso que puede causarse en el enjuiciamiento de la infracción, sino que el tribunal debe hacer un juicio de proporcionalidad (basándose en el artículo 3 de Directiva 2004/48 y el artículo 41 ADPIC) y aplicarla sólo en caso de que dicho retraso esté «justificado», ponderando por un lado la economía procesal y el derecho a la tutela judicial efectiva del titular frente a la correcta administración de justicia y derecho de defensa del presunto infractor.

Para ello, el AG propone que el tribunal nacional evalúe la seriedad de la excepción de nulidad de la patente extranjera antes de decidir si suspender o no el enjuiciamiento de la infracción. En su opinión, el artículo 24.4 RB no impide a los tribunales diferentes del país de registro adoptar una «*opinión preliminar sobre el modo en que las autoridades del Estado de inscripción resolverían la cuestión*» y para ello acude a la justificación de la competencia de esos tribunales para pronunciarse en el mismo sentido en sede cautelares, ya reconocida por el TJUE en el caso Solvay vs. Honeywell⁶³.

De este modo, argumenta el Sr. Emiliou, aplicando la misma lógica que en cautelares, se podrá limitar la suspensión del procedimiento de infracción únicamente a aquellos casos en los que la excepción de nulidad de la parte extranjera tenga posibilidades reales de éxito por ser lo suficientemente sólida como para destruir la presunción de validez de la que gozan las patentes concedidas tras el control de patentabilidad efectuado por las oficinas de patentes.

En su defecto, el AG mantiene que debe prevalecer la presunción de validez de la patente, y el tribunal que enjuicia la infracción ante el que se exceptiona la nulidad de la patente extranjera podrá presumir la validez y resolver sobre la infracción, para evitar ataques frí-

⁶² También conocida como la Directiva de «Enforcement» en su acepción inglesa.

⁶³ Citando la STJUE de 12 de julio de 2012 en el caso Solvay C-616/10, [ECLI:EU:C:2012:445](#)): «49. A este respecto, procede señalar que, según el tribunal remitente, el juez que conoce incidentalmente no adoptará una decisión definitiva sobre la validez de la patente invocada, sino que se limitará a valorar el sentido en que se pronunciaría sobre tal extremo el tribunal competente en virtud del artículo 22, número 4, del Reglamento n° 44/2001, y se negará a adoptar la medida provisional solicitada si considera que existe una posibilidad razonable y no desdeñable de que la patente invocada sea anulada por el tribunal competente».

volos donde no hay riesgo (razonable) de decisiones contradictorias. Así además también se impide que se puedan plantear excepciones poco o mal fundadas como mera táctica dilatoria.

Pero si el tribunal estima de manera preliminar que la excepción de nulidad está fundada y tiene *prima facie* visos de prosperar ante el tribunal del país de registro, deberá suspender el procedimiento de infracción⁶⁴, para tutelar el derecho de defensa y la buena administración de justicia y el conjurar el riesgo más elevado de resoluciones irreconciliables.

Además, incluso en ese caso, para evitar tácticas dilatorias, el AG acepta la propuesta de la Comisión y sugiere que, si decreta la suspensión, el tribunal nacional debería fijar (de manera similar a lo que exige la legislación sueca) un plazo específico para que el demandado presunto infractor inicie sus acciones de nulidad en el Estado de inscripción, si no lo hubiera hecho ya (aunque en ese caso estaríamos hablando de la aplicación de las normas de posible litispendencia o conexidad). Si en ese plazo no se interpone la acción, el tribunal de la infracción debería levantar la suspensión, presumir la validez y continuar con el procedimiento de infracción.

Todo ello sin perjuicio en cualquier caso de la competencia clara de los tribunales de infracción para acordar posibles medidas cautelares incluso con respecto a la infracción de las partes extranjeras, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 35 RB y la sentencia Solvay.

Como se puede observar, más que diferentes recomendaciones para aplicar la interpretación «*estricta*», lo que el AG propone es directamente un régimen muy específico y limitativo de suspensión del procedimiento de infracción en el caso de excepción de nulidad de la patente extranjera, pero limitándola única y exclusivamente a aquellos casos en los que la excepción de nulidad sea *prima facie* acreditativa de una grave situación de nulidad suficiente para revertir la presunción de validez de la patente, lo que, en nuestra opinión es exigente y difícil de producirse en la práctica.

En definitiva lo que supone esta recomendación, que no deja de constituir una llamada a la uniformidad en la aplicación de las leyes procesales de patentes nacionales, es que aunque formalmente quepa la opción de suspender el procedimiento de infracción si se plantea la nulidad de la parte extranjera, dicha suspensión sólo procedería en los casos más graves en los que exista una prueba clara y contundente que permita sostener la alta probabilidad de que el Estado miembro del país de registro revoque la patente.

En mi opinión resulta cuestionable la equiparación que efectúa el AG del juicio cautelar provisional e indiciario que todos los tribunales europeos pueden realizar en virtud del artículo 35 RB para conceder medidas cautelares, con el juicio que propone que realice el tribunal para apreciar o no la conveniencia de suspender el procedimiento de infracción de una patente extranjera ante la excepción de nulidad. Y ello porque en el caso de la excepción de nulidad, la apreciación de la cuestión requiere una profundidad que no es

⁶⁴ Aunque en este punto el AG también señala que deben tenerse siempre en cuenta el resto de circunstancias y el estado de los procedimientos ya que, por ejemplo, el procedimiento de nulidad puede estar tan avanzado que no merezca la pena suspender la infracción o viceversa.

equiparable a los argumentos que se presentan para adoptar las medidas cautelares. Lo que acaba proponiendo el AG aunque no lo reconozca así, es darle la vuelta a la cuestión y prácticamente ignorar de manera general, si no sistemática, la excepción de nulidad con el riesgo de caer más bien en un automatismo contrario a la suspensión, salvo en casos muy excepcionales. De nuevo, se aprecia en la solución propuesta por el AG una decidida opción por minimizar el efecto de la posible alegación de nulidad de la patente extranjera.

iii) Respuesta a las cuestiones prejudiciales 1 y 2

En definitiva, el AG propone responder a las cuestiones prejudiciales declarando que el artículo 24.4 RB debe interpretarse en el sentido de que cuando los tribunales de un Estado miembro son competentes para conocer de un litigio relativo a la infracción de una patente registrada en otro Estado miembro y el supuesto infractor alega una excepción de nulidad, dichos tribunales no tienen competencia para juzgar la cuestión de validez.

Como se puede observar, la respuesta a la cuestión prejudicial propuesta por el AG no responde en realidad al contenido y extensión de las conclusiones y parece sufrir de la misma ambigüedad que el AG reprochaba a la Sentencia GAT y a la codificación de la cláusula adicional sobre excepciones, porque no resuelve específicamente la cuestión planteada por el Tribunal de Svea sobre si esa falta de competencia para juzgar la validez afecta o no al procedimiento de infracción.

Si el TJUE siguiera las conclusiones del AG, más allá del tenor literal de la parca respuesta propuesta, creo que tendría que responder en el sentido que dichos tribunales sólo no tienen competencia para juzgar la validez y que su competencia sobre la infracción no se ve afectada por la formulación de la excepción, pero deberán valorar la seriedad de la excepción para decidir si conviene suspender o no su procedimiento a la espera de la decisión sobre nulidad, presumiendo la validez de la patente y acordando tal suspensión únicamente cuando consideren que la excepción tiene visos de prosperabilidad en el país de registro.

Resultará interesante conocer si el TJUE decide completar la respuesta en el sentido indicado o si, por el contrario, va a limitarse a responder en el sentido indicado, pero sin complementarlo con las pautas que recomienda el AG, en cuyo caso puede producirse el indeseable efecto de que la sentencia no resuelva todas las cuestiones planteadas y nos veamos abocados a mantener cierto grado de incertidumbre en estas cuestiones.

5. LAS CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL DE 22 DE FEBRERO DE 2024 Y 5 DE SEPTIEMBRE DE 2024 SOBRE LA TERCERA CUESTIÓN Y EL «EFECTO REFLEJO» DEL ARTÍCULO 24.4 RB CON RESPECTO A PAÍSES NO MIEMBROS DE LA UNIÓN

Por otro lado, las conclusiones del AG sobre la tercera cuestión proponen responder que el artículo 24.4 RB debe interpretarse en el sentido de que dicha disposición, a diferencia de lo que ocurre con respecto a los países miembros, no se aplica en lo que respecta a

la validez de una patente registrada en un Estado tercero y que no obstante, cuando los tribunales de los Estados miembros sean competentes en virtud de otra regla del citado Reglamento, podrán abstenerse de pronunciarse sobre esa cuestión.

Es decir, el AG reconoce que, dado que la norma de competencia exclusiva sólo se refiere a los Estados miembros, en principio el órgano jurisdiccional europeo que fuera competente en virtud de otra regla, como la del domicilio del demandado sí que podría pronunciarse sobre la validez de la patente extranjera, pero el AG recuerda que no está obligado a hacerlo y podría abstenerse pese a la formulación de la excepción, basándose para ello en el respeto a la soberanía de los terceros países y al denominado principio de cortesía internacional.

En cualquier caso, como ya he expuesto antes, el debate sobre si el artículo 24.4 RB se aplica también a las patentes europeas validadas en Estados no miembros de la Unión, como Turquía o ahora el Reino Unido, supera el marco de este artículo y por lo tanto no nos vamos a extender sobre esta cuestión, que es compleja desde el punto de vista de derecho internacional privado y público y que ha sido objeto de un intenso debate sobre el denominado «efecto *reflejo*», que llevó al TJUE a elevar la cuestión a la Gran Sala y dio lugar a unas conclusiones adicionales del AG de 5 de septiembre de 2024.

Baste señalar que en su opinión el AG recuerda que en efecto, el artículo 24.4 RB en principio no afecta a terceros estados porque no puede dar ni quitar competencias a Estados que no son miembros de la Unión. La cuestión es si esa norma impide a los tribunales de los Estados miembros juzgar la validez de las patentes de terceros estados. No obstante, el AG recuerda que el RB es un instrumento legislativo diseñado principalmente para regular la competencia (y reconocimiento y ejecución) en asuntos judiciales intra-UE, no para terceros estados, que no están expresamente contemplados.

Ante eso, caben en esencia tres posibles posturas:

- a) aplicar analógicamente los artículos 24 y 25 RB a los casos de terceros estados y entender que los terceros países también tienen competencia exclusiva y por lo tanto el tribunal de infracción no tendría competencia,
- b) o, en el otro extremo, aplicar la literalidad del reglamento tal y como proponen BSH y Francia y la Comisión que atribuye competencia universal conforme la norma general del artículo 4.1 RB al tribunal de la infracción, estando obligado a ejercerla, o
- c) una tercera postura intermedia que es la que defiende Electrolux en el caso, que implica que el tribunal sí que tendría competencia conforme al artículo 4.1 RB como tribunal del Estado miembro de domicilio, pero que no está obligado a ejercerla y que debe respetar el «efecto *reflejo*» de la norma de competencia exclusiva del artículo 24.4 para terceros estados.

Esa última es la postura que el AG respalda, después de argumentar que el RB no da respuesta específica a la cuestión planteada y que no cabe la aplicación analógica de los artículos 24 y 25 RB. En opinión del AG, pesa a que conforme a la norma general (en este caso el artículo 4.1 RB) los tribunales europeos sí que serían competentes para pronun-

ciarse sobre la validez de la patente extranjera introducida como excepción, no existe, en puridad, una norma que les obligue a ejercer tal competencia, dado que a) no está requerida ni por el texto del reglamento ni por la jurisprudencia, b) ni por la interpretación teleológica del reglamento, ni por el respeto a la soberanía de terceros estados y al derecho internacional público, c) ni hay una solución clara en los Convenios internacionales (como Lugano o La Haya), ni d) resulta de la intención clara del legislador.

Por esos motivos el AG propone⁶⁵ responder que los tribunales de los Estados miembros sí que tendrían competencia para pronunciarse sobre la validez de esas patentes extranjeras introducidas mediante excepción, pero que, atendiendo al respeto al derecho internacional también tienen discreción para inhibirse conforme al derecho nacional si, en el caso, la situación «refleja» el Sistema del RB. Es decir, si, en el caso concreto, de haberse planteado la situación intra-EU, se habrían aplicado las normas de competencia exclusiva de los artículos 24 o 25, pero siempre y cuando se cumplan ciertos límites que el tribunal debe verificar para asegurarse de que no haya riesgo de denegación de justicia: i) que ese tercer Estado tenga en efecto competencia exclusiva conforme a sus normas de derecho internacional privado y ii) que las partes puedan obtener ante ellos una tutela efectiva.

En su segunda y más reciente opinión de 5 de septiembre de 2024, tras la vista que tuvo lugar ante la Gran Sala el 14 de mayo, el AG vino a confirmar el sentido de las conclusiones y a valorar los fundamentos adicionales expuestos por las partes. El AG confirmó por lo tanto el «efecto *reflejo*» del artículo 24.4 RB y destacó los inconvenientes de la pura y simple aplicación del artículo 4.1 RB propuesta por BSH, Francia y la Comisión, basándose en el derecho internacional consuetudinario, así como en la paradoja a la que apuntaría la solución propuesta de que el mismo tribunal sería radicalmente incompetente para juzgar sobre la validez de una parte extranjera de un país miembro de la UE, pero no sólo competente sino incluso obligado a juzgar si esa patente es de un país no miembro.

Las segundas conclusiones abundan en la conveniencia de una interpretación teleológica acorde con la finalidad del reglamento y que respete la buena administración de justicia y una tutela judicial efectiva que, en su opinión, se vería comprometida si los tribunales nacionales se vieran obligados a dictar una sentencia sobre la validez de un derecho extranjero que no podría ejecutarse nunca en la práctica por la imposibilidad de obtener reconocimiento para esa sentencia en aquellos países. Además, incide en que actuar en sentido contrario sería también ignorar la soberanía de terceros estados y el principio de cortesía internacional.

Por todo ello aboga de nuevo el Sr. Emiliou por el denominado «efecto *reflejo*», que permite al tribunal no ejercer la competencia cuando, como es probable que ocurra en la mayoría de las ocasiones, la situación «refleja» la propia solución prevista en el artículo 24.4 RB.

Debemos apuntar que la segunda opinión también contempla una posible tercera vía interpretativa, que pasa por entender que artículo 4.1 RB no confiere ninguna competencia al tribunal del Estado miembro de domicilio si se presenta una acción de nulidad o

⁶⁵ Véanse apartados 147 y ss.

reconvención de patente de un país tercero, pero que tampoco la quita si dicha cuestión se plantea por excepción, y permite pronunciarse sobre ella de manera incidental.

6. CONSIDERACIONES FINALES

Como ya hemos indicado a lo largo del presente análisis, las conclusiones del AG en este caso BSH vs. Electrolux son muy relevantes ya que abogan por una importante modificación de la doctrina del TJUE para reducir al máximo el impacto de la norma de competencia exclusiva de los tribunales del país de registro con respecto a la validez de la patente, cuando ésta se plantee ante otro tribunal de infracción diferente de los tribunales de ese país de registro mediante una excepción (artículo 24.4 RB).

El AG argumenta que la solución que el TJUE dio a la cuestión en su sentencia en el caso GAT vs. LUK fue errónea y debería abandonarse para permitir que los tribunales europeos competentes para enjuiciar la infracción se puedan pronunciar en cualquier caso sobre la validez de patentes extranjeras cuando la cuestión se introduce mediante excepción.

Pero como las enseñanzas de la Sentencia GAT se introdujeron por el legislador en la cláusula del artículo 24.4 RB, extendiendo la competencia exclusiva *«en materia de inscripciones o validez de patentes... independientemente de que la cuestión se haya suscitado por vía de acción o por vía de excepción»*, mientras no se cambie la ley (que sin duda es la opción que el AG preferiría), según el AG ésta debe interpretarse en un sentido restrictivo, como excepción que es.

En este sentido, el AG aboga por permitir que los tribunales ante los que se plantea la infracción en varios países –que es algo que evidentemente quiere favorecer, sin duda considerando la vigencia ya del Sistema del TUP– continúen con el enjuiciamiento de la infracción de todo el caso aunque se plantee la excepción de nulidad de las patentes extranjeras, salvo que consideren que la excepción de nulidad tiene claros visos de prosperabilidad ante el Estado miembro de registro y se rompa la presunción de validez, lo que es probable que ocurra en pocas ocasiones. Solo en ese caso deberían suspender el procedimiento de infracción, pero además siempre vigilando que no se admitan excepciones frías que no tengan un respaldo adecuado, dando un plazo al demandado que plantea la excepción para iniciar las correspondientes acciones de nulidad en el país de registro (si no lo ha hecho ya) que, si no cumple, determine el levantamiento de la suspensión y la continuación del procedimiento de infracción.

Las conclusiones del AG son una apuesta decidida por extender al máximo la protección a los titulares de patente y permitir la acumulación de acciones por infracción de patentes europeas ante el tribunal del domicilio del demandado reduciendo al mínimo las posibilidades de interferencias derivadas de excepciones de nulidad. Debemos recordar que, una vez entrado en vigor el sistema jurisdiccional del TUP, el tribunal del domicilio del demandado es el propio TUP para los domiciliados en 18 Estados miembros de la UE, lo que sin duda aumentará el deseo de los demandantes de acumular ante él también las acciones por infracción de patentes europeas no sujetas al TUP.

Aunque habrá que estar a la sentencia que finalmente dicte el TJUE para conocer si se van a seguir, como es habitual, las indicaciones del AG en una sentencia de alto calado político (por la afectación a la potestad jurisdiccional de Estados miembros de la UE y, en lo que respecta a patentes europeas, también a Estados no miembros), creo que el sentido de dicha sentencia se puede adivinar por la radical solución propuesta por el AG Emiliou, que repasa minuciosamente la jurisprudencia previa del TJUE en esta cuestión y propone una solución que parece alinearse con la creciente importancia que ha tenido el TUP en este primer año y medio de vida.

Aunque en mi opinión las conclusiones del AG presentan algunos puntos dudosos en su argumentación, como por ejemplo al minusvalorar el argumento de que la interpretación de las reivindicaciones de la patente debe ser conforme y uniforme tanto en sede de infracción como de nulidad y que por lo tanto resulta generalmente conveniente estudiar ambas cuestiones conjuntamente y no bifurcarlas, en general están bien fundadas y han sido muy trabajadas para respaldar una interpretación clarificadora de la interacción entre la infracción y la validez de las patentes cuando esta se suscita ante un tribunal diferente del del país de registro. Y ello sin perjuicio de una posible futura reforma legislativa que derogue la citada cláusula y clarifique definitivamente el asunto.

Ante la muy probable consolidación de esa competencia reforzada de los tribunales europeos, y especialmente, dentro de ellos, del TUP, que es el que más alcance geográfico va a tener y por tanto el que más atractivo va a resultar para que los titulares intenten acumular ante él sus demandas de infracción de patentes europeas de países miembros alegando la aplicación del RB, parece adecuado plantearse si resulta conveniente que nuestro país siga permaneciendo fuera de ese sistema jurisdiccional y cuándo van a darse las condiciones para reconsiderar la posición que llevó a España a la autoexclusión del sistema.

Especialmente porque uno de los potenciales efectos de la previsible sentencia del TJUE favorable a las opiniones del AG es que en el futuro los titulares de patente puedan acumular sistemáticamente en sus demandas ante el UPC frente a demandados domiciliados en el territorio UPC (especialmente después del procedimiento transitorio si a la fecha esas patentes europeas han sido optadas fuera del sistema) también acciones por infracción de las partes españolas de las mismas patentes, con el lógico propósito de extender la sentencia del TUP más allá de sus fronteras y obtener así una única respuesta jurisdiccional a la infracción multijurisdiccional de sus derechos.

Es cierto que, aplicando la misma lógica de las conclusiones del AG, la cuestión podría plantearse también legítimamente a la inversa, concentrando ante los tribunales españoles la competencia sobre acciones de infracción de varias patentes europeas contra demandados domiciliados en España, incluyendo también la infracción de patentes unitarias. En ese caso, es cierto que los tribunales españoles serían igualmente competentes para pronunciarse sobre la infracción de la patente unitaria, incluso aunque se planteara la excepción de nulidad de esas patentes extranjeras.

Pero resulta evidente que en una posible competición futura entre órganos jurisdiccionales europeos igualmente competentes para pronunciarse sobre la infracción de las patentes europeas –que es un efecto que sin duda propiciaría una sentencia del TJUE que siga

las conclusiones del AG–, la *vis atractiva* del TUP para los titulares de patentes resulta innegable⁶⁶. Y ello a pesar de que, gracias a los grandes esfuerzos de todos los profesionales involucrados, nuestro sistema jurisdiccional de patentes ha mejorado mucho en los últimos años a pesar de las perennes carencias del sistema judicial español⁶⁷.

Ante esas circunstancias, parece adecuado preguntarse si no sería conveniente, para contribuir a una solución jurisdiccional uniforme y efectiva para los litigios de patentes en toda Europa, plantearse en algún momento la posibilidad de que España abandone las posturas que en su día llevaron a oponerse legítimamente al sistema de cooperación reforzada adoptado para implantar el sistema de la patente unitaria y el sistema jurisdiccional del TUP. Sobre todo, teniendo en cuenta la evolución del sistema jurisdiccional del TUP en la adopción del inglés como idioma general de procedimiento, en línea con la postura «*English only*» que en el momento de la negociación del paquete de la patente unitaria adoptó la delegación española⁶⁸.

Soy consciente, no obstante, de que el impacto de esa decisión requiere una reflexión abierta y serena sobre muy diversos aspectos⁶⁹, y debe tener en cuenta los intereses de todos los sectores afectados, especialmente la protección de las empresas españolas, tanto las innovadoras como las tradicionales, que pueden ser demandantes o demandadas (como ya hemos visto que lo han sido) ante el TUP y sus capacidades para afrontar el nuevo sistema jurisdiccional y de la Patente Unitaria.

No obstante, no podemos dejar de señalar que la apuesta decidida del AG por reforzar en este caso la competencia internacional de los tribunales europeos en casos de infracción de patente (incluyendo el TUP) coincide también temporalmente con la inclusión en el Informe Draghi sobre la Competitividad de la Unión Europea⁷⁰, de una clara recomendación para la adopción en toda la Unión del sistema jurisdiccional del TUP y la Patente Unitaria.

⁶⁶ De consolidarse además la interpretación restrictiva de la suspensión que propugna el AG como solución a la alegación mediante excepción de la nulidad de la parte española de una patente europea, parece que esos mismos criterios restrictivos pueden extenderse, salvando las distancias, a casos de conexidad o litispendencia, con lo que los efectos de estrategias de «*torpedos*» españoles tendrán probablemente efectos muy limitados.

⁶⁷ Vid. las consideraciones finales de mi artículo «*Los seis primeros meses de funcionamiento del Tribunal Unificado de Patentes: un buen comienzo*», publicado en la sección Mercantil de la Revista de Fiscalidad Internacional y Negocios Transnacionales, de Aranzadi, ISSN 2445-2165, N.º 25 (Enero-Abril 2024), págs. 81-110 [<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=659940>].

⁶⁸ Y ello sin perjuicio de que también cabría contemplar adoptar una postura híbrida, por la que España accediera al sistema jurisdiccional del TUP, pero no a la patente unitaria, para proteger el interés de que las patentes europeas se sigan traduciendo al español, que creo que permitiría encontrar un equilibrio entre la legítima protección del idioma y la adopción de un sistema jurisdiccional de protección más flexible y efectivo en la extensión del TUP a España.

⁶⁹ Aunque, también, dado el calado de la cuestión, merece sin duda, en mi opinión, un poco más de atención y quizás una justificación más extensa que la hasta ahora proporcionada por el Gobierno, al menos por escrito, plasmada únicamente en la respuesta de 24 de enero de 2022 (en la anterior XIV legislatura) a la pregunta planteada el 14 de diciembre de 2021 por el Diputado de ERC D. Joan Capdevila sobre las razones del Gobierno para oponerse al sistema de la patente unitaria y el TUP (y el cambio de posición del PSOE al respecto, con respecto a la crítica al previo Gobierno). [https://www.congreso.es/es/busqueda-de-iniciativas?p_p_id=iniciativas&p_p_lifecycle=0&p_p_state=normal&p_p_mode=view&_iniciativas_mode=mostrarDetalle&_iniciativas_legislatura=XIV&_iniciativas_id=184/071080].

⁷⁰ https://commission.europa.eu/topics/strengthening-european-competitiveness/eu-competitiveness-looking-ahead_en#paragraph_47059

En este sentido, entre las estrategias propuestas para afrontar el déficit de innovación en la Unión, en la Parte A del informe⁷¹ se incluye la siguiente recomendación:

«Europe needs to make it easier for “inventors to become investors” and facilitate scaling up of successful ventures. The EU should become as attractive for inventors as other leading regions for innovation. The report recommends a number of measures to support the transition from invention to commercialisation in Europe. First, to overcome bureaucratic barriers in universities and research institutions to managing intellectual property rights with their researchers, a new blueprint for fair and transparent royalty sharing is recommended. Second, to lower application costs for young companies and to offer uniform protection of intellectual property, it is proposed to adopt the Unitary Patent in all EU Member States».

«Europa tiene que facilitar que los «inventores se conviertan en inversores» y facilitar la ampliación de las empresas de éxito. La UE debe ser tan atractiva para los inventores como otras regiones punteras en innovación. El informe recomienda una serie de medidas para apoyar la transición de la invención a la comercialización en Europa. En primer lugar, para superar las barreras burocráticas en las universidades e instituciones de investigación a la hora de gestionar los derechos de propiedad intelectual con sus investigadores, se recomienda un nuevo plan para el reparto justo y transparente de los derechos de autor. En segundo lugar, para reducir los costes de solicitud para las empresas jóvenes y ofrecer una protección uniforme de la propiedad intelectual, se propone adoptar la Patente Unitaria en todos los Estados miembros de la UE». [Subrayado añadido]

En efecto, en la parte B del Informe, que contiene el análisis detallado y las recomendaciones⁷², en concreto en la Sección 2 de Políticas Horizontales, Apartado 1, sobre la Aceleración de la Innovación, se incluye la propuesta 6 sobre «Un ecosistema regulatorio más favorable y simple para empresas innovadoras», en cuyo punto b, se incluye la siguiente recomendación explícita, incluyéndola además entre los objetivos a cumplir a corto plazo (de uno a tres años):

«Proposal 6b. Adopt in all EU Member States the Unitary Patent and support its uptake. Fully adopting the Unitary Patent (*) system in all EU Member States would reduce patent application costs, offer broader and uniform territorial protection of IPR for patent holders, and limit litigation uncertainty through the jurisdiction of the Unified Patent Court. To support the uptake of the EU Unitary Patent system and promote the protection of Intellectual Property Rights, training programmes for IPR professionals should be enhanced and possibly subsidised. (*) The Unitary Patent system was launched on 1 June 2023. It provides uniform protection across participating

⁷¹ Informe «The future of European competitiveness – A competitiveness strategy for Europe» de 9 de septiembre de 2024, pág. 29 disponible en https://commission.europa.eu/document/download/97e481fd-2dc3-412d-be4c-f152a8232961_en?filename=The%20future%20of%20European%20competitiveness%20_%20A%20competitiveness%20strategy%20for%20Europe.pdf.

⁷² Vid. pág. 254 de la Parte B del Informe Draghi. Disponible en https://commission.europa.eu/document/download/ec1409c1-d4b4-4882-8bdd-3519f86bbb92_en?filename=The%20future%20of%20European%20competitiveness_%20In-depth%20analysis%20and%20recommendations_0.pdf.

EU Member States on a ‘one-stop shop’ basis. 18 countries currently participate in the Unitary Patent system».

«Propuesta 6b. Adoptar en todos los Estados miembros de la UE la Patente Unitaria y apoyar su adopción. La plena adopción del sistema de Patente Unitaria (*) en todos los Estados miembros de la UE reduciría los costes de solicitud de patentes, ofrecería una protección territorial más amplia y uniforme de los DPI para los titulares de patentes y limitaría la incertidumbre de los litigios a través de la jurisdicción del TUP. Para apoyar la adopción del sistema de Patente Unitaria de la UE y promover la protección de los Derechos de Propiedad Intelectual, deberían mejorarse y posiblemente subvencionarse los programas de formación para los profesionales de los DPI. (*) El sistema de Patente Unitaria se puso en marcha el 1 de junio de 2023. Ofrece una protección uniforme en todos los Estados miembros de la UE que participan en el sistema de «ventanilla única». En la actualidad, 18 países participan en el sistema de Patente Unitaria».

Resultará interesante observar si en el futuro inmediato que plantea el informe Draghi, dicha recomendación cala y hasta qué punto en nuestros gobernantes, hasta ahora reacios a reabrir el debate sobre la posible incorporación al sistema por motivos lingüísticos⁷³. En cualquier caso, resulta innegable que el escenario en el que nos movemos y en el que se plantean los litigios de patentes en la Unión Europea ha ido cambiando con el tiempo y, sin duda, la evolución legislativa y jurisprudencial está convergiendo hacia un sistema jurisdiccional único o por lo menos simplificado, que sin duda va a afectar –y ya lo está haciendo– también a las empresas españolas. La futura decisión del TJUE en el caso BSH vs. Electrolux parece ser un paso más en esa dirección.

⁷³ La última posición pública conocida con respecto al Sistema de la Patente Unitaria y el TUP fue expresada por la entonces Ministra de Industria, Reyes Maroto, en la Comisión de Industria del Congreso de los Diputados el 19 de mayo de 2022 (https://www.congreso.es/public_oficiales/L14/CONG/DS/CO/DSCD-14-CO-681.PDF), en la que anunció que el tema formaría parte de la agenda de la Presidencia española del Consejo en el primer semestre de 2023, para «alcanzar un modelo que satisfaga a todos, pero que no perjudique –en esto sí que quiero ser clara– la competitividad de las empresas españolas, especialmente de las pequeñas y medianas empresas». Desafortunadamente, no obstante, la Presidencia española pasó y no se produjo ningún avance, ni siquiera debate.

PROPIEDAD INTELECTUAL

PROPIEDAD INTELECTUAL Y ENTRENAMIENTO DE SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL. A PROPÓSITO DE LA SENTENCIA DEL TRIBUNAL TERRITORIAL DE HAMBURGO DE 27 DE SEPTIEMBRE DE 2024

Fecha de recepción: 13 diciembre 2024. | Fecha de aceptación y versión final: 13 diciembre 2024.

Carles Vendrell Cervantes y Álvaro Seijo Bar
Abogados Uría Menéndez Abogados, S.L.P

RESUMEN

Una de las problemáticas jurídicas que más debate suscita respecto a la inteligencia artificial (IA) generativa es la relativa a la propiedad intelectual y, en particular, a en qué medida la legislación europea y española permiten el empleo de obras y otras prestaciones protegidas por derechos de propiedad intelectual para las actividades de rastreo o raspado (*web scraping*) y de entrenamiento de los modelos en los que se basan esos sistemas. En este artículo, al hilo de la reciente Sentencia del Tribunal Regional (*Landgericht*) de Hamburgo de 27 de septiembre de 2024, analizamos esta problemática y su encaje en el ordenamiento jurídico europeo y español.

PALABRAS CLAVE

Propiedad intelectual; minería de textos y datos; inteligencia artificial; IA.

KEYWORDS

Intellectual property;
text and data mining;
artificial intelligence;
AI.

ABSTRACT

One of the legal issues that generates the most debate regarding generative artificial intelligence (AI) concerns intellectual property and, in particular, to what extent European and Spanish legislation allows the use of works and other subject matter protected by intellectual property rights for web scraping and the training of the models on which these systems are based. In this article, in light of the recent ruling by the Hamburg Regional Court (*Landgericht*) on 27 September 2024, we analyze this issue and its fit within the European and Spanish legal framework.

1. INTRODUCCIÓN

Una de las problemáticas jurídicas que más atención ha suscitado en relación con los sistemas de inteligencia artificial (IA) generativa es la relativa a la propiedad intelectual y, en particular, a en qué medida la legislación europea y española permiten el empleo de obras y otras prestaciones protegidas por derechos de propiedad intelectual (tales como textos, imágenes, fonogramas o vídeos) para la realización de las actividades de rastreo o raspado (*web scraping*) y de entrenamiento de los modelos en los que se basan esos sistemas.

Sin lugar a dudas, el éxito y la calidad de la IA generativa dependen en gran medida del *corpus* de información que se emplee para su desarrollo. Ello pasa por un uso masivo de datos, que son procesados con el fin de permitir el aprendizaje y mejorar del sistema de inteligencia artificial, de modo que pueda crear o componer de forma autónoma contenidos de diversa naturaleza. No se trata de generar una inmensa base de datos para luego componer un contenido uniendo textos o imágenes de esa colección a modo de *collage*, sino de generar contenidos realmente nuevos, basados en esa experiencia y conocimientos previos (por ejemplo, sobre la base del análisis de millones de secuencias de palabras en contextos específicos). El modelo de IA generativa y los resultados que proporcione el sistema serán mejores cuanto mayor sea el volumen y la calidad de los datos empleados. Sin embargo, cuando lo que se emplea son obras o prestaciones protegidas por la propiedad intelectual, surge la cuestión de si esa labor de entrenamiento puede infringir los derechos de propiedad intelectual de los titulares que no han autorizado ese uso.

Es indiscutible que el mero estudio o disfrute (aunque sea *masivo*) de obras no es un acto infractor de los derechos de propiedad intelectual¹. Por ejemplo, aquella persona que lee multitud de obras preexistentes sobre una determinada temática para aprender y crear una obra nueva y original está realizando un aprovechamiento legítimo de esas obras. Lo mismo puede predicarse del aprendizaje que una persona alcanza a través de la observación de obras de terceros, como podría ser el caso de un pintor que se inspira en las obras de artistas pictóricos (siempre que, de nuevo, la obra creada no sea infractora de los derechos de tales artistas, estos no tendrán nada que reclamarle por el aprendizaje u aptitudes alcanzadas mediante esa observación).

Sin embargo, los sistemas de aprendizaje automático no se limitan a estudiar o analizar, sino que, para ello, deben realizar determinadas copias técnicas de esas obras o prestaciones. Por tanto, los contornos del debate no se dirigen tanto a si existen en estos casos unos actos de explotación de derechos de propiedad intelectual, sino más bien a si la actividad de entrenamiento y los eventuales actos de explotación realizados en este contexto estarían o no amparados por un límite a la propiedad intelectual.

Así, las preguntas concretas que suscita la cuestión ahora considerada son: las personas responsables de estas actividades de entrenamiento de datos ¿deben (o deberían haber

¹ Vid. en este sentido, CASAS VALLÉS, R., "Digitalización de contenidos y límites a la explotación de obras en Internet", en R. Escudero / S. Martínez, *Cuadernos de Derecho para Ingenieros. Ciberseguridad*, Wolters, Madrid, 2017, p. 29 y SCHULZE, G., "§ 15", en DREIER, T. / SCHULZE, R., *UrhG - Kommentar*, 7.ª ed., C. H. Beck, Múnich, p. 331.

recabado) autorización de los titulares de los derechos de propiedad intelectual? Si no han recabado autorización o no deben hacerlo, ¿deben en todo caso remunerar a los titulares con una compensación económica por esa utilización de sus obras o prestaciones?

Una repuesta rápida y sencilla a estas cuestiones la ofrece la aproximación ortodoxa al Derecho de autor: si bajo esas actividades de rastreo y entrenamiento que son claves para el desarrollo de la IA generativa hay evidentes intereses comerciales (directos o indirectos) y si esas actividades implican una explotación o utilización no autorizada de obras o prestaciones protegidas por derechos de propiedad intelectual, es lógico, se dirá bajo esa aproximación, que, como mínimo, deba pasarse necesariamente por caja y remunerar esos usos a los autores y titulares de derechos. No sorprende que las entidades de gestión de derechos de propiedad intelectual y determinadas asociaciones de titulares de derechos promuevan activamente tal interpretación (véanse, por ejemplo, el manifiesto conjunto de CISAC² y otras organizaciones de creadores y titulares de derechos, o el informe de la organización *Fair Trade Music International* en colaboración con el Consejo Internacional de Creadores de Música (CIAM), titulado *The Remuneration of Music Creators for the Use of Their Works by Generative AI*³).

Sin embargo, la cuestión no es tan sencilla. El Derecho de autor o de la propiedad intelectual no es (solo) la parte del ordenamiento privado que se ocupa de proteger a los autores y titulares de derechos. Es, ante todo, la que busca un equilibrio razonable entre esta protección y los intereses generales, pues tan importante es proteger a los titulares como evitar restricciones innecesarias a la competencia y obstáculos al desarrollo de la tecnología (en la literatura europea, es esencial en este sentido Ohly⁴; en nuestra literatura, esta aproximación no es la predominante⁵, pero sí existen pronunciamientos jurisprudenciales claramente encaminados hacia esta bien reflexionada aproximación, entre otros, de la Sección Especializada de la Audiencia Provincial de Madrid⁶).

La dificultad para responder a estas cuestiones se evidencia en los casos actuales planteados en la jurisdicción estadounidense, esto es, las demandas interpuestas, entre otros, por New York Times y The Intercept Media, Raw Story Media y Alternet Media, contra Open AI y Microsoft⁷ en relación con el uso no autorizado de artículos periodísticos protegidos

² Vid. *EU AI ACT: Joint statement from European creators and rightsholders* (disponible en <https://www.cisac.org/Newsroom/articles-lobbying/eu-ai-act-joint-statement-european-creators-and-rightsholders>, consultada por última vez el 12 de diciembre de 2024).

³ Vid. *Generative AI - A new remuneration right could solve legal and ethical challenges of generative AI* (disponible en <https://www.fairtrademusicinternational.org/campaigns/generative-ai/?ref=completemusicupdate.com>, consultada por última vez el 12 de diciembre de 2024).

⁴ OHLY, A. (2014), "Urheberrecht in der digitalen Welt - Brauchen wir neue Regelungen zum Urheberrecht und dessen Durchsetzung?", C.H. Beck, München, p. 19.

⁵ Salvo algunas excepciones, como, p. ej., CASAS VALLÉS, R., "Digitalización...", cit., pp. 28-29.

⁶ Vid. entre otras, la Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid (Secc. 28.ª) de 31 de marzo de 2014: "No hay que olvidar que las facultades de exclusión -que entrañan un ius prohibendi-, constituyen una excepción al principio general de la libre empresa - artículo 53.1 de la Constitución en relación con el artículo 38 de mismo texto fundamental-, por lo que efectuar interpretaciones extensivas de su alcance, más allá de donde el legislador ha preconfigurado su poder ofensivo, resulta bastante discutible".

⁷ La Universidad George Washington ofrece una base de datos con los principales casos en Estados Unidos relacionados con inteligencia artificial, no limitada a asuntos en materia de derechos de autor (disponible en <https://blogs.gwu.edu/law-eti/ai-litigation-database/>, consultada por última vez el 12 de diciembre de 2024).

para el desarrollo de herramientas de inteligencia artificial, como ChatGPT y Bing Chat, respectivamente. Asimismo, el debate se ha extendido a la jurisdicción inglesa, donde el 3 de febrero de 2023, la agencia de fotografía neoyorkina Getty Images interpuso una demanda contra Stability UK, por el uso no autorizado de fotografías para el entrenamiento de su herramienta de inteligencia artificial, Stable Diffusion.

En el ámbito de la Unión Europea, la primera resolución relevante dictada en esta materia es la sentencia (primera instancia) del *Landgericht* de Hamburgo de 27 de septiembre de 2024, que analiza esta problemática a la luz de, entre otros, la excepción de minería de textos y datos establecida por la Directiva 2019/790⁸.

En este artículo abordaremos los hechos, razonamientos y conclusión de esta resolución, junto con una valoración sobre las lecciones que ofrece esta primera aproximación judicial europea a una cuestión de indudable recorrido teórico y práctico en los próximos meses y años, también para la jurisdicción española. Asimismo, al hilo de esta sentencia realizaremos algunas reflexiones sobre el régimen jurídico de la excepción de minería de textos y datos, su aplicación territorial, así como las distintas propuestas *de lege ferenda* que se vienen sugiriendo al respecto de esta excepción.

2. ALGUNAS CONSIDERACIONES PREVIAS

2.1. BREVE RECORDATORIO DE LA EXCEPCIÓN DE MINERÍA DE TEXTOS Y DATOS EN LA DIRECTIVA 2019/790

Como es sabido, la Directiva 2019/790 vino a establecer un marco normativo para la minería de textos y datos⁹ en el ámbito de la propiedad intelectual, recogiendo en sus artículos 3 y 4 un límite específico a los derechos de autor y derechos afines y que permite las reproducciones y extracciones de obras u otras prestaciones a las que se acceda legítimamente con finalidad de minería de textos y datos.

Este límite tiene distintas condiciones de aplicación en función de los sujetos y finalidades de la actividad de minería de textos y datos¹⁰.

⁸ Directiva 2019/790 de 17 de abril de 2019 sobre los derechos de autor y derechos afines en el mercado único digital y por la que se modifican las Directivas 96/9/CE y 2001/29/CE (*"Directiva 2019/790"*).

⁹ Que el artículo 2.2 de la Directiva 2019/790 define como *"toda técnica analítica automatizada destinada a analizar textos y datos en formato digital a fin de generar información que incluye pautas, tendencias, correlaciones u otros elementos similares"*.

¹⁰ Desafortunadamente, la transposición al ordenamiento jurídico español de la excepción de minería de textos y datos –a través de los artículos 66 y, especialmente, 67 del Real Decreto-ley 24/2021, de 2 de noviembre, de transposición de directivas de la Unión Europea en las materias de bonos garantizados, distribución transfronteriza de organismos de inversión colectiva, datos abiertos y reutilización de la información del sector público, ejercicio de derechos de autor y derechos afines aplicables a determinadas transmisiones en línea y a las retransmisiones de programas de radio y televisión, exenciones temporales a determinadas importaciones y suministros, de personas consumidoras y para la promoción de vehículos de transporte por carretera limpios y energéticamente eficientes (*"Real Decreto-ley 24/2021"*)– ha sido bastante poco acertada desde el punto de vista de técnica legislativa. Uno de los principales defectos de esa transposición reside, precisamente, en que el artículo 67 del Real Decreto-ley 24/2021 no diferencia adecuadamente las dos modalidades de esta excepción, lo que puede llevar a equívocos en relación con los requisitos y alcance de cada una de ellas. Por ejemplo, esta

Así, el artículo 3 de la Directiva 2019/790 introduce una excepción obligatoria para permitir la minería realizada por organismos de investigación y entidades responsables del patrimonio cultural¹¹, siempre que se lleve a cabo con fines de investigación científica y el acceso a las obras y prestaciones haya sido lícito. Se trata de una excepción de aplicación obligatoria (esto es, respecto de la que los titulares de derechos no podrán ejercitar un *opt-out*) y, además, estos organismos y entidades tienen un tratamiento privilegiado en cuanto al almacenamiento de la información, de forma que podrán conservar las copias de obras u otras prestaciones que realicen con fines de investigación (incluyendo, en particular, para la verificación de resultados de la investigación). Además, si bien los titulares podrán aplicar medidas para garantizar la seguridad e integridad de las redes y bases de datos en que estén almacenadas las obras u otras prestaciones, tales medidas no podrán ir más allá de lo necesario para lograr ese objetivo.

Por otro lado, el artículo 4 establece una excepción adicional que permite la minería de textos y datos para cualquier usuario que tenga acceso lícito a las obras y otras prestaciones. Sin embargo, en estos casos la aplicación del límite está condicionada a que el titular de los derechos no haya reservado expresamente sus derechos (*opt-out*) de manera adecuada, como mediante el uso de medios de lectura mecánica en el caso de contenidos accesibles en línea. Además, en estos casos las facultades de almacenamiento de copias de la información empleada se reducirán al tiempo necesario para llevar a cabo la actividad de minería de textos y datos.

Aunque uno de los objetivos formales de la Directiva 2019/790 es, precisamente, el fomento de la innovación, esta facultad de *opt-out* otorgada a los titulares ha hecho que se cuestione la adecuación del modelo europeo para la consecución de estos fines frente a modelos más flexibles¹², como pueden ser el modelo japonés¹³ o el estadounidense (cuya

norma no deja claro que la posibilidad de que los titulares de derechos ejerzan su derecho de *opt-out* no es aplicable respecto de las actividades de minería realizadas por organismos de investigación y entidades responsables del patrimonio cultural (si bien la interpretación conforme de esta norma con el texto de la Directiva obliga a inferir esta diferenciación aun no habiendo sido explícitamente recogida en su texto).

¹¹ Las definiciones que proporciona la Directiva 2019/790 en su artículo 2, apartados 1 y 3, sobre lo que debe considerarse un organismo de investigación o una entidad responsable del patrimonio cultural son relativamente abiertas en el sentido de que dejan cierto margen interpretativo respecto de qué entidades quedan comprendidas en estas definiciones. En todo caso, tanto el artículo 2 como los Considerandos (11) a (15) de la Directiva proporcionan algunas notas caracterizadoras de estos organismos y entidades (e.g., en el caso de los organismos de investigación, la ausencia de ánimo de lucro, reinversión de beneficios o misión de interés público), así como algunos ejemplos de entidades que deben quedar comprendidas (entre otras, universidades, centros de enseñanza, bibliotecas y museos accesibles al público, bibliotecas y archivos nacionales, organismos de investigación y de radiodifusión del sector público) o, por el contrario, excluidas de esta excepción (e.g., organismos de investigación controlados por empresas comerciales, de modo que podría dar lugar a un acceso preferente a estas empresas respecto de los resultados de la investigación).

¹² *Vid.* entre otros, ESTEBAN DE LA ROSA, F. y FERNÁNDEZ-MOLINA, J. C., “La minería de textos y datos en entornos transfronterizos: régimen en derecho europeo, comparado y en el sistema europeo de derecho internacional privado”, en *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, 77, p. 148.

¹³ En particular, la Ley de Derechos de Autor de Japón desde 2019 incluye en su artículo 30-4 una excepción que permite la explotación de obras de terceros en aquellos casos en los que la finalidad de la explotación no consista en el “disfrute personal” de la obra (ya sea por parte del usuario o de terceros), en particular, a los efectos de desarrollo de tecnologías de grabación de sonido o imagen, análisis de datos o procesamiento informático que no supongan una expresión de la obra perceptible por un humano. Con todo, se trata de una excepción que está sujeta a que el uso no perjudique injustificadamente los intereses del titular. En este sentido, la Autoridad Japonesa para Asuntos Culturales publicó en mayo de 2024 una guía titulada “General Understanding on AI and Copyright in Japan” (de carácter no vinculante) señala que no se entienden comprendidos en esta excepción aquellos entrenamientos que estén específicamente destinados a generar materiales similares a obras

doctrina de *fair use* le dota, al menos en teoría, de una menor rigidez en comparación con el sistema de derechos de autor europeo)¹⁴.

Por otro lado, desde algunos sectores se ha llegado a cuestionar la aplicabilidad de la excepción de la minería de textos y datos a las actividades de entrenamiento de sistemas de inteligencia artificial. Quienes han sostenido esta posición¹⁵ han venido argumentando, en esencia, que no eran estos usos los que el legislador tenía principalmente en mente en el momento de regular la excepción, ya que el gran auge de los sistemas de IA generativa se produjo con posterioridad a la aprobación de la Directiva 2019/790. Sin embargo, como veremos más adelante, en la actualidad se trata de una discusión que hemos de considerar superada, pues el propio legislador de la Unión Europea se ha ocupado de disipar las pocas dudas que podían existir sobre la aplicabilidad de esta excepción.

2.2. SOBRE LA APLICACIÓN TERRITORIAL DE LA NORMATIVA DE PROPIEDAD INTELECTUAL AL ENTRENAMIENTO DE SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

Una cuestión a la que, con algunas salvedades¹⁶, no se está prestando suficiente atención en la doctrina especializada, pero que sin duda es de extraordinaria relevancia a los efectos que nos ocupan, es la aplicabilidad territorial de la normativa de propiedad intelectual a las actividades relacionadas con el entrenamiento de sistemas de inteligencia artificial.

En efecto, en el ámbito de la propiedad intelectual rige el principio de la *lex loci protectionis*, de modo que, con carácter general, cada acto de explotación será enjuiciado conforme a la legislación aplicable del lugar en que se produce el referido acto. Esta es la norma de conflicto de leyes que establece el artículo 8 del Reglamento de Roma II¹⁷ en el ámbito de la Unión Europea y que coincide en su esencia con lo dispuesto en el artículo 5.2 del Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas de 1886 (que estipula que “*la extensión de la protección así como los medios procesales acordados al*

protegidas. La guía aclara que no se está refiriendo al entrenamiento general de un modelo fundacional, sino a lo que la propia guía califica de “*intentional overfitting*”, esto es, al entrenamiento adicional que se realiza intencionadamente para buscar esa proximidad con los materiales empleados (puede encontrarse un resumen en inglés de esta guía en la siguiente dirección: https://www.bunka.go.jp/english/policy/copyright/pdf/94055801_01.pdf, consultada por última vez el 12 de diciembre de 2024).

¹⁴ En efecto, sin perjuicio de que la problemática específica del entrenamiento de modelos de IA está aún por ser abordada específicamente, existen precedentes en la jurisprudencia estadounidense de usos de obras protegidas por parte de compañías tecnológicas que han sido considerados amparados en esta excepción. Es el caso del asunto *Authors Guild Inc. v. Google Inc.* [United States Court of Appeals, Second Circuit, 804 F.3d 202 (2d Cir. 2015)], relativo a la digitalización masiva de libros para la creación de una función de búsqueda y visualización de fragmentos de obras en los motores de búsqueda de Google (Google Books), o del asunto *Authors Guild, Inc. v. HathiTrust* [United States Court of Appeals, Second Circuit, 755 F.3d 87 (2d Cir. 2014)], relativo a la digitalización de obras a texto completo por parte de bibliotecas.

¹⁵ DORNIS, T.W. y STÖBER, S., “*Urheberrecht und Training generativer KI-Modelle – technologische und juristische Grundlagen*” (cuyo resumen en inglés se encuentra disponible en SSRN: <https://ssrn.com/abstract=4946214>, consultada por última vez el 12 de diciembre de 2024). Más recientemente, DORNIS, T.W., “*Generatives KI-Training und der TDM-Trugschluss*”, *GRUR*, 2024, p. 1.685.

¹⁶ SCHACK, H., “*Auslesen von Webseiten zu KI-Trainingszwecken als Urheberrechtsverletzung de lege lata et ferenda*”, *NJW*, 2024, p. 115; LEISTNER, M., “*TDM und KI-Training in der Europäischen Union - Erste Fingerzeige des LG Hamburg im „LAION“-Urteil*”, *GRUR*, 2024, p. 1.674.

¹⁷ Reglamento (CE) No 864/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de julio de 2007 relativo a la ley aplicable a las obligaciones extracontractuales (“*Reglamento de Roma II*”). En este sentido, véase GARCIMARTÍN ALFÉREZ, F.J., *Derecho internacional privado*, 4.ª ed., Civitas, Madrid, 2017, p. 412.

autor para la defensa de sus derechos se registrarán exclusivamente por la legislación del país en que se reclama la protección”).

En el ámbito de la IA y su entrenamiento, ello conlleva que a aquellos actos de reproducción de elementos protegidos (o, en su caso, extracciones del contenido de bases de datos) que se realicen a estos efectos les será de aplicación la legislación del lugar donde se hayan producido. Ello podría llevar a pensar que sería el lugar donde se ubica el servidor en el que se cargó la obra o prestación, aunque es sabido que este no es un criterio especialmente útil como criterio de conexión por las dificultades para averiguar dónde se encuentra ese servidor y por el hecho de que la obra o prestación puede haber sido descargada en varios servidores o en la nube¹⁸. En este escenario, suele concluirse por la literatura internacional privatista más especializada que el criterio de conexión más adecuado es el de la sede o centro principal de intereses de la empresa o entidad que es responsable del entrenamiento de la IA¹⁹.

En este sentido, no puede obviarse que el entrenamiento de grandes modelos de inteligencia artificial tiene lugar con carácter general fuera de la Unión Europea y por entidades con domicilio también fuera de la Unión Europea, excepción hecha de determinados proyectos llevados a cabo por entidades u organismos de investigación a quienes les será de aplicación la excepción del artículo 3 de la Directiva 2019/790 (frente a la que, como se ha visto, los titulares no pueden ejercitar un derecho de *opt-out*).

Sin desconocer que, en el entorno digital, pueden existir argumentos de diversa índole para vincular las actividades de recopilación y reproducción de datos con una u otra jurisdicción, lo cierto es que esta circunstancia puede poner en cuestión la aplicación del derecho de la Unión Europea en lo que atañe al entrenamiento de los grandes modelos de lenguaje y a los sistemas de inteligencia artificial de propósito general.

En este contexto, resulta de obligada mención el artículo 53.1.c) del Reglamento de Inteligencia Artificial²⁰, que establece que los desarrolladores de modelos de uso general deberán respetar el mecanismo de *opt-out* recogido en el artículo 4.3 de la Directiva 2019/790. El tenor de esta norma suscita dudas respecto de en qué medida el legislador pretende exigir que los modelos de uso general que se desplieguen en la UE, incluso habiendo sido entrenados fuera de la UE, garanticen el respeto de estándares como el recogido en el artículo 4.3 de la Directiva 2019/790. A nuestro modo de ver, esta no es la interpretación más razonable a la luz del conjunto de la legislación de la Unión y, en particular, de las normas de Derecho internacional privado aplicables.

Frente a ello, no parece sencillo sostener una aplicación extraterritorial con base en la naturaleza del Reglamento de Inteligencia Artificial como norma regulatoria de las especificaciones de los sistemas de IA dirigidos al mercado de la Unión. En efecto, cuando

¹⁸ Vid. por todos, SCHACK, H., “Auslesen...”, *cit.*, p. 115.

¹⁹ Vid. ídem.

²⁰ 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° 300/2008, (UE) n° 167/2013, (UE) n° 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*”).

se trate de normas del Reglamento tendentes a garantizar la seguridad y prevención de riesgos frente a los usuarios sí tendrá sentido exigir su cumplimiento con independencia del lugar en el que se haya producido el entrenamiento (al fin y al cabo, se trata de una exigencia común de cualquier producto que se introduce en el mercado de la Unión con independencia de su origen geográfico). En cambio, cuando se trata de asegurar el respeto a los derechos de propiedad intelectual en el proceso de entrenamiento (extremo que no tiene un impacto relevante en la seguridad o riesgos para los usuarios), ese entrenamiento solo podrá enjuiciarse en relación con la normativa aplicable a cada acto de explotación, sin que pueda pretenderse una aplicación extraterritorial de los requisitos de la normativa de derechos de autor de los Estados miembros de la Unión. Por tanto, entendemos que la norma prevista en el artículo 53.1.c) del Reglamento de Inteligencia Artificial solo debe entenderse aplicable a las actividades de entrenamiento de modelos de IA de uso general realizadas en el ámbito de la Unión Europea.

3. LA SENTENCIA DEL LANDGERICHT DE HAMBURGO DE 27 DE SEPTIEMBRE DE 2024: APLICACIÓN DE LÍMITES A LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL EN EL ÁMBITO DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL

3.1. LOS HECHOS DEL CASO

La Sentencia del *Landgericht* de Hamburgo de 27 de septiembre de 2024 resuelve, en sentido desestimatorio, la demanda interpuesta por el fotógrafo profesional Robert Kneschke contra Laion, e.V. (*Large-scale Artificial Intelligence Open Network*) una entidad privada sin ánimo de lucro que había utilizado una de las fotografías del demandante en un conjunto de datos destinado al entrenamiento de modelos de inteligencia artificial. El tribunal concluye que la reproducción de la fotografía estaba cubierta por la excepción de minería de textos y datos con fines de investigación científica (artículo 60d de la Ley de Derechos de Autor y Derechos Afines alemana - *Gesetz über Urheberrecht und verwandte Schutzrechte*, “**UrhG**”), y también analiza, a modo de *obiter dictum*, su eventual encaje en la excepción general de minería de textos y datos para otras finalidades (artículo 44b *UrhG*).

El primer elemento de interés de esta sentencia es la propia actividad realizada por el demandado y su encuadramiento en el ámbito de la minería de textos y datos. En efecto, en este caso la entidad demandada no era quien realizaba el entrenamiento del modelo de inteligencia artificial, sino una entidad que estaba preparando un *dataset* o conjunto de datos ulteriormente destinado a este fin (de hecho, el *dataset* de Laion ha sido utilizado para entrenar, entre otros, el sistema de generación de imágenes por IA *Stable Diffusion*). En particular, la demandada habría descargado, almacenado, analizado e incorporado a su *dataset* fotografías descargadas de internet, junto con sus metadatos.

El demandante, por su parte, era el autor de una de las fotografías incluidas en el *dataset* de la entidad demandada. La fotografía había sido descargada de la web de la agencia de fotografía a la que el demandante la había licenciado. La web de la referida agencia, a la

sazón licenciataria de la fotografía, contenía en sus términos y condiciones una exclusión expresa de uso de herramientas automatizadas para la descarga, indexación, *scraping* o cacheo de cualquier contenido de la web.

3.2. ENCUADRAMIENTO EN LA EXCEPCIÓN DE MINERÍA DE TEXTOS Y DATOS

El Tribunal de Hamburgo tiene pocas dudas en cuanto al encaje en el ámbito de la excepción de minería de textos y datos de la actividad de preparación de conjuntos de datos para el entrenamiento de sistemas de inteligencia artificial.

A estos efectos, descarta dos de los argumentos recurrentes entre quienes se han manifestado contrarios a la aplicación de la excepción de minería de textos y datos al ámbito de la inteligencia artificial (y, en particular, a la IA generativa), a saber: (i) la interpretación teleológica de la norma a la vista del estado de la técnica en el momento en que el legislador de la Unión aprobó la Directiva 2019/790; y (ii) la aplicación de la regla de los tres pasos.

Por lo que respecta a la interpretación teleológica de la norma, el Tribunal rechaza el argumento de que el legislador de la Unión, en el momento de aprobar la Directiva 2019/790, no habría tenido en cuenta las aplicaciones de la minería de textos y datos en el ámbito de la inteligencia artificial generativa y sus consecuencias. En este sentido, la sentencia razona que los desarrollos producidos en ese ámbito desde 2019 no conciernen tanto al tipo y alcance de la minería, sino más bien al desempeño de las ya conocidas redes neuronales artificiales entrenadas con los datos recabados. Asimismo, recuerda (acertadamente) que el propio legislador de la Unión ha reconocido expresamente la aplicabilidad de la excepción de minería de textos y datos en el artículo 53.1.c) del Reglamento de Inteligencia Artificial, al establecer que los desarrolladores de modelos de uso general deberán respetar el mecanismo de *opt-out* recogido en el artículo 4.3 de la Directiva 2019/790²¹.

En cuanto a la aplicación de la regla de los tres pasos²², el Tribunal considera que no hay razones para apreciar que la reproducción realizada por la demandada impida la normal explotación de la obra por su titular o cause un perjuicio ilegítimo a sus intereses. Pese a reconocer que el *dataset* creado por la demandada es susceptible de uso para el entrenamiento de modelos que en última instancia podrían generar contenido que compita con las obras originales empleadas en el entrenamiento, el Tribunal considera que se trata de un futuro incierto y, en todo caso, lo mismo sería predicable de cualquier actividad de minería de textos y datos²³. Por tanto, si tal argumento permitiese excluir la aplicación de

²¹ Sin perjuicio de ello, en nuestra opinión incluso antes del Reglamento de Inteligencia Artificial, existían buenos argumentos para concluir que el límite de minería de textos y datos puede aplicarse a las actividades asociadas al entrenamiento de sistemas de IA. Además de la amplitud de la definición de minería de textos y datos que proporciona la Directiva 2019/790, el considerando 18 de la propia Directiva ya anticipaba la voluntad del legislador europeo de que este límite desempeñara un papel relevante en el “*desarrollo de nuevas aplicaciones o tecnologías*” (HOFMANN, F., “*Zehn Thesen zu Künstlicher Intelligenz (KI) und Urheberrecht*”, WRP, 2024, p. 16).

²² Regla que en nuestro ordenamiento jurídico se recoge en el artículo 40 del Real Decreto-legislativo 1/1996 por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual (“*TRLPI*”) y que exige valorar si la aplicación de un límite o excepción a un caso concreto atenta a la explotación normal de la obra o perjudica injustificadamente los intereses legítimos del titular.

²³ En este punto, el razonamiento del Tribunal de Hamburgo recuerda a la posición japonesa en el sentido de entender que, con carácter general, el entrenamiento de sistemas de IA (y sus actividades preparatorias) no supone *per se* un perjuicio ilegítimo a los derechos e intereses del titular (*vid.* nota al pie núm. 13).

la excepción de minería de textos y datos por contravención de la regla de los tres pasos, ello supondría, *de facto*, vaciar de contenido a esta excepción.

3.3. MINERÍA DE TEXTOS Y DATOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

De las dos modalidades de esta excepción, el Tribunal de Hamburgo encuadra los actos de la demandada en la excepción de minería de textos y datos para fines de investigación científica recogida en el artículo 60d de la UrhG (que transpone el artículo 3 de Directiva 2019/790).

Podría no ser obvio el encaje de una institución de estas características (asociación de carácter privado pero sin ánimo de lucro y con finalidad de investigación) en lo que la Directiva considera “*organismos de investigación e instituciones responsables del patrimonio cultural*”. Y es que, cuando se acude al artículo 2 y a los considerandos de la Directiva, podría parecer que los “*organismos de investigación*” en los que el legislador está pensando son, fundamentalmente, instituciones de carácter público o con facultades de investigación encomendadas o, al menos, reconocidas de forma oficial por los Estados miembros.

Sin embargo, la realidad es que la Directiva 2019/790 no restringe la forma o naturaleza jurídica que pueden adoptar estos “*organismos de investigación*”, atendiendo fundamentalmente a su finalidad y a la ausencia de ánimo de lucro de la actividad de investigación. Por tanto, entendemos que la aplicación de la excepción para fines de investigación científica realizada por el Tribunal de Hamburgo es conforme a la Directiva. En todo caso, la redacción de la norma alemana (apartado 2 del artículo 60d UrhG) ha ayudado a esta calificación, al establecer una definición de organismos de investigación que incluye a aquellas instituciones que llevan a cabo investigación científica, siempre que cumplan alguno de los siguientes requisitos: (i) no tener una finalidad comercial; (ii) reinvertir sus beneficios en investigación; o bien (iii) operar en interés público a través de un acuerdo o convenio reconocido por las autoridades públicas²⁴.

En el caso de Laion, el Tribunal de Hamburgo considera que entre las actividades de minería con fines científicos no solo quedan comprendidas las realizadas por las instituciones que alcanzan de forma directa el conocimiento o lo emplean para alcanzar conclusiones empíricas, sino en general todas las actividades encaminadas a la generación de ese conocimiento, incluidas las realizadas en las fases previas o preparatorias. A estos efectos, el Tribunal entiende que la actividad de generación de conjuntos de datos para el entrenamiento de sistemas de inteligencia artificial realizada por la demandada tiene encaje entre estas actividades previas o preparatorias. Además, el Tribunal considera probado que la demandada no persigue fines comerciales y que no se ha acreditado que exista control o dependencia de una entidad o empresa comercial que deba excluir la aplicación de la excepción para fines científicos.

²⁴ En este sentido, la definición de la UrhG resulta más acorde a lo dispuesto en el artículo 2.1 de la Directiva 2019/719 que la incluida por el legislador español en el artículo 66.3 del Real Decreto-ley 24/2021, que suscitaría dudas respecto a si el requisito de “*misión de interés público*” es o no cumulativo al de operar “*sin ánimo de lucro o reinvertiendo todos sus beneficios*” en actividades de investigación. Conforme a la Directiva, es obvio que se trata de requisitos alternativos, de modo que la interpretación conforme del artículo 66.3 del Real Decreto-ley 24/2021 ha de llevar a tratarlos como tales.

3.4. MINERÍA DE TEXTOS Y DATOS PARA FINES DISTINTOS DE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

A pesar de considerar aplicable la excepción para fines de investigación científica, la sentencia también analiza, a modo de *obiter dictum*, cuál habría sido su análisis de haber tenido que aplicar la excepción general de minería de textos y datos recogida en el artículo 4 de la Directiva 2019/790 (transpuesto al ordenamiento alemán en el artículo 44b UrhG).

A estos efectos, el Tribunal aborda en qué medida la exclusión realizada en el sitio web de la agencia de fotografías de la que la entidad demandada descargó la fotografía debe entenderse como válida y correctamente realizada²⁵.

En este punto, el Tribunal realiza una interpretación flexible de lo que ha de entenderse por “medios de lectura mecánica” a los efectos del artículo 4 de la Directiva 2019/790, y entiende que puede ser válida una exclusión expresada en lenguaje natural en el propio sitio web (sin que sea necesariamente precisa la inclusión de medios como robots.txt en el código fuente del sitio web en cuestión). La sentencia justifica este distanciamiento de la interpretación que el Tribunal reconoce como predominante por entender que el estado de la técnica (al que también remite el propio artículo 53.1.c) del Reglamento de Inteligencia Artificial) permite a las herramientas de *scraping* captar y entender el texto en lenguaje natural.

La interpretación que realiza el Tribunal es entendible como *obiter dictum*, sin entrar en disquisiciones sobre en qué medida era técnicamente posible o razonable esperar que el desarrollador emplease soluciones técnicas concretas para la lectura del lenguaje natural de la web en el momento de la descarga (para ello sería preciso un análisis exhaustivo de las circunstancias del caso y soluciones tecnológicas disponibles, lo que excede del ámbito de este comentario). El Tribunal tampoco analiza en qué medida la concreta redacción de la exclusión es apta para descartar cualquier tipo de minería de textos y datos (lo que, en nuestra opinión, no es obvio), probablemente porque la técnica de *scraping* empleada por la entidad demandada se encontraba entre las expresamente prohibidas por el sitio web²⁶.

Otra reflexión interesante de la sentencia es en qué medida el titular de derechos puede ampararse en una exclusión que no ha sido realizada por él mismo, sino por un tercero,

²⁵ En este caso, el demandante invocaba el texto incluido por la agencia en los términos y condiciones de su sitio web y que tenía el siguiente tenor: “RESTRICTIONS. YOU MAY NOT: (...) 18. Use automated programs, applets, bots or the like to access the ...com website or any content thereon for any purpose, including, by way of example only, downloading Content, indexing, scraping or caching any content on the website”.

²⁶ Estas dos cuestiones (la disponibilidad efectiva de herramientas para la detección de estas exclusiones en lenguaje natural, así como la adecuación de su redacción para que puedan considerarse correctamente realizadas) están siendo objeto de debate. De hecho, en el borrador de “Código de buenas prácticas de IA de finalidad general” preparado por expertos independientes bajo la coordinación de la Oficina Europea de IA, prevé entre sus medidas que los firmantes de ese código realicen sus “mejores esfuerzos” (*best efforts*) para la adopción de herramientas encaminadas a detectar este tipo de exclusiones y el establecimiento de “conversaciones de buena fe con entidades suficientemente representativas de los titulares afectados” para desarrollar estándares legibles por medios mecánicos para expresar estas exclusiones (disponible en: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/first-draft-general-purpose-ai-code-practice-published-written-independent-experts>, consultada por última vez el 12 de diciembre de 2024). Ello evidencia, por tanto, que a no es posible asumir que las exclusiones realizadas en lenguaje natural en un sitio web puedan considerarse adecuadas en todos los casos.

como es la agencia a la que ha licenciado la fotografía. La norma alemana, al igual que la Directiva 2019/719, se refieren a exclusiones realizadas por los “*titulares de derechos*”. Sin embargo, el Tribunal de Hamburgo entiende que ello no significa que la exclusión deba formularla personalmente el autor o titular originario, sino que es posible que sea un licenciatario u otro titular derivativo de derechos quien formule la exclusión. En el caso analizado, por tanto, el Tribunal entiende válida la exclusión realizada por la agencia.

A nuestro modo de ver, la solución alcanzada por el Tribunal es acertada para supuestos como el resuelto en la sentencia, donde nos encontramos ante una exclusión realizada por un licenciatario, sobre los concretos contenidos puestos a disposición por el propio licenciatario en el mismo sitio web donde se realiza la exclusión. Sin embargo, esta reflexión no sería extensible a otros supuestos, como el caso del *opt-out* formulado en términos genéricos por algunas entidades de gestión europeas respecto del repertorio de sus representados, pues ese pretendido *opt-out* no reúne los requisitos mínimos de adecuación y de seguridad jurídica que exige la Directiva 2019/790 para que pueda considerarse operante.

3.5. EL LÍMITE DE REPRODUCCIONES PROVISIONALES

Otro extremo interesante del análisis del caso de Hamburgo es el análisis sobre el potencial encaje de las actividades realizadas por la demandada en el límite de reproducciones provisionales que forman parte integrante de un proceso tecnológico. Según el Derecho de la Unión (artículo 5.1 de la Directiva 2001/29) y los ordenamientos español (artículo 31.1 TRLPI) y alemán (artículo 44a UrhG), los actos de reproducción provisional de una obra o prestación protegida por la propiedad intelectual no necesitan autorización del titular siempre que (i) sean transitorios o accesorios; (ii) formen parte integrante o esencial de un proceso tecnológico; (iii) su única finalidad sea facilitar una transmisión en red entre terceros por un intermediario o un uso lícito; y (iv) carezcan de una significación económica independiente.

El Tribunal alemán descarta la aplicación de este límite al caso por dos razones fundadas en la jurisprudencia del TJUE en relación con el requisito (i), señalando que solo hay reproducción transitoria o accesoria cuando (a) el procedimiento técnico considerado elimina automáticamente la copia sin intervención humana (STJUE C-5/08, *Infopaq*, párr. 64) y, en el caso enjuiciado, Laion, al parecer, elimina las copias que realiza de forma deliberada a través de un proceso específicamente programado para ello (es decir, de forma no independiente de la voluntad del usuario); y (b) la reproducción no tiene existencia ni finalidad autónomas en relación con el proceso técnico del que forma parte (STJUE C-360/13, *Newspaper Licensing Agency*, párr. 43) porque las copias que realiza la demandada no son meramente instrumentales al proceso técnico de análisis, sino que son directamente el objeto de análisis.

Como se ha resaltado en los primeros comentarios más atentos a la sentencia²⁷, es probable que la conclusión alcanzada por el tribunal en este punto sea correcta en el caso enjuiciado, pero no tanto el razonamiento relativo a la ausencia de eliminación automática de copias. En efecto, el hecho de que la eliminación de la copia sea parte de un proceso

²⁷ Vid. LEISTNER, M. “TDM...”, cit. p.1.666.

automático deliberadamente configurado para ello (y no una decisión individualmente realizada caso por caso) es precisamente lo que se exige por el artículo 5.1 de la Directiva 2001/29 y es lo que parece que se cumplía en el caso. Cuestión distinta es que las particularidades de la actividad de la demandada en este caso hagan –al menos con los datos técnicos que refleja la sentencia– poco discutible su falta de encuadramiento en este límite, especialmente a la vista de la posición mayoritaria sobre el requisito de la ausencia de un significado económico independiente.

Por lo demás, no debe perderse de vista la cuestión, ajena al caso analizado en la sentencia, de la posible concurrencia de los requisitos del artículo 5.1 de la Directiva en casos donde la entidad considerada es la que realiza también la actividad de entrenamiento y que ha sido defendida de forma razonada por parte de la doctrina²⁸.

4. PROPUESTAS DE *LEGE FERENDA* RELATIVAS A LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON EL ENTRENAMIENTO DE SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

La sentencia del Tribunal de Hamburgo es buen reflejo de que la excepción de minería de textos y datos, tal y como ha sido configurada por el legislador europeo, plantea una importante complejidad de aplicación, especialmente desde el momento en que entra en juego la facultad de los titulares de derechos de ejercitar un *opt-out* para finalidades distintas de la investigación científica.

En este contexto, han aparecido propuestas de modificación *de lege ferenda* de interés. Por un lado, se ha sugerido la reforma del límite de minería de textos y datos para derogar la posibilidad de que los titulares de derechos puedan ejercitar un *opt-out* en los casos de usos comerciales. Por otro lado, también existen voces que promueven la involucración de las entidades de gestión colectiva para promover la remuneración a los titulares de derechos, ya sea mediante la implementación directa de un derecho de remuneración o mecanismos de licencias colectivas ampliadas. A continuación, realizaremos algunas reflexiones sobre ambos tipos de propuestas.

4.1. REFORMA DEL LÍMITE DE MINERÍA DE TEXTOS Y DATOS

Existen autores que proponen la reforma del límite de minería de textos y datos para derogar la posibilidad de que los titulares de derechos puedan ejercitar un *opt-out* en los casos de usos comerciales, de manera que la legislación europea sea una jurisdicción que facilite el desarrollo de la IA²⁹, como podrían ser *a priori* la estadounidense (por la aplicación del *fair use*, si bien esto hoy sigue siendo incierto por la pendencia de los casos

²⁸ Vid. HOFMANN, “Retten Schranken Geschäftsmodelle generativer KI-Systeme”, ZUM, 2024, pp. 168-169, quien defiende la posible aplicación del límite.

²⁹ Vid. HOFMANN, “Zehn...”, cit. pp. 14-15.

citados) y, con mayor seguridad, la japonesa (por el límite recogido en el artículo 30-4 de su Ley de Derecho de Autor)³⁰.

A nuestro modo de ver, existen buenas razones de política jurídica para apoyar esta solución. La más obvia es que, sin una reforma de este tipo, Europa quedaría (todavía más) excluida de la iniciativa en los desarrollos de la IA generativa. La norma japonesa no oculta las (sensatas) razones que hay detrás de ella: se trata de ofrecer jurisdicciones que permitan atraer la inversión y el talento tecnológico, reduciendo los riesgos de obstáculos jurídicos basados en la normativa de propiedad intelectual (v., sobre esto, las consideraciones sobre ley y jurisdicción aplicables que hemos realizado *supra*). Entre los detractores de esta posición se invoca la pérdida de puestos de trabajo asociados al mayor uso de la IA. Sin embargo, esta legítima preocupación no debe perder de vista que, como siempre ha sucedido con cualquier *nueva* tecnología, generará nuevos puestos de trabajo distintos (y probablemente mejores) y lo razonable y esperable es que los Estados o la Unión Europea apuesten por atraer para sus mercados estos nuevos e interesantes puestos de trabajo (aunque sea a costa de que determinados autores y titulares de derechos dejen de ingresar cantidades individualmente pequeñas; recuérdese que cuando hablamos de autores y titulares de derechos en este caso, estamos hablando de los millones de posibles titulares que tienen contenidos disponibles en Internet).

Tampoco está de más recordar, aunque sea obvio, que la inteligencia artificial presenta un potencial extraordinario y supone uno de los mayores desarrollos tecnológicos de la historia de la humanidad. No obstante, su éxito pasa por la calidad de los datos que se utilicen en el entrenamiento, y no es infrecuente que los contenidos de mayor calidad sean contenidos de pago, respecto de los que los titulares de derechos tenderán a ejercer su facultad de *opt-out*. Si ello es así, la IA generativa, en un régimen como el actual en la Unión Europea, debería basarse en el entrenamiento con contenidos usualmente de peor calidad con el consiguiente impacto en la calidad de las herramientas puestas a disposición de los ciudadanos.

Por último, debemos destacar que esta flexibilización de la excepción de minería de datos, en tanto que sujeta a la regla de los tres pasos (de modo similar a lo que ocurre en el artículo 30-4 de la Ley de Derechos de Autor japonesa), seguiría permitiendo la posibilidad de excluir aquellos usos que resulten manifiestamente contrarios a los legítimos intereses de los titulares (como podría ocurrir con algunos supuestos de *intentional overfitting*). Todo ello sin perder de vista que, desde el punto de vista de derechos de propiedad intelectual (cuyo objeto de protección no son las ideas en sí mismas, sino su forma de expresión), donde verdaderamente debe ponerse el foco a los efectos de una potencial infracción de derechos no es tanto en esta actividad de entrenamiento, sino en el *output* generado por las herramientas de IA y, más específicamente, el uso que se realice de ese *output*.

4.2. DERECHOS DE REMUNERACIÓN Y LICENCIAS COLECTIVAS AMPLIADAS

Como se ha adelantado, también se están planteando propuestas de revisión orientadas a garantizar la remuneración de los titulares de derechos, como podría ser el establecimiento de un derecho de remuneración administrado por las entidades de gestión colec-

³⁰ Vid. *supra* nota al pie 13.

tiva. A nuestro modo de ver, la solución a las deficiencias que pueda presentar el régimen actual no debería pasar por esta vía.

En efecto, un derecho de remuneración, además de ser incompatible con los artículos 3 y 4 de la Directiva 2019/790³¹, no contribuiría al fomento de la innovación y la búsqueda de equilibrio de los derechos de propiedad intelectual con los intereses generales. Precisamente en España ya ha existido algún precedente donde el establecimiento de un derecho de remuneración ha conllevado el cese de actividad de servicios digitales (como es el caso de Google News).

Además, pese a lo que pudiera sostenerse, somos escépticos respecto a que un derecho de estas características fuese verdaderamente beneficioso para los titulares. Aparte de la obvia dificultad para identificar a los titulares de derechos cuando se trate de contenido públicamente accesible en Internet, no puede obviarse que una inmensa parte de ese contenido pertenece a titulares que no realizan una explotación económica de ese contenido. Piénsese, por ejemplo, en la gran cantidad de sitios web corporativos o el contenido académico libremente accesible en internet. No parece que tenga demasiada lógica desde el punto de vista jurídico ni económico otorgar un derecho de remuneración por este tipo de utilizaciones secundarias, cuando los titulares ni siquiera realizan una explotación económica en un mercado primario por estos derechos.

Además, la propia configuración de derechos de remuneración, normalmente encomendada a la gestión colectiva y detraída del ámbito de gestión individual de los titulares, restaría libertad a los titulares de derechos que pudieran llegar a acuerdos con las entidades involucradas en el desarrollo de sistemas de inteligencia artificial. El régimen actual, aunque imperfecto y en algunos aspectos ineficiente desde el punto de vista del desarrollo tecnológico, al menos tiene la bondad de permitir el uso sin restricciones para fines de investigación científica (a las entidades comprendidas en esta excepción) y, en el resto de casos, el uso de todos aquellos contenidos respecto de los que no exista una exclusión expresa y válidamente formulada.

Por otro lado, en la actualidad se encuentra en tramitación un proyecto de Real Decreto³² promovido por el Ministerio de Cultura, por el que se regula la concesión de licencias colectivas ampliadas para la explotación de obras y prestaciones protegidas para el desarrollo de modelos de inteligencia artificial de uso general. Este mecanismo (que, lógicamente, solo sería de aplicación respecto de aquellos titulares que hubiesen ejercitado válidamente su derecho de *opt-out* de la excepción de minería de textos y datos) permitiría a las entidades de gestión la concesión de licencias para estos usos, incluso respecto de titulares que no les hubiesen encomendado la gestión de sus derechos.

³¹ Vid. en este mismo sentido, GARROTE FERNÁNDEZ-DÍEZ, I. "La transposición al ordenamiento español de la Directiva 2019/790, de derechos de autor y derechos afines en el Mercado Único Digital", en *La Ley Unión Europea*, vol. 2023, Las Rozas (Madrid), La Ley.

³² Proyecto de Real Decreto por el que se regula la concesión de licencias colectivas ampliadas para la explotación masiva de obras y prestaciones protegidas por derechos de propiedad intelectual para el desarrollo de modelos de inteligencia artificial de uso general (disponible en <https://www.cultura.gob.es/en/dam/jcr:95c986c7-893f-46c6-81d4-3ba822a6696e/proyecto-rd-licencias-colectivas.pdf>, consultada por última vez el 12 de diciembre de 2024).

Si bien podría parecer una propuesta, *a priori*, más equilibrada que el establecimiento de un derecho de remuneración, parece que la finalidad pretendida por el Ministerio de Cultura es similar. De hecho, en la propia motivación del proyecto de Real Decreto se señala que tiene por objeto facilitar, a través de estas licencias colectivas administradas por las entidades de gestión, que los titulares de derechos puedan “*participar en los ingresos económicos obtenidos por los proveedores de sistemas o modelos de inteligencia artificial [...] y, en general, en los beneficios económicos generados por esta nueva vertiente del progreso tecnológico que, además, plantea serios desafíos para el sector cultural en términos laborales y competitivos [sic], entre otros*”.

Por lo demás, esta opción legislativa tampoco está exenta de incógnitas. De entrada, podría cuestionarse la procedencia y adecuación del mecanismo de licencias colectivas ampliadas, en la medida en que la Directiva 2019/790 lo reserva a supuestos de especial dificultad para recabar la autorización de los titulares y, precisamente, en el caso del proyecto estas licencias solo serán aplicables respecto de los titulares que hayan ejercitado válidamente su derecho de *opt-out* (y, por tanto, identificables por el usuario, sin perjuicio de que el número de licencias que este podría querer recabar sea más o menos elevado). Desde luego, la adopción de este tipo de mecanismos debe considerarse con cautela, a fin de evitar que se convierta en una forma subrepticia de implantación, por vía reglamentaria, de un derecho remuneratorio de gestión colectiva para soslayar la aplicación de una excepción prevista por el legislador de la Unión.

5. CONCLUSIONES

La sentencia del Tribunal de Hamburgo –la primera que aborda en Europa el encuadramiento de las actividades de *web scraping* y de entrenamiento de modelos de aprendizaje automático en la legislación europea de propiedad intelectual– interpreta y aplica la excepción de minería de textos y datos de un modo que resulta, en general, acertado y conforme con la Directiva 2019/790. El Tribunal evita caer en rigideces interpretativas y mantiene la mirada puesta en el equilibrio de los distintos derechos e intereses jurídicos en liza, de modo que la protección conferida por los derechos de propiedad intelectual no suponga un obstáculo excesivo a la innovación tecnológica.

Aunque la sentencia consigue resolver de forma adecuada y equilibrada el caso enjuiciado, ello no obsta para que la excepción de minería de textos y datos (en los términos en que ha sido configurada por el legislador de la Unión) está lejos de ser una solución perfecta y genera situaciones de inseguridad jurídica. Muestra de ello son, entre otros, los distintos enfoques y propuestas de revisión existentes en cuanto a la facultad y términos en que los titulares de derechos pueden excluir la aplicación de esta excepción.

De entre las distintas propuestas *de lege ferenda* para el tratamiento de las actividades relacionadas con el entrenamiento de sistemas de IA desde la perspectiva de propiedad intelectual, sin duda, la más favorable desde el punto de vista del fomento de la innovación tecnológica y competitividad de los Estados miembros de la Unión Europea es la que propone una mayor aproximación al modelo japonés. También creemos que esta aproxi-

mación es la más respetuosa con la concepción misma del derecho de autor como aquel que protege las formas de expresión de las ideas y no las ideas en sí mismas, ni los estilos o maneras de hacer, que es lo que se pretende capturar con el entrenamiento de la IA.

De ello resulta, a nuestro juicio, una consideración crítica importante: se está poniendo excesivamente el foco en las actividades de entrenamiento de sistemas de IA bajo la asunción, no siempre cierta, de que los sistemas de IA resultantes serán potencialmente perjudiciales para los propios titulares, omitiendo consideraciones de política jurídica relevantes relativas al fomento de la competencia y la innovación tecnológica; o bajo la asunción, igualmente discutible, de que esas actividades implican actos infractores de derechos de propiedad intelectual.

Por ello, el debate no debería centrarse tanto en el análisis del entrenamiento de los sistemas de IA, sino más bien en el *output* que esos sistemas generen y en su utilización.

No creemos que la solución a las deficiencias que presenta el régimen actual pase por la vía de un derecho de remuneración o de un sistema de licencias colectivas ampliadas administrados por las entidades de gestión. Como se ha explicado, además de perjudicar la innovación y desarrollo tecnológicos, es cuestionable que estos mecanismos verdaderamente beneficien a los titulares de derechos, pues conllevarían una evidente pérdida de autonomía de cara a los potenciales acuerdos que tales titulares deseen alcanzar. El régimen actual, con sus imperfecciones y eficiencias, al menos tiene la bondad de permitir el uso sin restricciones para fines de investigación científica (a las entidades comprendidas en esta excepción) y, en el resto de casos, el uso de todos aquellos contenidos respecto de los que no exista una exclusión expresa y válidamente formulada (de modo que los titulares de derechos que válidamente excluyan esta excepción podrán alcanzar acuerdos para estos usos en los términos que estimen convenientes).

Por lo demás, una cuestión que está por ver y que la sentencia del Tribunal de Hamburgo no aborda, es en qué medida estos mecanismos tendrán impacto en un contexto en el que los principales modelos generales de IA (al menos en el ámbito comercial) son entrenados fuera de la Unión Europea. Así las cosas, la discusión sobre el Derecho aplicable y la interpretación que realicen los tribunales del artículo 53.1.c) del Reglamento de Inteligencia Artificial resultarán claves para determinar verdadera aplicación práctica y alcance de la excepción de minería de textos y datos y demás disposiciones legislativas relativas al uso de obras y prestaciones protegidas para el entrenamiento de sistemas de inteligencia artificial.

BIBLIOGRAFÍA

CASAS VALLÉS, R., *"Digitalización de contenidos y límites a la explotación de obras en Internet"*, en R. Escudero / S. Martínez, *Cuadernos de Derecho para Ingenieros. Ciberseguridad*, Wolters, Madrid, 2017, pp. 21-43.

- DORNIS, T.W., “Generatives KI-Training und der TDM-Trugschluss”, *GRUR*, 2024, pp. 1.676-1.685.
- DORNIS, T.W. y STÖBER, S., “Urheberrecht und Training generativer KI-Modelle – technologische und juristische Grundlagen”, 2024.
- DREIER, T., “§ 44 b”, en DREIER, T. / SCHULZE, R., *UrhG - Kommentar*, 7.^a ed., C. H. Beck, München.
- GARROTE FERNÁNDEZ-DÍEZ, I., “La transposición al ordenamiento español de la Directiva 2019/790, de derechos de autor y derechos afines en el Mercado Único Digital”, en *La Ley Unión Europea*, vol. 2023, Las Rozas (Madrid), La Ley.
- HOFMANN, F., “Retten Schranken Geschäftsmodelle generativer KI-Systeme”, *ZUM*, 2024, pp. 166-174.
- HOFMANN, F., “Zehn Thesen zu Künstlicher Intelligenz (KI) und Urheberrecht”, *WRP*, 2024, pp. 11-18.
- GARCIMARTÍN ALFÉREZ, F.J., *Derecho internacional privado*, 4.^a ed., Civitas, 2017, Madrid.
- LEISTNER, M., “TDM und KI-Training in der Europäischen Union - Erste Fingerzeige des LG Hamburg im „LAION“-Urteil”, *GRUR*, 2024, pp. 1.665-1.675.
- OHLY, A., “Urheberrecht in der digitalen Welt - Brauchen wir neue Regelungen zum Urheberrecht und dessen Durchsetzung?”, C.H. Beck, 2024, München.
- ESTEBAN DE LA ROSA, F. y FERNÁNDEZ-MOLINA, J. C. “La minería de textos y datos en entornos transfronterizos: régimen en derecho europeo, comparado y en el sistema europeo de derecho internacional privado”, en *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, 77, 2024, pp. 135-170.
- SCHACK, H., “Auslesen von Webseiten zu KI-Trainingszwecken als Urheberrechtsverletzung de lege lata et ferenda”, *NJW*, 2024, pp. 113-117.
- SCHULZE, G., “§ 15”, en DREIER, T. / SCHULZE, R., *UrhG - Kommentar*, 7.^a ed., C. H. Beck, 2022, München.

PUBLICIDAD

PUBLICIDAD DE CENTROS, ESTABLECIMIENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Fecha de recepción: 5 diciembre 2024. | Fecha de aceptación y versión final: 9 diciembre 2024.

Patricia Zabala Arroyo y Luis Beneyto Solano
Directora Asesoría Jurídica de Autocontrol
Subdirector Asesoría Jurídica Autocontrol

RESUMEN

En el presente artículo analizaremos la normativa aplicable a la publicidad, por un lado, de los centros y establecimientos sanitarios y, por otro, de los productos sanitarios. Asimismo, repasaremos sus diferentes obligaciones y prohibiciones. Además, aprovecharemos para aclarar conceptos jurídicos relevantes en este ámbito como, por ejemplo: “*profesional de la salud*”, “*personas notorias*”, “*productos sanitarios destinados a ser aplicados o utilizados directamente por profesionales*” o “*técnicas o procedimientos médicos o quirúrgicos ligados a la utilización de productos sanitarios específicos*”.

Una vez entendido lo anterior, valoraremos las implicaciones que tiene concluir si la publicidad promociona únicamente centros y establecimientos sanitarios o si también promociona de manera concurrente productos sanitarios. En este último supuesto veremos como algunos criterios de la doctrina y la jurisprudencia relativas a la extensión de marca pueden servirnos de guía para realizar este análisis.

Por último, repasaremos los pronunciamientos más destacados por parte de la Administración, de los órganos jurisdiccionales y del Jurado de la Publicidad de AUTOCONTROL. Entre ellos incluiremos la reciente Sentencia de la Sección 15 de la Audiencia Provincial de Barcelona, de 24 de julio de 2024.

PALABRAS CLAVE

Publicidad;
productos sanitarios;
tratamientos;
centros sanitarios;
establecimientos
sanitarios.

KEYWORDS

Advertising; medical devices; treatments; health centers; health establishments.

ABSTRACT

In this article, we will analyze the regulations applicable to the advertising of, on the one hand, healthcare centers and establishments and, on the other, medical devices. We will also review their respective obligations and prohibitions. Additionally, we will take the opportunity to clarify relevant legal concepts in this field, such as *"healthcare professional," "notable individuals," "medical devices intended to be applied or used directly by professionals" or "medical or surgical techniques or procedures linked to the use of specific medical devices."*

Once the above has been understood, we will assess the implications of determining whether the advertising promotes only healthcare centers and establishments or whether it also concurrently promotes medical devices. In the latter case, we will examine how certain criteria from legal doctrine and case law regarding brand extension may serve as a guide for this analysis.

Finally, we will review the most notable rulings from the Administration, judicial bodies, and the Advertising Jury of AUTOCONTROL. Among these, we will include the recent judgment of Section 15 of the Provincial Court of Barcelona, dated July 24, 2024.

1. INTRODUCCIÓN

La posible concurrencia en un mismo anuncio de publicidad de dos categorías de productos o servicios distintos, pero estrechamente relacionados entre sí, como son: por un lado, los centros o establecimientos sanitarios y, por otro, los productos sanitarios, es un fenómeno que ha existido siempre. No obstante, lo cierto es que en los últimos años esta casuística ha aumentado de manera considerable y, en muchos casos, incluso comparando una misma marca para identificar ambos productos.

Ante esta situación, es más que conveniente ser conocedor de la normativa que aplica a cada categoría de producto y ser consciente de que esta varía de manera importante. En particular, la normativa publicitaria que aplica a los productos sanitarios tiende a suponer mayores obligaciones y prohibiciones que la normativa sobre publicidad centros y establecimientos sanitarios.

No obstante, no siempre es fácil distinguir cuándo nos encontramos ante un supuesto u otro. Por ello, el Jurado de la Publicidad de AUTOCONTROL ha tenido que analizar este tipo de supuestos en numerosas ocasiones, del mismo modo que ha ocurrido en sede judicial. Como veremos, en ambos casos se han llegado a conclusiones similares.

Además, en el presente artículo también explicaremos cómo en otros sectores, como puede ser la publicidad de tabaco o la publicidad de bebidas alcohólicas, se ha utilizado históricamente mucho una figura conocida como “*extensión de marca*”. Ello acabó desembocando en una extensa doctrina y jurisprudencia en la que se fijaron una serie de criterios para valorar su licitud. Algunos de estos criterios, como veremos, pueden ser útiles para el análisis de la publicidad de centros y productos sanitarios.

2. LA REGULACIÓN DE LA PUBLICIDAD DE CENTROS SANITARIOS Y DE PRODUCTOS SANITARIOS. IMPLICACIONES PRÁCTICAS

2.1. DEFINICIONES

Antes de entrar de lleno en la regulación de la publicidad de productos sanitarios y de centros y establecimientos sanitarios, así como sus diferentes obligaciones y requisitos, es preciso comenzar aclarando qué se entiende por producto sanitario y qué se entiende por centro y establecimiento sanitario.

En este sentido, los **productos sanitarios** se encuentran definidos en el artículo 2 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, como:

“todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, con alguno de los siguientes fines médicos específicos:

- *Diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad,*
- *Diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una discapacidad,*
- *Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico o patológico,*
- *Obtención de información mediante el examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano, incluyendo donaciones de órganos, sangre y tejidos, y que no ejerza su acción principal prevista en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales mecanismos.*

Los siguientes productos también se considerarán productos sanitarios:

- *Los productos de control o apoyo a la concepción.*

- *Los productos destinados específicamente a la limpieza, desinfección o esterilización de los productos que se contemplan en el artículo 1, apartado 4, y en el párrafo primero del presente punto.*

Algunos ejemplos de productos sanitarios habituales en el ámbito de la publicidad y relevantes a los efectos de este artículo serían los alineadores dentales invisibles, las gafas graduadas o los audífonos.

Por otra parte, el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios define **centro sanitario** como el *“conjunto organizado de medios técnicos e instalaciones en el que profesionales capacitados, por su titulación oficial o habilitación profesional, realizan básicamente actividades sanitarias con el fin de mejorar la salud de las personas. Los centros sanitarios pueden estar integrados por uno o varios servicios sanitarios, que constituyen su oferta asistencial”*.

Los centros sanitarios, a su vez, hay que diferenciarlos de los **establecimientos sanitarios**, que son definidos por el Real Decreto 1277/2003 como el *“conjunto organizado de medios técnicos e instalaciones en el que profesionales capacitados, por su titulación oficial o habilitación profesional, realizan básicamente actividades sanitarias de dispensación de medicamentos o de adaptación individual de productos sanitarios”*.

De la literalidad de ambas definiciones, se puede observar con claridad que la diferencia entre centros y establecimiento sanitarios reside en que en los primeros se realizan actividades sanitarias con el fin de mejorar la salud de las personas, mientras que, en los segundos, las actividades sanitarias tienen como objeto la dispensación de medicamentos o la adaptación individual de productos sanitarios.

Algunos ejemplos habituales de publicidad de centros sanitarios los solemos encontrar en los anuncios de centros de cirugía estética o en las clínicas dentales. Por su parte, algunos ejemplos comunes de publicidad de establecimientos sanitarios serían las comunicaciones comerciales de ópticas o establecimientos de audioprótesis.

2.2. LIMITACIONES Y PROHIBICIONES EN LA PUBLICIDAD

Como anticipábamos en la introducción, es frecuente encontrarnos ante comunicaciones comerciales en las que la diferenciación entre la existencia de publicidad de centros o establecimientos sanitarios y la publicidad de productos sanitarios no es sencilla. Sin embargo, realizar este análisis de forma pormenorizada resulta fundamental, dado que, como veremos a continuación, los requisitos, límites y prohibiciones que se desprenden de cada uno de los supuestos, son diferentes.

a) La publicidad de productos sanitarios

En primer lugar, debemos comenzar señalando que **no todos los productos sanitarios pueden ser objeto de comunicaciones comerciales destinadas al público en general**. En efecto, el artículo 38.2 del Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, por el que se regulan

los productos sanitarios¹ prohíbe la “*publicidad directa o indirecta dirigida al público, en el caso de que el producto sanitario esté **financiado por el Sistema Nacional de Salud***”.

Por otra parte, el artículo 38.9 del Real Decreto 1591/2009 señala que “*queda prohibido efectuar publicidad dirigida al público de los productos que sean aplicados o utilizados directamente por dichos profesionales, así como la publicidad de todo producto que sin ajustarse a lo establecido en este real decreto pretenda realizar alguno de los fines previstos en el artículo 2, apartado 1, letras a) y b)*”. De la redacción de este precepto, se desprende la prohibición de realizar publicidad respecto a dos tipos de productos: por un lado, la de **productos que sean aplicados o utilizados directamente por profesionales de la salud** (por la remisión que el precepto hace a “*dichos profesionales*” en relación con el apartado octavo del mismo artículo); y, por otro, como resulta lógico, la de **productos que pretendan realizar fines sanitarios** como los expuestos en la definición de “*producto sanitario*” anteriormente expuesta en el epígrafe II.2.1, y **no se ajusten al resto de requisitos del Real Decreto 1591/2009**.

El Real Decreto 1591/2009 no define expresamente qué se entiende por “*productos sanitarios destinados a ser aplicados o utilizados directamente por profesionales*”. No obstante, la mayoría de los casos son claros, por ejemplo: instrumental médico profesional como endoscopios o bisturís, equipos de diagnóstico médico como ecógrafos, implantes y prótesis quirúrgicas, etc. Sin embargo, existen otros casos más dudosos y que se corresponden generalmente con productos en los que su prescripción, diseño, preparación del paciente para su uso y/o seguimiento clínico requieren la intervención de un profesional sanitario, pero que en la práctica son utilizados por los pacientes. Tal es el caso, por ejemplo, de los alineadores o correctores odontológicos invisibles.

Pues bien, tal y como dejó patente la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en la respuesta a una consulta², en la cual incidiremos más adelante, planteada por el Ilustre Consejo General de Colegios de Odontólogos y Estomatólogos, los alineadores invisibles pueden ser considerados productos sanitarios destinados a ser aplicados por profesionales. En ese sentido, indicó que un “*anuncio de un tratamiento dental formulado de manera amplia o abreviada, pero incluyendo la marca concreta del producto sanitario empleado (por ejemplo, “ortodoncia con Invisalign”, o “implantes Nobel Biocare”) (...) se trataría de publicidad de productos sanitarios concretos, que solo pueden ser aplicados por profesionales sanitarios*”.

Por otra parte, el artículo 25.8 del Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre **productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”** prohíbe la publicidad dirigida al público de los productos para el diagnóstico genético y los productos de autodiagnóstico, con

¹ El 23 de marzo de 2023 entró en vigor el nuevo Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, si bien su disposición derogatoria única, señala en el ordinal cuarto del apartado 1.a) que los artículos 38, 39 y 40 del Real Decreto 1591/2009, relativos a la publicidad, promoción, incentivos y patrocinio de reuniones científicas mantendrán su vigencia hasta el desarrollo de su legislación específica. Este desarrollo específico será llevado a cabo a través de un Real Decreto específico de publicidad de productos sanitarios, cuyo proyecto ya fue presentado a consulta pública y continúa con su trámite legislativo.

² El Jurado de la Publicidad de AUTOCONTROL se hizo eco de esta respuesta por parte de la AEMPS en su Resolución de la Sección Cuarta, de 28 de julio de 2016. Asociación de Usuarios de la Comunicación (AUC) vs Dentoestetic Centro de Salud y Estética Dental, S.L. (Asunto: IMPLANTOLOGÍA DENTAL DESDE 222€. TV).

excepción de los destinados al diagnóstico del embarazo y de la fertilidad, de los productos de autodiagnóstico para la detección del VIH y de las pruebas de autodiagnóstico de la COVID-19.

En resumidas cuentas, en la regulación de productos sanitarios se prohíbe *per se* la publicidad dirigida al público de:

- Productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud.
- Productos sanitarios destinados a ser utilizados por profesionales de la salud.
- Productos que pretendan realizar fines sanitarios sin ajustarse al resto de requisitos del Real Decreto 1591/2009.
- Productos sanitarios para diagnóstico genético.
- Productos sanitarios de autodiagnóstico (excepto los de embarazo, fertilidad, detección de VIH y pruebas autodiagnósticas de COVID-19).

Acabamos de ver las prohibiciones de dirigir la publicidad al público en general que aplican según el tipo de producto sanitario promocionado. De manera adicional, la normativa aplicable a los productos sanitarios recoge una serie de requisitos, limitaciones y prohibiciones que afectan al contenido propio de la publicidad. Así las cosas, el propio artículo 38 del Real Decreto 1591/2009 señala en su apartado sexto que los materiales promocionales dirigidos al público *“serán objeto de **autorización previa** por las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas*”. Se deriva aquí, por lo tanto, una obligación propia de la publicidad dirigida al público de productos sanitarios: **resulta obligatorio obtener autorización previa por parte de las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas**. A este respecto, será competente la comunidad autónoma donde tenga su domicilio la empresa del producto anunciado, salvo que la publicidad esté destinada, exclusivamente, al territorio de una comunidad autónoma, que será, en este caso, la responsable de su autorización. En caso de que la empresa carezca de domicilio en España, actuará la comunidad autónoma donde radique el medio de difusión.

Adicionalmente, los apartados 7 y 8 del mismo artículo imponen otra serie de obligaciones/prohibiciones no menos importantes. Así, en primer lugar, el apartado 7 establece que los textos de publicidad o promoción deben indicar *“la conformidad del producto con la legislación vigente, así como las contraindicaciones y los posibles efectos secundarios que pudieran derivarse del uso de los productos*”. Es decir, cualquier comunicación promocional, no sólo aquella dirigida al público general, **deberá incluir una mención aclarando que el producto cumple con la normativa sanitaria vigente y las contraindicaciones y posibles efectos secundarios posibles**.

El apartado octavo prohíbe que la publicidad dirigida al público incluya *“cualquier mención que haga referencia a una autoridad sanitaria o a recomendaciones que hayan formulado científicos, profesionales de la salud u otras personas que puedan, debido a su notoriedad, incitar a su utilización*”. Como se puede observar, nos encontramos con una norma que tiene una doble limitación. Por un lado, la restricción de hacer refe-

rencias a autoridades sanitarias. Y, por otro, la prohibición de incluir en las comunicaciones comerciales recomendaciones que hayan formulado científicos, profesionales de la salud u otras personas que por su notoriedad pudieran incitar a la utilización del producto sanitario. Por el alcance que tiene y por haber sido objeto de análisis en multitud de ocasiones, esta segunda prohibición merece ser desarrollada con algo más de detenimiento:

- En primer lugar, debemos destacar que el precepto parte de una expresión amplia (“*cualquier mención*”) que puede abarcar diferentes supuestos de hecho. De este modo, puede llegar a entenderse incluida en esta expresión no solo una recomendación expresa y directa, sino también la mera presencia física, sobreimpresiones en la publicidad o incluso recomendaciones indirectas. Este último fue el supuesto analizado por el Jurado de la Publicidad³ en un caso de publicidad de medicamentos. Sin embargo, dado que la prohibición en aquel sector es muy similar⁴ a la que ahora nos ocupa en publicidad de productos sanitarios, las conclusiones son plenamente extrapolables. En el anuncio de televisión analizado por el Jurado no aparecía ningún profesional de salud, pero se podía escuchar la siguiente afirmación hecha por la protagonista, mientras sostenía en su mano una caja del producto promocionado: “*Por suerte un día el farmacéutico me recomendó Dormidina y ahora, cuando lo necesito, me la tomo y a dormir*”. El Jurado concluyó que no cabía defender que la prohibición se refiera únicamente a testimonios de profesionales concretos recomendando activamente un concreto producto. Por el contrario, el Jurado concluyó que, en la medida en que la publicidad incluía una mención de la protagonista a una recomendación formulada por un profesional de la salud, la misma resultaba incompatible con la prohibición de que se incluyeran recomendaciones de profesionales de la salud.
- En segundo lugar, también se puede observar que el término “*profesional de la salud*” también está redactado en términos amplios, en contraposición de lo que habría sucedido si el legislador hubiese hecho alusión a “*profesionales sanitarios*”. Esta argumentación fue llevada a cabo por el Jurado de la Publicidad de AUTOCONTROL⁵, que consideró que “*al hacer referencia el artículo antes transcrito a los “profesionales de la salud”, y no a los “profesionales sanitarios”, es propósito del legislador extender su ámbito de aplicación más allá de estos últimos, llegando a abarcar también a personas que, pese a no ser profesionales sanitarios, hayan desarrollado de forma notoria y exclusiva o muy prevalente una actividad profesional estrechamente vinculada con la salud, siendo percibidos por los consumidores como profesionales exclusiva o prevalentemente relacionados con esta materia y gozando de autoridad y prestigio entre los consumidores*”

³ Resolución de la Sección Primera del Jurado de AUTOCONTROL, de 12 de febrero de 2015. Particular vs Laboratorios Dr. Esteve S.A. (Asunto: Dormidina).

⁴ Artículo 6.1.f) del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano: “*La publicidad de un medicamento destinado al público no podrá incluir ningún elemento que: (...) f) Se refiera a una recomendación que hayan formulado científicos, profesionales de la salud u otras personas que puedan, debido a su notoriedad, incitar al consumo de medicamentos*”.

⁵ Resolución de la Sección Quinta del Jurado de AUTOCONTROL, de 8 de julio de 2011. Unilever España, S.A. vs Corporación Alimentaria Peñasanta S.A. (Asunto: Naturcol). Es preciso señalar que esta resolución no analizaba publicidad de productos sanitarios, sino de complementos alimenticios. No obstante, era de aplicación el Reglamento 1924/2006 de 20 de diciembre, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos, que en su artículo 12.c) se expresa en términos similares a la normativa de productos sanitarios: “*No se autorizarán las siguientes declaraciones de propiedades saludables: [...] c) las declaraciones que hagan referencia a recomendaciones de médicos individuales u otros profesionales de la salud [...]*”.

en materias relacionadas con la salud". Esto podría incluir, por lo tanto, a un periodista que sin ser profesional sanitario haya desarrollado de forma notoria y muy prevalente una actividad profesional estrechamente vinculada con la salud.

- En tercer lugar, la alusión a *"otras personas que puedan, debido a su notoriedad, incitar a su utilización"* también ha sido objeto de análisis en diferentes momentos y por diferentes tipos de órganos. En primer lugar, la AEMPS respondió en 2018 a una consulta planteada por el Jurado de la Publicidad de AUTOCONTROL⁶ en relación con el alcance de este precepto. En su contestación, señaló que *"la prohibición afecta a cualquier persona que debido a su notoriedad pueda incitar a su utilización, independientemente del ámbito por el que la persona tenga notoriedad"*, descartando así, en su opinión, que la prohibición alcance únicamente a personas que hayan adquirido notoriedad en ámbitos relacionados con la salud. Y afectando, por lo tanto, a cualquier persona *"famosa"* o *"notoria"*.

Esta conclusión es coincidente con la alcanzada en pronunciamientos y resoluciones en otros sectores que prevén prohibiciones similares y donde no se ha requerido que la notoriedad de la persona lo sea en el ámbito relacionado con el producto o servicio promocionado, bastando su aptitud para modificar el comportamiento económico del destinatario de la publicidad.

Sin embargo, existe algún pronunciamiento en sentido contrario, como la sentencia de la sala de lo Contencioso-Administrativo (Sección Octava) del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, de 30 de septiembre de 2021. En este caso, la mercantil Alain Afflelou solicitó autorización administrativa en la Comunidad de Madrid para realizar publicidad de gafas graduadas en el que aparecía la actriz Sharon Stone. La autorización fue denegada precisamente por la presencia de Sharon Stone, por entender que infringía el artículo 38.8 del Real Decreto 1591/2009 que, tal y como se ha explicado, prohíbe cualquier mención que haga referencia a recomendaciones que hayan formulado personas que debido a su notoriedad puedan incitar a la utilización del producto sanitario. En este caso, el Tribunal Superior de Justicia de Madrid consideró que el citado artículo 38.8 del Real Decreto 1591/2009 debía ser puesto en relación con la finalidad de la norma, su idoneidad, justificación y proporcionalidad y, en ese sentido, concluyó que *"así como la prohibición de publicidad por personas relacionadas con el ámbito de la salud de la primera parte del precepto, encuentra su justificación en la influencia que sus conocimientos en dicho ámbito puedan tener en la adquisición del producto sanitario, no se advierte la misma justificación en relación con personas cuya notoriedad pública se encuentra totalmente desvinculada de dicho ámbito como es un actor o actriz de cine, máxime si se establece la necesaria intervención en la adquisición del producto sanitario de un óptico-optometrista exigido por la legislación vigente, como es el caso"*. Asimismo, teniendo además en cuenta otras normas con el 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, el Tribunal añadió que la finalidad de la norma *"no es sino impedir el que se induzca al consumo del producto sin el necesario asesoramiento técnico por óptico cualificado, porque en otro caso la restricción de la publicidad resultara inidónea y desproporcionada con la finalidad que se pretende conseguir"*.

⁶ Resolución de la Sección Primera del Jurado de AUTOCONTROL, de 11 de diciembre de 2018. Asociación de Usuarios de la Comunicación vs Grupo Opticalia-Sun Planet S.L. (Asunto: Lentes Progresivas Opticalia.)

A pesar de esta sentencia, podemos corroborar que el criterio actual de distintas administraciones a la hora de analizar y autorizar la publicidad de productos sanitarios dirigida al público general sigue estando alineado con el criterio manifestado por la AEMPS.

Adicionalmente, si bien en el artículo 38 del Real Decreto 1591/2009 regula específicamente la “*Publicidad y promoción de los productos [sanitarios]*”, no debemos olvidar también otra serie de preceptos que tienen incidencia en la forma de realizar comunicaciones comerciales. Es el caso, en primer lugar, del artículo 4.3 del mismo Real Decreto, que señala que “*No podrán comercializarse productos cuyo etiquetado o material promocional contenga menciones o distintivos que induzcan a error, atribuya funciones que no posean o proporcione expectativas de éxito asegurado o de que tras su uso indicado o prolongado no aparecerá ningún efecto nocivo. Tampoco podrá atribuir carácter superfluo a la intervención médica o quirúrgica*”. Como puede observarse, el artículo 4, que regula las “*Garantías sanitarias de los productos [sanitarios]*”, directamente prevé que no se comercializarán productos que en su etiquetado o material promocional lleven una serie de acciones que, por lo tanto, se deben entender prohibidas:

- Atribuir a los productos sanitarios funciones que no poseen.
- Proporcionar expectativas de éxito asegurado o de que tras su uso indicado o prolongado no aparecerá ningún efecto nocivo.
- Atribuir carácter superfluo a la intervención médica o quirúrgica.

En paralelo, la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, también impone obligaciones adicionales a la publicidad de productos sanitarios. Así, en primer lugar, en los apartados 6 y 7 del artículo 80 se repite la prohibición de realizar publicidad sobre productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud y de los productos sanitarios que estén destinados a ser utilizados o aplicados exclusivamente por profesionales sanitarios.

Sin embargo, de manera adicional, se prevé un supuesto diferente que también tiene trascendencia en relación con los productos sanitarios. El apartado 8 del citado precepto señala que “*La publicidad de las técnicas o procedimientos médicos o quirúrgicos ligados a la utilización de productos sanitarios específicos respetará los criterios contemplados en la publicidad de productos sanitarios*”. Como se puede observar, el precepto transcrito no regula como tal la publicidad de productos sanitarios, sino que extiende la regulación que se le aplica a estos a las comunicaciones comerciales de las técnicas o procedimientos médicos o quirúrgicos “*ligados*” a la utilización de “*productos sanitarios específicos*”. La norma introduce un concepto que hasta ahora no habíamos observado en el resto de las normas tratadas en este artículo: los productos sanitarios “*específicos*”.

¿Y qué se entiende por productos sanitarios específicos? Lo cierto es que no existe una definición legal como tal, si bien la propia lógica o la literalidad del término nos llevaría con mucha probabilidad a concluir del mismo modo que lo hizo la Audiencia Provincial de Barcelona en la Sentencia de la Sección nº 15, de 24 de julio de 2024, y la propia AEMPS en contestación a una consulta planteada por el Ilustre Consejo General de Odontólogos y Estomatólogos, que desarrollaremos con más detenimiento en el apartado 3 del presente

artículo. Así las cosas, la sentencia señalaba: *“Ya hemos adelantado que la referencia al “alineador invisible” no integra propiamente una referencia a un “producto sanitario específico” sino que se trata de una simple referencia genérica a un producto de carácter usual, ya que la publicidad no pretende destacar las características concretas del producto de un concreto fabricante frente a otros sino que se limita a servir de instrumento para comunicar al público interesado que se prestan unos concretos servicios de ortodoncia y se ofrece la posibilidad de hacerlo de una forma concreta (con alineadores invisibles)”*. De este modo, se puede concluir que nos encontraremos ante técnicas o procedimientos médicos o quirúrgicos ligados a la utilización de *“productos sanitarios específicos”*, cuando estas técnicas o procedimiento se lleven a cabo únicamente con el producto de un concreto fabricante y no con otros, que a pesar de compartir la misma naturaleza o tipología y compartir características similares, pertenecerían a diferentes fabricantes. En resumen, no se consideran productos específicos las referencias a géneros de productos, sino los productos concretos de un fabricante.

Una vez aclarado qué se consideran *“productos específicos”*, procedería concluir por tanto que las *“técnicas o procedimientos médicos o quirúrgicos ligados a la utilización de productos sanitarios específicos”* son aquellas técnicas o procedimientos que requieren del uso de un producto sanitario de un concreto fabricante. Un ejemplo claro se daría en los casos en los que la técnica o el procedimiento médico requiera necesariamente de la utilización de un concreto producto sanitario patentado, no existiendo alternativas en el mercado a dicho producto. Otro ejemplo se daría cuando se identifique una técnica o procedimiento con una denominación comercial que implique el uso de un producto sanitario de un determinado fabricante. En estos casos, por tanto, aunque no se hiciera referencia alguna a la marca del producto, al no ser posible llevar a cabo la técnica o procedimiento con ningún otro producto de otro fabricante, estaríamos ante técnicas o procedimientos médicos o quirúrgicos ligados a la utilización de productos sanitarios específicos.

A este respecto, en 2020 el Tribunal Supremo⁷ tuvo que pronunciarse en un asunto en el que se analizaba si el uso de personajes notorios en las campañas publicitarias del *“método Dentix”* era lícito. Dicha licitud dependía a su vez de que se concluyera que las referencias al *“método Dentix”* eran meras alusiones a un método basado en factores empresariales y económicos, o si por el contrario se trataba de un método ligado a la utilización de productos sanitarios específicos.

Pues bien, el Tribunal Supremo, en ese caso concreto, consideró que *“El método a que se alude en la publicidad en cuestión, en los términos que hemos recogido en el fundamento primero al transcribir en parte la sentencia dictada en apelación, queda incluido en las denominadas técnicas del citado precepto legal, artículo 78.8⁸, sobre todo cuando comprobamos el tenor de la publicidad realizada por un actor y una presentadora, al referirse a la “nueva forma de hacer odontología”. Lo que no sugiere, ni evoca, a una eficiente gestión de tipo empresarial, sino a la forma en que realiza o se presta el servicio*

⁷ Sentencia del Tribunal Supremo, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección Cuarta, Sentencia núm. 305/2020, de 3 de marzo de 2020.

⁸ Esta sentencia analiza el antiguo artículo 78.8 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que tenía la misma redacción que el actual art. 80.8 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

sanitario propio de una de las ciencias de la salud”. En virtud de lo anterior, consideró ilícito al uso de personajes notorios en la campaña.

No obstante, es importante resaltar que no cabe concluir de esta sentencia que la combinación de alegaciones relativas a un “método” en publicidad de centros o establecimientos sanitarios, más la presencia de personajes notorios, es una combinación en todo caso infractora. En efecto, en este asunto el Tribunal Supremo se limitó a analizar una concreta pieza publicitaria, con alusiones a un método específico y con alegaciones publicitarias particulares. Las conclusiones en otro supuesto de hecho distinto podrían ser las contrarias.

b) La publicidad de centros sanitarios

La regulación de la publicidad de centros, servicios y establecimientos sanitarios la encontramos con carácter principal regulada en el artículo 6.2 del Real Decreto 1277/2003, de 10 octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, que establece: **“Sólo los centros, servicios y establecimientos sanitarios autorizados podrán utilizar en su publicidad, sin que induzca a error, términos que sugieran la realización de cualquier tipo de actividad sanitaria, limitándose aquella a los servicios y actividades para los que cuenten con autorización, debiendo consignar en dicha publicidad el número de registro otorgado por la autoridad sanitaria de la correspondiente comunidad autónoma al concederle la autorización sanitaria de funcionamiento o la autorización específica de publicidad sanitaria”**. De la literalidad del citado precepto se pueden distinguir diferentes elementos:

- En primer lugar, que **sólo los centros, servicios y establecimientos sanitarios pueden promocionar la realización de actividades sanitarias**. En caso contrario, sería susceptible de inducir a error a los consumidores.
- En segundo lugar, que la publicidad que realicen los centros, servicios y establecimientos sanitarios debe **limitarse a los servicios y actividades para los que cuenten con autorización**⁹. Por lo tanto, para el correcto cumplimiento de este requisito, deberemos comprobar qué servicios y actividades están autorizados para el centro o establecimiento sanitario concreto que quiere realizar publicidad y centrarse únicamente en estos, sin pretender excedernos de los mismos y llegar a trasladar que cuenta con otros servicios que no se encuentran en la autorización. Este requisito cobra especial importancia en los anuncios en los que se promocionan muchos centros sanitarios a la vez, como en el caso de las cadenas con variedad de establecimientos que operan bajo una misma marca. En estos supuestos, resulta imprescindible que la publicidad no traslade que todos los establecimientos promocionados de la cadena realizan las actividades sanitarias a las que se hace alusión si eso realmente no es así. En el caso de que alguno de los establecimientos no realice las actividades promocionadas, deberán cuidarse de aclararlo de alguna manera en el anuncio.

⁹ Este requisito coincide, además, con lo previsto en el artículo 6 del Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria: “1. La publicidad y la información de los centros o establecimientos sanitarios y de los centros de belleza, adelgazamiento, tratamiento o desarrollo físico o estético, así como de los servicios y prestaciones que realizan deberá ajustarse al contenido de la autorización sanitaria de tales centros o establecimientos. 2. Cualquier otro tipo de publicidad de tales centros, servicios o establecimientos requerirá la autorización previa y expresa de las autoridades sanitarias”.

- Incluir en la publicidad el número de registro otorgado por la autoridad sanitaria al concederle la autorización sanitaria de funcionamiento o la autorización específica de publicidad sanitaria. Por lo tanto, para cumplir con el último de los requisitos previstos en el citado artículo 6.2, el anunciante cuenta con dos opciones: o bien incluir el número de registro que consta en la autorización sanitaria de funcionamiento o bien consignar el número de la autorización específica de la publicidad.

c) Implicaciones prácticas

Como hemos podido observar, la regulación de la publicidad de centros o establecimientos sanitarios y de la publicidad de productos sanitarios es muy diferente, variando tanto la intensidad como la tipología de las exigencias y prohibiciones. En el caso de la publicidad de centros y establecimientos sanitarios nos encontramos, principalmente, con requisitos más formales. En concreto, los siguientes:

- a) incluir en la publicidad el número de registro otorgado por la autoridad sanitaria al concederle la autorización sanitaria de funcionamiento o la autorización específica de publicidad sanitaria; y
- b) limitarse a hacer publicidad de los servicios y actividades para los que cuenten con autorización.

En el caso de los productos sanitarios, además de requisitos formales - en esencia, obtener la autorización previa de las autoridades sanitarias para aquella publicidad que vaya a ser dirigida al público en general e incluir una mención que aclarando que el producto cumple con la normativa sanitaria vigente, así como las contraindicaciones y posibles efectos secundarios -, se fijan también prohibiciones y limitaciones al contenido de mayor alcance. En particular, las prohibiciones serían las siguientes: realizar publicidad dirigida al público general de determinados productos sanitarios; incluir referencias a autoridades sanitarias o a recomendaciones de científicos, profesionales de la salud y otras personas que puedan, debido a su notoriedad, incitar a su utilización; atribuir funciones que no posen o proporcionar expectativas de éxito asegurado o de que tras su uso indicado o prolongado no aparecerá ningún efecto nocivo y, por último, atribuir un carácter superfluo a la intervención médica o quirúrgica.

3. LA CONCURRENCIA DE PUBLICIDAD DE CENTROS O ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS Y PRODUCTOS SANITARIOS. POSIBLES SUPUESTOS INCLUYENDO LA EXTENSIÓN DE MARCA

a) La concurrencia de publicidad de centros o establecimientos sanitarios y productos sanitarios

Cada vez es más frecuente que en anuncios de centros o establecimientos sanitarios encontremos referencias, más o menos directas, a los productos sanitarios utilizados en las técnicas o tratamientos promocionados. Estos suelen ser precisamente los casos que más dudas y pronunciamientos suscitan.

Teniendo en cuenta las diferentes circunstancias, nos podemos encontrar con tres supuestos:

- Publicidad de centros o establecimientos sanitarios en la que **se incluyen marcas o denominaciones comerciales que identifican exclusivamente a concretos productos sanitarios**. En este caso, no cabe duda de que, además de la normativa sobre publicidad de centros o establecimientos sanitarios, debemos aplicar también la normativa sobre publicidad de productos sanitarios.
- Publicidad de centros o establecimientos sanitarios en la que **no se incluyen marcas o denominaciones comerciales que identifiquen a concretos productos sanitarios**. En este caso no podemos concluir de manera directa y categórica que no hay publicidad de productos sanitarios. Y ello por cuanto que no es requisito indispensable que los productos específicos aparezcan expresamente identificados para que exista publicidad de dichos productos. En efecto, bastaría con que los productos sanitarios fueran identificables para un consumidor medio. Esto puede lograrse mediante distintas técnicas. Por ejemplo, mediante imágenes de los concretos productos sanitarios –siempre que sean conocidos por un consumidor medio–, con relevancia o presencia suficientes para que resulten identificables. También podría recurrirse a la inclusión de alegaciones relativas a características de estos que los hagan identificables. Si una vez realizado el análisis concluimos que no hay concretos productos sanitarios identificados o identificables, no podríamos aplicar normativa específica de publicidad de productos sanitarios. Esta conclusión no varía por el hecho se incluyan referencias genéricas al tipo de producto sanitario, como: “*implantes*” o “*correctores dentales invisibles*”. Tampoco cambiaría por el hecho de incluir datos como el precio del tratamiento a realizar con dichos productos.

Así lo confirmó la AEMPS en 2014 tras una consulta planteada por el Ilustre Consejo General de Odontólogos y Estomatólogos. En dicha consulta, se solicitaba a la AEMPS información sobre la aplicación de los apartados 7 y 8 del artículo 80 del Real Decreto Legislativo 1/2015 y con el artículo 38 del Real Decreto 1591/2009, precisamente cuando hay dudas acerca de la posible concurrencia, por un lado, de publicidad de centros y establecimientos sanitarios y, por otro, de productos sanitarios. La respuesta de la AEMPS fue la siguiente: “*La aplicación de estas disposiciones a los supuestos enunciados en su escrito debe entenderse como sigue:*

- (i) *Anuncio de un tratamiento dental formulado de manera amplia, con fórmulas tales como “tratamientos de rehabilitación mediante implantes”, “tratamientos de ortodoncia” o similares. Al no mencionar un tipo concreto de implante o material de ortodoncia identificados por su denominación comercial, se trataría de publicidad de técnicas o procedimientos técnicos o quirúrgicos (...).*
- (ii) *Anuncio de un tratamiento dental formulado de manera concisa o abreviada con fórmulas tales como implantes, ortodoncia, o similares, generalmente acompañadas con una mención al precio. Se trataría de un supuesto similar al anterior, por lo que sería de aplicación lo ya señalado. La mención del precio no tiene incidencia a estos efectos (...).*

(iii) *Anuncio de un tratamiento dental formulado de manera amplia o abreviada, pero incluyendo la marca concreta del producto sanitario empleado (por ejemplo, ortodoncia con Invisalign, o implantes Nobel Biocare. En este caso, se trataría de productos sanitarios concreto*".

Esta tesis fue acogida al poco tiempo por el Juzgado de lo Mercantil nº 3 de Valencia, Sentencia del Juzgado de lo Mercantil Nº. 3 de Valencia, en el proceso iniciado por el Ilustre Colegio de Odontólogos y Estomatólogos de Valencia (ICOEV) contra las clínicas Dentix. La sentencia vino a señalar que *"Los preceptos invocados por la entidad actora para amparar la prohibición legal de la publicidad litigiosa, deben interpretarse en el sentido aclarado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, en tanto autoridad administrativa encargada de controlar la publicidad de los productos sanitarios, que resulta conforme con lo prescrito en el art. 3 del C.Civil pues de mantener la tesis actora, los profesionales sanitarios no podrían ofrecer públicamente sus servicios. En tal sentido debe destacarse que la autoridad administrativa tolera la publicidad de diversos tratamientos dentales, como el litigioso (implante o implantología). (...) Por todo lo expuesto debe concluirse que la publicidad de implantes no está prohibida por el art. 78.6 Ley 29/06 ni art. 38 RD 1591/09"*.

- Publicidad de centros o establecimientos sanitarios en los que se incluyen **marcas o denominaciones comerciales que identifican tanto a los propios centros o establecimientos, como a los concretos productos sanitarios**. Nos encontraríamos ante un supuesto que se conoce como *"extensión de marca"*. Este es, sin lugar a duda, el caso que reviste mayor complejidad de análisis y donde la doctrina previa en otros sectores puede ser de gran ayuda como veremos a continuación.

b) La extensión de marca en la publicidad: concepto, doctrina y jurisprudencia

La extensión de marca es una estrategia de marketing que consiste en utilizar una marca previa para lanzar nuevos productos o servicios. En la medida en que el derecho de exclusiva sobre la marca comprende el derecho a utilizar esta en el tráfico económico, el titular de la marca puede utilizar la marca en la comercialización y publicidad de los distintos productos o servicios para los cuales se encuentre registrada. De donde se desprende, a su vez, un principio general de licitud de la extensión de marca.

No obstante, que por principio general la extensión de marca sea lícita, no quiere decir que lo sea en cualquier circunstancia. En efecto, debemos analizar detenidamente caso por caso la publicidad para valorar qué categorías de productos o servicios se están promocionando y si se cumplen los requisitos correspondientes a la normativa publicitaria de su categoría.

En el pasado, la extensión de marca ha sido utilizada con frecuencia en publicidad para tratar de evitar prohibiciones o limitaciones estrictas a la promoción de determinados productos. En algunos casos, incluso se recurría a una estrategia consistente en la creación de lo que se conoce como un *"producto pretexto"*. Este tipo de producto no estaba diseñado para ser una nueva línea del negocio, sino para actuar como un vehículo que atrajese la atención hacia el producto principal. El producto pretexto nunca estaba some-

tido a las mismas limitaciones y prohibiciones que el producto principal, pero compartía su marca. En consecuencia, se articulaba una campaña de publicidad del producto pretexto, que no tenía las limitaciones o prohibiciones que hubiera tenido una campaña del producto principal. No obstante, en la práctica, esta campaña suponía un supuesto de publicidad indirecta del producto principal por la concurrencia de distintos elementos.

Por ese motivo, los casos más conocidos de esta figura publicitaria que hayan sido analizados en sede judicial o ante el Jurado de la Publicidad de AUTOCONTROL tuvieron que ver con publicidad de productos muy regulados, como el tabaco o el alcohol.

A continuación, desarrollaremos con más detenimiento los supuestos de extensión de marca analizados a través de reclamaciones al Jurado de la Publicidad para tratar de sacar conclusiones o elementos de juicio que puedan resultarnos útiles a la hora de analizar la publicidad de centros y productos sanitarios.

En este sentido, el primer ejemplo que querríamos traer a colación es el analizado en la **Resolución de la Sección Tercera del Jurado de la Publicidad de AUTOCONTROL, de 15 de julio de 1997**, en el que se analizaba la reclamación presentada por la Federación de Asociaciones de Consumidores y Usuarios de Andalucía contra Tabacalera Española, S.A. y Ferdinand Menrad Group, S.A. por una campaña en la que los reclamantes consideraban que se promocionaba indirectamente la marca de tabaco Fortuna. La campaña consistía en varios anuncios en los que se anunciaba unas gafas de sol denominadas “*For Sun*”. FACUA reclamaba porque la publicidad constituía una campaña de publicidad indirecta prohibida de la marca de cigarrillos Fortuna en televisión aludiendo a que la empresa anunciante desarrollaba la misma campaña en publicidad exterior y medios impresos para su tabaco (haciendo un juego de palabras con “*For Friends*”, “*For you*” (...)).

La Sección estimó la reclamación apreciando que la publicidad de las gafas de sol “*For Sun*” eran un pretexto para anunciar los cigarrillos Fortuna en televisión. Se utilizaban elementos comunes en ambos anuncios, como identidad de tipografías, utilización del lema “*For ...*”, ambientes y presentaciones. Esto conseguía hacer pensar al consumidor que se trataba de una única campaña, donde los *For Friends*, *For you*, *For ever*, *For Champions*, se utilizaban en vallas y prensa gráfica –donde sí estaba permitida la publicidad de tabaco–, reservando el *For Sun* para televisión –medio en el que la publicidad estaba prohibida–.

Esta controversia también llegó a sede judicial, donde tanto el Juzgado de Primera Instancia nº 61 de Madrid (en sentencia de 3 de septiembre de 1999) como la Audiencia Provincial, Sección 19ª (en sentencia de 29 de septiembre del 2000), dieron la razón, en este caso, a la Asociación de Usuarios de la Comunicación. Resulta especialmente didáctico el razonamiento llevado a cabo por el Juzgado de Primera Instancia, que señaló que “*En las cuñas publicitarias cuya legalidad se discute, aparece como tema musical el que durante muchos años los consumidores hemos asociado con la marca de tabaco Fortuna, pues era el que se utilizaba para su publicidad. Asimismo, al final del anuncio y tras un efecto visual que simula el rasgado de un papel aparece la palabra For con tipo de fuente y fondo de color idénticos a los de las etiquetas de la marca de tabaco Fortuna. Por último, la campaña coincidió con la que de forma explícita estaba llevando a cabo la demandada Tabacalera, S.A. en relación a su marca Fortuna en vallas publicitarias y*

prensa. En estos mismos anuncios aparece la palabra For seguida de otras expresiones como Friends, you o champions, mientras que en el exhibido a través de la televisión viene acompañada de la palabra Sun. A la vista de lo anterior cabe concluir que si bien el anuncio contiene publicidad directa de gafas de sol distribuidas por la demandada Ferdinand Menrad Group, S.A., incluye un mensaje implícito, dirigido al receptor de la comunicación, por el que le recuerda a través de los signos sonoros y gráficos y por relación a otros anuncios la marca de tabaco; y ello, por lo expuesto anteriormente, debe considerarse publicidad indirecta de la marca de tabaco Fortuna".

En el sector de las bebidas alcohólicas es preciso traer a colación el caso de "Cuba Libre" de Bacardí que, de nuevo, fue analizado tanto por el Juzgado de Primera Instancia nº 5 de Majadahonda¹⁰, como por la Audiencia Provincial de Madrid¹¹ (Sección 11) y, también, por el Jurado de la Publicidad de AUTOCONTROL¹². Para poder entender correcta, pero también resumidamente el asunto, debemos únicamente indicar que el supuesto de partida implica la prohibición de la publicidad televisiva de bebidas alcohólicas de más de 20°. Partiendo de este supuesto, es especialmente relevante la opinión de la Audiencia Provincial de Madrid al señalar:

"En este sentido, aunque en ningún caso lo hemos considerado vinculante para el Juzgador, sí creemos que, en aras a evitar en lo posible el subjetivismo, es muy ilustrador el dictamen de la Asociación de Autocontrol de la Publicidad obrante en autos (folios 40 y siguientes) y ello en base tanto a su prestigio profesional, reconocido incluso por los demandantes, como a la composición del Jurado de la Publicidad (folio 54), integrado por catedráticos de reconocido renombre en los campos del Derecho y de la Economía y otros profesionales como abogados, profesores, economistas, etc.

A juicio de dicha institución, es legítimo, que una empresa que comercializa bebidas alcohólicas de más de 20 grados y que utiliza para ellas una marca de alto prestigio o conocimiento por parte del público, pretenda ampliar o expandir su mercado lanzando otros productos distintos y que, en atención al alto grado de conocimiento de su marca, pretenda utilizar ésta también para los nuevos productos y para la publicidad de éstos. Ahora bien, la empresa no puede ignorar sus especiales obligaciones y cargas, entre ellas la obligación de honestidad y la prohibición de abusar de la buena fe del consumidor, por ello la empresa que utiliza para sus nuevos productos y publicidad una marca utilizada también con bebidas alcohólicas de más de 20 grados, debe poner todos los medios a su alcance para evitar que la publicidad en televisión de estos nuevos productos sea entendida por los consumidores como una publicidad indirecta de la bebida alcohólica en cuestión. Entre los criterios para determinar cuando se está en presencia de una legítima extensión de marca y cuando, por el contrario, se está en presencia de una publicidad indirecta prohibida de bebidas alcohólicas de más de 20°, juega un papel fundamental el propio diseño del anuncio

¹⁰ Sentencia nº 292/1999, de 9 de diciembre de 1999, P.R.Larios, S.A. y Asociación de Usuarios de la Comunicación vs. Bacardí España, S.A.

¹¹ Sentencia nº 535/2001 de 5 de diciembre de 2001. P.R.Larios, S.A. y Asociación de Usuarios de la Comunicación vs. Bacardí España, S.A.

¹² Dictamen del Jurado de la Publicidad de AUTOCONTROL, de 24 de julio de 1998 solicitado por Bacardí-Martini España, S.A. sobre el anuncio del producto Cuba Libre.

publicitario, cuyo análisis permitirá en muchos casos determinar, si es está en presencia de un sincero mensaje de promoción del producto en cuestión, o sí por el contrario se ha introducido en él elementos que pretenden inducir al consumidor a creer que se está promocionando la bebida alcohólica de más de 20 grados de graduación; otros datos de utilidad pueden ser las cifras de fabricación del nuevo producto, el volumen de marketing a favor del nuevo producto, la proporción entre gastos de promoción y costes de fabricación, la cifra de ventas estimada, ... también es importante comprobar si se ha dado simultaneidad de la campaña en televisión con campaña en otros medios a favor de la bebida alcohólica de más de 20º, pues en este caso los consumidores estarían inducidos a pensar que la campaña televisiva alude a la bebida alcohólica que se está promocionando en otros medios con elementos similares y no al nuevo producto, que por regla general le resultará menos conocido”.

Por utilizar una referencia bien consolidada en su correspondiente mercado, el Código de autorregulación de Espirituosos España regula los requisitos de la extensión de marca en los siguientes términos:

“La publicidad de un producto identificado mediante una marca idéntica o similar a la de una de las bebidas alcohólicas a las que se aplica este código no deberá utilizarse como una forma de publicidad indirecta de dicha bebida en los horarios y/o medios en los que su Publicidad está prohibida.

A los efectos de evitar que constituya un supuesto de publicidad indirecta ilícita en el sentido del párrafo anterior, la publicidad de extensión de marca de las bebidas espirituosas, al menos, reunirá las condiciones siguientes:

- a) responderá a una finalidad cierta y razonable de comercializar en el mercado el nuevo producto;*
- b) una vez lanzado el producto en el mercado, para mantener su Publicidad, este deberá poder demostrar que mantiene una distribución media ponderada detectable en un índice independiente que avale la continuidad de su comercialización;*
- c) identificará claramente el producto objeto de la publicidad de forma que el consumidor sea consciente de su naturaleza, poniendo todos los medios necesarios para que el consumidor perciba sin lugar a confusión que se trata de publicidad de un producto distinto de aquel cuya publicidad está prohibida en el medio en el que se pretenda difundir; y*
- d) no utilizará eslóganes, personajes, música, imágenes o motivos comunes y relevantes que puedan ser asociados por el consumidor a campañas anteriores, simultáneas o posteriores, relativas a la bebida cuya publicidad está prohibida en el medio en el que se pretenda difundir la publicidad del producto”.*

En conclusión, el análisis de la extensión de marca y su licitud se ha llevado a cabo especialmente para analizar situaciones en las que un tipo de publicidad se encuentra prohibida o muy limitada y, con el fin de evitar esas prohibiciones o limitaciones se crea en el mercado un producto pretexto que tenga mayor libertad para realizar su publicidad. A pesar de ello, este análisis que se lleva cabo en los casos de extensión de marca nos puede

ser útil, como veremos a continuación, a la hora de analizar si en una concreta pieza publicitaria se está realizando exclusivamente publicidad de centros o establecimientos sanitarios, o también de productos sanitarios.

c) Implicaciones prácticas de la extensión de marca en la publicidad de centros, establecimientos y productos sanitarios

En el caso de los centros y establecimientos sanitarios resulta difícil pensar *a priori* que nos podamos encontrar ante productos pretexto para esquivar obligaciones o prohibiciones de la publicidad de los productos sanitarios. Por tanto, con carácter general y salvo supuestos excepcionales, no sería un análisis en el que tengamos que entrar.

Sin embargo, sí pueden resultar de sumo interés los criterios asentados por la doctrina y jurisprudencia en los casos vistos de extensión de marca para analizar cuándo en una pieza publicitaria se están promocionando sólo los centro o establecimientos sanitarios, o por el contrario también los productos sanitarios, en los casos en los que ambos compartan marca.

Estos criterios en resumen serían:

- El diseño de la publicidad incluyendo elementos comunes a las campañas de productos sanitarios, simultáneas o anteriores. Estos elementos comunes pueden ser de cualquier índole, gráficos o sonoros. Por ejemplo: tipografías, lemas, temas musicales, etc. Se trata de elementos que el destinatario de la publicidad ya asocia de manera indubitada con el producto sanitario.
- La remisión a una web en la que se incluye publicidad o comercialización del producto sanitario.
- Falta de claridad sobre el producto promocionado y alegaciones que llevan a pensar al destinatario de la publicidad que se está promocionando un producto sanitario.

El Jurado de AUTOCONTROL ha tenido la oportunidad de analizar varios supuestos de extensión de marca. Entre ellos destaca la Resolución de 30 de julio de 2014¹³ en la que la Sección valoró la posible infracción en los anuncios de las clínicas Unidental por hacer alusión a marcas de productos sanitarios destinadas a ser utilizadas por profesionales sanitarios. El Jurado tuvo que pronunciarse sobre si la publicidad reclamada se trataba meramente de un supuesto de publicidad de procedimientos médicos o si, por el contrario, suponía también un supuesto de publicidad de concretos productos sanitarios. El anunciante había alegado que las menciones “Smydesign”, “Smyone” y “Smysecret” se referían procedimientos médicos, protocolos y técnicas de actuación, y no a productos sanitarios. Sin embargo, el Jurado no aceptó este razonamiento al comprobar en las bases de datos de la Oficina Española de Patentes y Marcas que las denominaciones que se incluían en la publicidad se encontraban registradas como marcas en la clase 10 del

¹³ Resolución de la Sección Quinta del Jurado de la Publicidad de AUTOCONTROL, de 30 de julio de 2014. Colegio de Odontólogos y Estomatólogos I Región vs Servicios Integrales Consultoría Dental, S.L (Asunto: Estética Dental Smydesign, Implantología Smyone y Ortodoncia Smysecret).

nomenclátor –que incluye, entre otros, aparatos e instrumentos quirúrgicos, médicos u odontológicos, así como los dientes artificiales–. Asimismo, el Jurado comprobó que en la web de smylide.eu/es se aludía a estas denominaciones como productos sanitarios y no como protocolos o técnicas, por ejemplo, “*productos smysecret*” o “*smysecret son ali-neadores transparentes*”. En este sentido, también consideró que dichas referencias se acompañaban además de alegaciones inequívocamente publicitarias en favor de los productos, calificándolos como “*productos más avanzados*”, “*expertos en diseñar sonrisas*”, “*producto de alta calidad*”, “*experiencia de estética dental única y de alta calidad*”, etc.

Por lo tanto, el Jurado concluyó que la publicidad promocionaba marcas concretas que, con independencia de que pudieran ser utilizadas también para otros fines (como designar protocolos o técnicas), eran utilizadas para diferenciar concretos productos sanitarios, que además sólo podrían ser utilizados por profesionales sanitarios.

4. OTROS PRONUNCIAMIENTOS JUDICIALES Y DOCTRINA DEL JURADO DE AUTOCONTROL

A continuación, analizaremos diferentes supuestos valorados y analizados por el Jurado de la Publicidad de AUTOCONTROL también en relación con los centros y establecimientos sanitarios y los productos sanitarios.

En primer lugar, conviene empezar con un grupo de reclamaciones presentadas por el Colegio de Odontólogos y Estomatólogos I Región contra la publicidad realizada por diferentes centros sanitarios en el verano de 2014, al considerar que en sus anuncios se realizaba, además, publicidad de productos sanitarios y no se cumplían con los requisitos exigibles.

La Sección Quinta del Jurado¹⁴ tuvo que dirimir si procedía la reclamación presentada **contra First Dental – Centro Implantológico Majadahonda**. En esta ocasión, nos encontramos con un supuesto bastante claro. Si bien *a priori* se pretendía realizar publicidad de la clínica First Dental, en el cartel promocional se incluían menciones a las marcas de los productos sanitarios que se empleaban al practicar los tratamientos y las técnicas llevados a cabo en la clínica. La Sección consideró que, en aquel caso,

“la publicidad no difunde simplemente los tratamientos y técnicas prestados por el anunciante, sino que da un paso más y difunde también –con un marcado carácter promocional– las concretas marcas de productos sanitarios que se emplean en dichos tratamientos y técnicas. En efecto, en la publicidad se mencionan tanto el logotipo y la marca de implantes “Biohorizons”, como los logotipos y las marcas de aparatos de ortodoncia “Invisalign” y “Damon Clear”.

Por lo tanto, se podía concluir que el hecho de destacar en un cartel no solo las características de la clínica y sus tratamientos, sino también las marcas de los productos sanitarios

¹⁴ Resolución de la Sección Quinta del Jurado de la Publicidad de AUTOCONTROL, de 23 de julio de 2014. Colegio de Odontólogos y Estomatólogos I Región vs First Dental – Centro Implantológico Majadahonda. (Asunto: Invisalign, Biohorizons y Damon Clear).

utilizados, implicaba *per se* publicidad de estos y, por lo tanto, debía aplicarse la normativa correspondiente a esta categoría de productos.

Una conclusión similar, o igual, se alcanzó en la **reclamación presentada contra las Clínicas Funnydent, S.L. en el caso “Implantes 1ª Calidad/10 años de garantía/revisión gratis durante 10 años”**. La Sección Tercera¹⁵ consideró que, por lo general, cuando en la publicidad, además de hacer mención a un tratamiento dental, se incluye la marca concreta del producto sanitario utilizado en dicho tratamiento, nos encontraríamos ante un supuesto de publicidad de productos sanitarios concretos. Señaló, además, que *“Caso distinto sería que la publicidad se hubiera limitado a hacer una mención genérica relativa a que en los tratamientos dentales promocionados se utilizan implantes de primera calidad, pero sin especificar la marca de los concretos implantes utilizados”*. Por lo tanto, en este caso se entendió que la mención a la marca de implantes BTI infringía la normativa de productos sanitarios al no cumplirse en la publicidad todos los requisitos aplicables a esta categoría de producto.

No obstante, tal y como señalábamos al comienzo del presente artículo, no debemos olvidar que a la hora de analizar este tipo de *“conflictos”* siempre vamos a tener que realizar un examen *“caso por caso”* para analizar con detenimiento las características de cada anuncio concreto.

Por otra parte, recientemente, el Jurado de la Publicidad de AUTOCONTROL ha tenido oportunidad de valorar otro supuesto como los analizados anteriormente en este apartado. En este caso, la Sección Séptima resolvió en su **Resolución de 5 de abril de 2024** la reclamación presentada por un **particular contra Smile2Impress, S.L. en el asunto “Impress Paula Badosa. Televisión/Internet”** a favor de la mercantil.

El particular reclamó la publicidad de Smile2Impress alegando, de nuevo, que se promocionaban productos sanitarios/dentales con un personaje famoso, lo que sería contrario a la normativa que prohíbe a aparición de famosos en publicidad de productos sanitarios, y traía a colación la doctrina del Tribunal Supremo del año 2020, anteriormente comentada.

El Jurado consideró que no había en la publicidad elemento alguno que pudiera ser percibido o interpretado como publicidad directa o indirecta de concretos productos sanitarios. Asimismo, consideró que de la publicidad reclamada tampoco se desprendía –y tampoco había sido alegado por el reclamante– que los servicios de ortodoncia que se promocionaban implicasen la utilización de un producto sanitario específico.

En consecuencia, determinó que se trataba claramente de un supuesto de publicidad de centros o actividades sanitarias, que se rige por su normativa específica y al que no resultaba aplicable la normativa sobre publicidad de productos sanitarios y, por lo tanto, tampoco la prohibición de utilizar personajes famosos.

Adicionalmente, y en relación con las sentencias del Tribunal Supremo del año 2020, el Jurado señaló:

¹⁵ Resolución de la Sección Tercera del Jurado de la Publicidad de AUTOCONTROL, de 12 de junio de 2014. Colegio de Odontólogos y Estomatólogos i Región vs Clínicas Dentales Funnydent (Asunto: Implantes 1ª Calidad/10 años de garantía/Revisión gratis durante 10 años).

“Finalmente, cabe descartar que las conclusiones alcanzadas por este Jurado puedan ser contrarias a la sentencia del Tribunal Supremo de 3 de marzo de 2020 invocada por el particular reclamante en el escrito que dio inicio al presente procedimiento. En efecto, tras analizar exhaustivamente dicha sentencia, resulta evidente que en ella se considera ilegal la aparición de personajes famosos porque se entiende que en la publicidad se promocionaban, no sólo centros sanitarios, sino también técnicas o procedimientos ligados a la utilización de productos sanitarios específicos, supuesto en el cual –conforme a lo expuesto– sí resulta aplicable la normativa sobre publicidad de productos sanitarios y la consiguiente prohibición de testimonios de personajes famosos. Sin embargo, no es éste el caso que nos ocupa, en el que no se ha alegado ni consta que los tratamientos que se aplican en los centros sanitarios promocionados se vinculen a un producto sanitario específico”.

Por último, debemos hacer referencia a la última de las sentencias conocidas en este ámbito que estamos analizando. Se trata de la **Sentencia de la Sección nº 15 de la Audiencia Provincial de Barcelona de 24 de julio de 2024**, en el procedimiento entre el Colegio Oficial de Odontólogos y Estomatólogos de Cataluña (COEC) contra Smile2impress.

En este procedimiento, la demanda en 1ª instancia se interpuso por parte del COEC contra la campaña que lleva a cabo Smile2impress en varios medios en los que aparecían una serie de actores, cantantes y modelos. En ellas, se promocionaban los centros sanitarios y su tratamiento de ortodoncia invisible, y se mostraba la férula utilizada en el alineamiento dental. Las piezas incluían varias menciones genéricas a alineadores y a otros productos del ámbito de la odontología, tales como “*ortodoncia invisible*”, “*los alineadores de Impress son transparentes y comodísimos*”, “*tratamiento removible*”, “*tratamientos discretos, cómodos y removibles*” o “*consigue una sonrisa alineada, blanqueada y sana con Impress*”.

El COEC consideró que la referencia a tratamientos médicos ligados a la utilización de un producto sanitario hacía que los anuncios incurriesen en infracción de la prohibición de utilizar personajes famosos para promocionar productos sanitarios. Smile2impress, por su parte, entendía que a la publicidad no le aplicaba la normativa de productos sanitarios, sino la de centros, por lo que no había restricciones a la aparición de personajes famosos.

El Juzgado de lo Mercantil desestimó la demanda y la Audiencia Provincial desestimó igualmente el recurso, al entender que la campaña enjuiciada constituía **publicidad de centros sanitarios** en la medida en que **las referencias a un concreto servicio de odontología (ortodoncia invisible), así como a los “alineadores invisibles”, se hacían en la publicidad con carácter general y no referidas a un producto sanitario específico**. Para ello, tuvo en cuenta:

- Que la ortodoncia invisible no es algo que oferte específicamente el anunciante, sino que un consumidor medio sabe que es un tratamiento prestado por la mayor parte de los dentistas.
- Que los consumidores no percibirán que el objeto de la publicidad es la ortodoncia invisible, sino el centro anunciado, en el que se presta este servicio.
- Obstante, la Audiencia Provincial aprovechó para fijar dos supuestos que constituirían publicidad de productos sanitarios:

- (i) cuando, en el contexto de una publicidad de centros sanitarios, se introducen elementos que puedan ser percibidos como publicidad –directa o indirecta– de concretos productos sanitarios; y
- (ii) en aquellos casos en los que el tratamiento promocionado implique la utilización de un producto sanitario específico.

Es importante recalcar que la sentencia recoge expresamente que Smileimpress no es el fabricante de la ortodoncia invisible y que esta no tiene por nombre Impress. Así, **el razonamiento aplicado por la Audiencia Provincial no podría extrapolarse directamente a aquellos supuestos en los que el producto y establecimiento compartan la misma marca**, donde deberán adoptarse mayores cautelas como hemos visto.

5. CONCLUSIÓN

Tal y como hemos ido señalando a lo largo del presente artículo, la regulación de la publicidad de los productos sanitarios y la de los centros y establecimientos sanitarios es diferente, no comparten las mismas obligaciones y/o prohibiciones y el hecho de que en muchas ocasiones se promocionen de manera simultánea en un mismo anuncio no quiere decir que con carácter general se le puedan aplicar a unos las obligaciones de los otros.

No obstante, no se puede negar que en muchas ocasiones la línea que diferencia la publicidad de un sector de la publicidad del otro es muy fina y pequeños elementos en un anuncio pueden hacer interpretarlo de una manera u otra diferente.

Y, en este sentido, resulta especialmente importante que a la hora de configurar o analizar anuncios de centros sanitarios, tengamos en mente las características de los anuncios que se han plasmado como ejemplos en el presente artículo para poder valorar de manera consciente las implicaciones que podrían conllevar el hecho de que se pueda concluir que también nos encontramos ante publicidad de productos sanitarios. Porque si algo ha debido quedar claro es que la normativa general relativa a la publicidad de productos sanitarios resulta más exigente (en cuanto a número de obligaciones y prohibiciones) que las normas que regulan los centros y establecimientos sanitarios. Y, así las cosas, la trascendencia que puede tener que a un anuncio se le aplique la normativa de publicidad de productos sanitarios cuando no era esa la intención del anunciante puede acarrear importantes problemas como, por poner sólo un ejemplo, no poder mostrar en la publicidad al personaje famoso que había sido contratado de manera lícita para un anuncio de centros sanitarios.

Asimismo, es importante no olvidar que la doctrina que el Jurado de la Publicidad de AUTOCONTROL ha fijado a lo largo de todos estos años, que ha coincidido con diferentes decisiones administrativas y judiciales, resulta de suma utilidad a la hora de valorar los supuestos ante los que nos podemos enfrentar. Del mismo modo que algunos de los criterios que se han utilizado en el sector de las bebidas alcohólicas a la hora de valorar la licitud de los anuncios con extensión de marca puede ser de sumo interés y utilidad a la hora de configurar o analizar la publicidad de centros, establecimientos y productos sanitarios.

COMPETENCIA

EXCLUSIONES EN LA CONTRATACIÓN PÚBLICA POR INFRACCIONES DE LA NORMATIVA DE COMPETENCIA

Fecha de recepción: 5 diciembre 2024. | Fecha de aceptación y versión final: 9 diciembre 2024.

Pablo García Vázquez y Miguel Amor Poncet

Abogado Cuatrecasas
Colaborador Cuatrecasas

RESUMEN

El presente artículo ofrece un repaso crítico de la evolución reciente y perspectivas futuras de aplicación de los dos mecanismos jurídicos más relevantes con los que cuenta la Administración Pública en su lucha contra la colusión en las licitaciones públicas: la prohibición de contratar y la exclusión de los procedimientos de licitación. En concreto, se empezará analizando el funcionamiento y la aplicación por parte de las autoridades de competencia de la ya conocida prohibición de contratar, y valorando las particularidades de su aplicación, en particular, en el sector farmacéutico y sanitario. Posteriormente, se analizará la facultad de los órganos de contratación de excluir a aquellos operadores económicos que presenten indicios de haber cometido infracciones en materia de competencia, las consecuencias de una supuesta exclusión indebida y la relación que este mecanismo guarda con la prohibición de contratar. Por último, se hará mención al recientemente renovado sistema europeo de detección precoz y exclusión.

PALABRAS CLAVE

Prohibición de contratar; indicios colusorios; exclusión; sistema europeo de detección precoz y exclusión.

KEYWORDS

Tender ban;
indications of
collusion; exclusion;
European system for
early detection and
exclusion.

ABSTRACT

This article offers a critical review of the recent evolution and future prospects for the application of the two most relevant legal mechanisms available to the Public Administration in its fight against collusion in public tenders: the tender bans and the exclusion from bidding procedures. Specifically, we will begin by analyzing the operation and application by competition authorities of the well-known tender ban, assessing the particularities of its application specially in the pharmaceutical and health sector. Subsequently, we will assess the faculty of contracting authorities to exclude those economic operators that present indications of having committed infringements of competition regulations, the consequences of an alleged undue exclusion, as well as the interaction between tender bans and exclusions. Finally, regard will be paid to the recently renewed European system of early detection and exclusion.

1. INTRODUCCIÓN

La compra pública de medicamentos representa uno de los mayores vectores de actividad de la contratación pública en España, tanto en términos cuantitativos como cualitativos. Los últimos datos globales de facturación publicados por el Ministerio de Sanidad¹ muestran que el gasto farmacéutico del Sistema Nacional de Salud alcanzó los 9.196.810.791 euros en el acumulado hasta agosto de 2024, representando un incremento del 4,75% respecto del mismo período del año anterior. Desde una perspectiva más amplia, el Informe Anual del Sistema Nacional de Salud para el año 2023² confirma, por una parte, que el gasto farmacéutico con cargo a fondos públicos aumenta significativamente año tras año (de 10.620 millones de euros en 2017, a 12.204 millones en 2021) y, por la otra, que también lo hace el porcentaje que el gasto sanitario representa sobre el PIB español (del 9,07% en 2017 al 10,94% en 2021).

En un sector en el que la demanda por parte del sector público puede calificarse de creciente y forzosa, es igualmente importante tanto que las conductas colusorias por parte de las empresas oferentes encuentren una respuesta firme y suficientemente disuasoria, como también que dicha respuesta no redunde, paradójicamente, en una reducción de las alternativas de suministro –y, por tanto, de la competencia– en el aprovisionamiento de medicamentos al Sistema Nacional de Salud.

¹ Ministerio de Sanidad - Datos globales de facturación de recetas médicas - Agosto 2024.

² Informe Anual del Sistema Nacional de Salud 2023. Informes, Estudios e Investigación 2024. Ministerio de Sanidad; páginas 108 y 138.

En el plano europeo, cabe destacar que la segunda tipología de práctica anticompetitiva más investigada por las autoridades de competencia de los Estados miembros de la Unión Europea en el sector farmacéutico fueron los cárteles, incluyendo los acuerdos colusorios en licitaciones públicas, que representaron el 31% de los asuntos en el período 2018-2022, solo por detrás de los abusos de posición dominante (50%)³. Por su parte, en octubre de 2023, la Comisión Europea sancionó a cinco laboratorios con 13,4 millones de euros por participar en un acuerdo colusorio que, durante cerca de catorce años, supuso el intercambio de información comercialmente sensible y la coordinación por parte de las empresas para fijar el precio mínimo de venta del principio activo *N-butilbromuro escopolamina/hioscina*, utilizado para la producción el fármaco antiespasmódico abdominal *Buscopan*.

En España, en el caso *Radiofármacos*⁴ (2021), la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (“CNMC”) sancionó a dos proveedores principales de radiofármacos PET al considerar que habían alcanzado acuerdos dirigidos a repartirse el mercado de contratos de suministro de este medicamento durante al menos cuatro años. Según la Resolución de la CNMC, las empresas se autoexcluían de determinadas licitaciones – renunciando a presentar oferta, o presentándola con errores invalidantes – para posteriormente subcontratarse el servicio entre ellas a precios más reducidos. Por otro lado, este asunto ha dado lugar a investigaciones de prácticas asimilables – aunque con resultados divergentes – en otros países de nuestro entorno, señaladamente en Francia⁵, Portugal⁶ e Italia⁷. En último lugar, cabe resaltar que se trata del primer caso en el sector farmacéutico en el que la CNMC declaró la prohibición de contratar, si bien remitió a la Junta Consultiva de Contratación Pública del Estado (“JCCPE”) la determinación del alcance y la duración de dicha medida.

En este contexto, en las siguientes páginas expondremos y analizaremos, desde un punto de vista crítico, los más recientes desarrollos que se han producido en lo que respecta a las exclusiones de la contratación pública como consecuencia de infracciones del Derecho de la competencia, incluyendo, cuando proceda, consideraciones específicas sobre el tratamiento de las exclusiones en el sector farmacéutico en particular.

No obstante, teniendo en cuenta la complejidad que ha adquirido esta cuestión en los últimos años, resulta oportuno, con carácter previo, delimitar conceptualmente distintas figuras jurídicas que se relacionan generalmente con las exclusiones de la contratación, a pesar de presentar notables diferencias tanto en su régimen jurídico como en el impacto práctico que suponen.

Así, en primer lugar, encontramos la prohibición de contratar, regulada en el artículo 71 y siguientes de la Ley de Contratos del Sector Público (“LCSP”), e impuesta por una auto-

³ 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); página 13.

⁴ Resolución del expediente S/0644/18, *RADIOFÁRMACOS*, de 2 de febrero de 2021.

⁵ *Décision n° 22-D-25 du 19 décembre 2022 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur de la radiothérapie*.

⁶ *Processo PRC/2021/3*.

⁷ *Procedimento 1859 – Gare di acquisto e fornitura di radiofarmaci*.

ridad de competencia –ya sea la CNMC o una autoridad autonómica– como consecuencia de la constatación de una infracción en el marco de un expediente sancionador. El supuesto de hecho necesario de la prohibición de contratar es que exista una sanción firme en materia de competencia, por lo que siempre vendrá anudada a una resolución sancionadora que declare una infracción e imponga la correspondiente sanción. En estos casos, la autoridad de competencia decide discrecionalmente (i) si imponer o no la prohibición al resolver un determinado expediente sancionador; (ii) en caso de que decida imponerla, si deja la determinación de su alcance y duración a la JCCPE (como sucediera en el expediente *Radiofármacos*); o (iii) determinar ella misma el alcance y duración, todo ello con sujeción a los límites generales que impone la LCSP.

En segundo lugar, encontramos lo que podríamos considerar la exclusión en sentido estricto, regulada en el artículo 150.1 de la LCSP. Esta se refiere a la decisión por la que un órgano de contratación opta por apartar a un licitador de un procedimiento de contratación concreto por haberse detectado indicios fundados de colusión en el marco del procedimiento de contratación en cuestión. Se trata, por tanto, de una decisión que toma el órgano de contratación, con un alcance limitado al procedimiento en tramitación y basada en la apreciación de indicios de infracción.

Por último y estrechamente relacionada con la anterior, cabría hablar de la posibilidad de exclusión de un operador que el órgano de contratación puede adoptar por haber tenido conocimiento de que dicho operador ha coludido en otras licitaciones, lo que pone en duda su fiabilidad y honorabilidad como contratante, incluso aunque no se haya detectado indicios de conductas colusorias en el concreto procedimiento de contratación en curso. Esta *vis* claramente expansiva de la exclusión resulta mucho más controvertida que los dos mecanismos anteriores y cuenta con menor acomodo legal, como expondremos más adelante.

2. LA PROHIBICIÓN DE CONTRATAR

Las sanciones previstas en la Ley 15/2007, de Defensa de la Competencia (“LDC”)⁸ no son los únicos mecanismos de respuesta de las autoridades de competencia ante infracciones de la normativa de competencia. Entre estos mecanismos destaca la prohibición de contratar por falseamiento de la competencia, que el Tribunal Supremo ha calificado como “una limitación anudada a la imposición de una sanción firme por una infracción grave en determinadas materias”⁹.

La prohibición de contratar por falseamiento de la competencia se introdujo en el ordenamiento jurídico español ya en el año 2015 mediante la disposición final novena de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, que modificó los artículos 60 y 61 del entonces vigente texto refundido de la LCSP y se encuentra ahora regulada en los artículos 71 y siguientes de la

⁸ Véase el artículo 63 de la LDC.

⁹ STS 1115/2021, del 14 de septiembre del 2021, FJ3, (ECLI:ES:TS:2021:3366) y STS 1419/2021, del 1 de diciembre, FJ3, (ECLI:ES:TS:2021:4450).

misma norma. En concreto, la prohibición de contratar por falseamiento de la competencia obedece a la trasposición –*sui generis*, como veremos– de la Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública (“Directiva 2014/24”).

Desde una perspectiva material, el artículo 71.1 b) de la LCSP establece que no podrán contratar con las entidades del sector público las personas que hayan sido sancionadas con carácter firme por infracción grave¹⁰ en materia de falseamiento de la competencia. Ello determina un amplio abanico de prácticas que podrían potencialmente dar lugar a la aplicación de la prohibición de contratar, entre otras¹¹, además de la violación de los artículos 1 y 2 de la LDC, la ejecución de concentraciones económicas en infracción de las obligaciones de notificación, la obstrucción a las labores inspectoras de la CNMC, el incumplimiento de compromisos contraídos con la autoridad, los abusos de posición de dominio o los actos de competencia desleal con afectación al interés público.

No obstante, cabe señalar que la Directiva 2014/24/UE únicamente hace referencia a aquellos “acuerdos con otros operadores económicos destinados a falsear la competencia”¹². Por tanto, puede observarse cómo la norma española fue más allá de lo estrictamente previsto en la Directiva, al incluir infracciones de la normativa de competencia que no necesariamente consistieran en “acuerdos”¹³ con otras empresas para restringir la competencia, como los abusos de posición de dominio.

Es más, la CNMC ha entendido que la LCSP “no se refiere en ningún momento a que la prohibición de contratar por falseamiento de la competencia exija que la conducta anticompetitiva tenga que estar relacionada con la contratación pública”¹⁴. En efecto, la LCSP es clara cuando establece que “no podrán contratar con las entidades previstas en el artículo 3 de la presente Ley –entidades públicas– (...), las personas (...) sancionadas con carácter firme por infracción grave en materia (...) de falseamiento de la competencia”¹⁵. Así, existen ya casos en los que la CNMC ha impuesto la prohibición de contratar –por remisión a la Junta JCCPE– al sancionar acuerdos colusorios no relacionados con licitaciones públicas¹⁶. Trasladando lo anterior al sector sanitario, la prohibición de contratar podría teóricamente imponerse, por ejemplo, ante un acuerdo que afectase a las

¹⁰ No obstante, la CNMC tanto en su práctica como en la Comunicación 1/2023 (p. 10) ha reconocido que las infracciones muy graves de la LDC también llevan aparejada la prohibición de contratar. Véase, por todas, la Resolución del expediente S/DC/0598/16, Resolución de 14 de marzo de 2019, Electrificación y Electromecánicas Ferroviarias.

¹¹ Véase el artículo 62 de la LDC.

¹² Artículo 57.4 d) de la Directiva 2014/24/UE.

¹³ Tales infracciones corresponderían en esencia a las conductas contrarias al artículo 1 LDC.

¹⁴ Párrafo 15 de Comunicación 1/2023 y Expedientes S/DC/0612/17, MONTAJE Y MANTENIMIENTO INDUSTRIAL, del 1 de octubre de 2019 y S/DC/260/17, COMBUSTIBLES SÓLIDOS, del 12 de enero de 2021.

¹⁵ Véase el artículo. 71.1 b) de la LCSP.

¹⁶ Véase el expediente S/0013/21, AMAZON/APPLE BRANDGATING, del 12 de julio del 2023, así como Expediente S/0028/20, LEADIANT, Resolución de 10 de noviembre de 2022; expediente S/DC/0612/17 MONTAJE Y MANTENIMIENTO INDUSTRIAL, Resolución de la CNMC de 1 de octubre de 2019; y expediente S/DC/260/17. COMBUSTIBLES SÓLIDOS. Resolución de la CNMC de 12 de enero de 2021.

ventas en el canal farmacia, como el sancionado por la autoridad de competencia belga en 2022¹⁷.

Desde una perspectiva procesal, el artículo 72 de la LCSP establece que las prohibiciones de contratar se apreciarán directamente por los órganos de contratación siempre que los términos exactos de la prohibición (alcance y duración) se encuentren claramente definidos. Para ello, la regulación de la LCSP parece admitir dos procedimientos alternativos: o bien el alcance y la duración se concretan en la resolución administrativa sancionadora correspondiente (artículo 72.2., primer párrafo), o bien se prevé que el alcance y la duración se establezcan mediante un procedimiento administrativo instruido a tal efecto por la JCCPE y resuelto por el titular del Ministerio de Hacienda (artículo 72.3).

Por lo que respecta a la práctica de las autoridades de competencia en esta materia, cabe destacar que la CNMC, hasta la fecha, nunca ha determinado en sus resoluciones sancionadoras¹⁸ el alcance y la duración de la prohibición de contratar, optando siempre por remitir la resolución a la JCCPE para que esta iniciase el correspondiente expediente (artículo 72.2., primer párrafo). Ello contrasta con la postura de ciertas autoridades autonómicas, como la Autoritat Catalana de la Competència (“ACCO”), la Comisión Galega da Competencia (“CGC”) o la Agencia de la Competencia y de la Regulación Económica de Andalucía (“ACREA”), las cuales sí han definido el alcance y la duración de la prohibición en múltiples resoluciones sancionadoras. Es más, incluso, podría parecer que la práctica de la CNMC no acaba de encajar con su propia Comunicación 1/2023, sobre criterios para la determinación de la prohibición de contratar por falseamiento de la competencia (“Comunicación 1/2023”) donde manifestaba públicamente el convencimiento de sus competencias en esta materia, así como el anuncio de criterios que la CNMC –y, en principio, también las autoridades autonómicas– tomarían en consideración para fijar la duración y alcance de la prohibición.

En este sentido, el hecho que la CNMC no haya fijado en ninguna de sus resoluciones el alcance y duración de la prohibición de contratar podría deberse a consideraciones de seguridad jurídica. Así, la CNMC ha declarado que, debido a que no se pronunció formalmente sobre su competencia para poder fijar los términos la prohibición de contratar hasta la publicación de la Comunicación 1/2023 del 13 de junio de 2023, no los fijará hasta que se resuelva el primer expediente incoado con posterioridad a la publicación de la Comunicación¹⁹, lo que podría tener lugar en algún punto de 2025 teniendo en cuenta el tiempo medio que tarda la CNMC en resolver los expedientes sancionadores.

¹⁷ Decisión de la Autorité belge de la concurrence/Belgische Mededingingsautoriteit de 18 de febrero de 2022, en la cual se sanció a dos distribuidores mayoristas de medicamentos que acordaron establecer las mismas condiciones comerciales, el mismo precio y las mismas prestaciones de servicio en sus operaciones comerciales vía *transfers orders*.

¹⁸ La última resolución sancionadora de la CNMC en imponer una prohibición de contratar es la S/0001/21, PLATAFORMA DE SUBASTAS ELECTRÓNICAS, del 4 de octubre de 2024.

¹⁹ En este sentido véase el pár. 705 de la S/0001/21, PLATAFORMA DE SUBASTAS ELECTRÓNICAS, del 4 de octubre de 2024: “Si bien el 13 de junio de 2023 el Consejo de la CNMC adoptó la Comunicación 1/2023, sobre criterios para la determinación de la prohibición de contratar, estos criterios se aplicarán a los procedimientos sancionadores incoados por la DC con posterioridad a la publicación de tal Comunicación.”

Cuando se trata de determinar la duración y el alcance de la prohibición de contratar, la CNMC y las autoridades autonómicas deben observar tanto los límites legales que se desprenden de la LCSP como los principios generales de proporcionalidad y seguridad jurídica. Todo ello, en consonancia con lo establecido por el Tribunal Supremo, entre otras, en la STS 1115/2021 del 14 de septiembre de 2021 y en la 1419/2021, del 1 de diciembre²⁰, en las que declaró que *“las prohibiciones de contratar, como toda limitación, no pueden ser ni indefinidas ni ilimitadas, sería contrario a los más elementales principios que rigen las medidas sancionadoras o restrictivas”*.

De esta manera, y en consonancia con el artículo 19.4 del Real Decreto 1098/2001²¹, que establece que para determinar el alcance y la duración de la prohibición de contratar se deberá considerar la existencia de dolo o manifiesta mala fe del empresario y la entidad del daño causado a los intereses públicos, la CNMC tendrá en cuenta los siguientes factores: (i) el alcance del mercado geográfico donde se ha producido la infracción; (ii) el mercado de producto afectado; (iii) la duración de la infracción; (iv) la gravedad de la infracción; y por último (v) el grado de participación del sujeto en la infracción. Esta ponderación encuentra sus límites absolutos (i) en el sector público español, en cuanto al alcance; y (ii) en tres años, en cuanto a la duración²².

2.1. EXONERACIÓN DE LA PROHIBICIÓN DE CONTRATAR

Es importante mencionar que existen dos exenciones que evitarían la imposición de la prohibición de contratar a pesar de la comisión de una conducta anticompetitiva. En primer lugar, el solicitante de exención de la sanción evitará la prohibición de contratar por falseamiento de la competencia de acuerdo con la LCD²³. En segundo lugar y de acuerdo con el artículo 72.5 de la LCSP, no procederá tampoco la prohibición de contratar cuando, a lo largo de la tramitación del expediente sancionador, la empresa investigada acredite el cumplimiento de las siguientes dos condiciones: (i) el pago o compromiso de pago de la multa fijada en la resolución administrativa; y (ii) la adopción de medidas técnicas, organizativas y de personal apropiadas para evitar la comisión de futuras infracciones administrativas.

En relación con la segunda circunstancia, cobra una indudable importancia el desarrollo de programas de cumplimiento normativo –*compliance*– en materia de competencia. A los efectos de orientar acerca de sus criterios de valoración de programas de cumplimiento, la CNMC publicó en 2020 su Guía de Programas de Cumplimiento en relación con la Defensa de la Competencia (*“Guía de Compliance de la CNMC”*).

Asimismo, el propio artículo 72.5 de la LCSP recoge expresamente la posibilidad de revisión de la prohibición de contratar ya impuesta, cuando la persona que haya sido declarada en situación de prohibición de contratar acredite el cumplimiento de las dos condicio-

²⁰ Véase en ambas resoluciones el FJ3.

²¹ Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento general de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas.

²² Artículos 72.6 y 73.1. de la LCSP.

²³ Asimismo, la exención será potestativa para el beneficiario de reducción de la multa por clemencia (artículo 66.5 de la LDC).

nes cumulativas antes indicadas. Hasta la fecha, la CNMC ha dictado dos resoluciones²⁴ valorando positivamente programas de cumplimiento presentados *ex post*, concluyendo que cumplían con los criterios de la *Guía de Compliance* y que, por tanto, meritaban la revisión de la prohibición de contratar. No obstante, la CNMC no pudo dejar sin efecto la prohibición de contratar ya que, al resolver el expediente sancionador, se había limitado a remitir el asunto a la JCCPE, en línea con lo que hemos apuntado antes; si bien, en sus resoluciones la CNMC, transmitía su valoración positiva a la Junta “a los efectos de su posible valoración en relación con el artículo 72.5 LCSP”.

2.2. PERSPECTIVAS DE APLICACIÓN DE LA PROHIBICIÓN DE CONTRATAR EN EL SECTOR FARMACÉUTICO

En el caso de la industria sanitaria y farmacéutica, buena parte de las empresas tienen a las Administraciones Públicas entre sus principales clientes, siendo la contratación pública sanitaria una línea de negocio de gran importancia para el sector. Por ende, como sucede también en otros sectores altamente intensivos en contratación pública, la posibilidad de que las empresas del sector sanitario puedan verse privadas de contratar con las entidades públicas supondrá en la mayoría de los casos una consecuencia mucho más gravosa que la imposición de cualquier sanción administrativa conforme a la LDC.

Por otra parte, desde la perspectiva de la demanda, la imposición de prohibiciones de contratar puede generar una serie de externalidades negativas que afectarían severamente al interés público y que excepcionalmente podrían llevar a una autoridad de competencia a no imponerla, aun concurriendo objetivamente todos los requisitos que exige la LCSP para su aplicación.

En este sentido, la CNMC ya anticipaba en su Comunicación 1/2023 que la prohibición será difícilmente aplicable (i) en casos de infracciones del artículo 1 de la LDC –acuerdos horizontales restrictivos de la competencia– en los que hayan participado la mayoría de los operadores del mercado; o (ii) cuando la participación de una de las empresas infractoras en un concurso público resultase necesaria –por ejemplo, por contar la empresa con activos relevantes o exclusivos, como podrían ser derechos de propiedad intelectual o industrial–.

El asunto *Radiofármacos*, ya mencionado, podría ser un ejemplo de la primera de las situaciones que identifica la Comunicación 1/2023. En ese caso, si bien la CNMC se remitió a la JCCPE para que esta decidiera los términos de la prohibición de contratar, lo hizo resaltando que “los hechos investigados hacen referencia al sector sanitario, que la cuota conjunta de ambas empresas en el suministro de radiofármacos PET 18-FDG es cercana al 100% y que sus volúmenes de negocio relativos a contrataciones con el sector público son cercanos al 85%”²⁵, lo que puede leerse como una invitación a la JCCPE para la imposición de una prohibición de contratar con un alcance muy moderado. No obstante, la CNMC rechazó expresamente la petición de las empresas investigadas de que no se impusiera una prohibición de contratar.

²⁴ Ambas resoluciones adoptadas en el marco de la vigilancia del expediente S/0008/21, LICITACIONES MATERIALES MILITARES. Véanse las resoluciones de vigilancia, de 25 de junio de 2024, expediente VS/0008/21.

²⁵ Resolución del expediente S/0644/18, RADIOFÁRMACOS; pág. 123.

El sector farmacéutico también ha proporcionado un caso claro del segundo de los supuestos que describe la Comunicación 1/2023, es decir, situaciones en las que no puede prescindirse de un determinado proveedor, por ser dicha empresa la única que puede suministrar un determinado fármaco al Sistema Nacional de Salud. Fue precisamente esta la situación que observó la CNMC en el expediente *Leadiant*²⁶. En dicho asunto, la CNMC sancionó al laboratorio farmacéutico Leadiant por conductas abusivas contrarias a los artículos 2 LDC y 102 TFUE, consistentes en la exclusión de competidores y la imposición de precios abusivos al Sistema Nacional de Salud con respecto a una serie de medicamentos. En el expediente, la CNMC llegó a indicar que la conducta abusiva por parte de la compañía había provocado la elevación del gasto público sanitario, motivo suficiente, en circunstancias normales, para una *“aplicación particularmente rigurosa”* de la prohibición de contratar. No obstante, la CNMC también valoró el hecho de que prohibir a la empresas contratar con el sector público podría *“entrar en conflicto con la necesaria provisión de este medicamento (...) a los pacientes de XCT en el territorio español”*²⁷, siendo la *XCT una enfermedad grave que requería “una administración temprana y crónica de la medicación en cuestión para limitar la merma de la salud de los pacientes e incluso garantizar su supervivencia.”*²⁸ Así pues, la CNMC consideró finalmente que, dado que Leadiant era la única empresa capaz de suministrar el medicamento contra la XCT en el mercado español, no debía imponérsele la prohibición de contratar.

Sin embargo, lo anterior no implica necesariamente que las empresas proveedoras de medicamentos exclusivos o innovadores que infrinjan la normativa de competencia no puedan verse afectadas por prohibiciones de contratar si una autoridad de competencia concluye que ha infringido la normativa de competencia. Así, la propia CNMC plantea en su Comunicación 1/2023 la posibilidad de imponer la prohibición de contratar respecto de mercados distintos del mercado afectado por la infracción, en los que la empresa infractora no goce de posición de dominio o monopolio²⁹. No obstante, se desconocen los criterios que seguirá la CNMC a la hora de determinar el mercado sobre el que finalmente impondrá la prohibición en estos casos. ¿Se proyectará, por ejemplo, sobre el mercado de producto o servicio más cercano o conexo, en términos objetivos, al mercado afectado por la infracción? ¿o se impondrá tal vez sobre aquel mercado en el que la cuota o la facturación de la empresa es mayor, al margen de aquel en el que tiene posición de dominio?

Finalmente, si bien nada se dice en la Comunicación 1/2023 al respecto, cabría considerar la posibilidad de que la autoridad de competencia valore imponer una sanción económica mayor a la que hubiese impuesto en caso de resultar viable imponer la prohibición de contratar, lo cual puede ser difícil de detectar en la práctica si dicha motivación no se explicita en la resolución sancionadora. En su caso, dicha forma de proceder no encontraría fundamento legal ni en la LCSP ni en el régimen sancionador de la LDC. Además, si se atiende a la jurisprudencia, la prohibición de contratar no tiene naturaleza sanciona-

²⁶ Resolución del expediente S/0028/20, LEADIANT, de 10 de noviembre de 2022.

²⁷ Resolución del expediente S/0028/20, LEADIANT; párr. 707 y 708.

²⁸ Expediente S/0028/20, LEADIANT, párr. 708.

²⁹ Comunicación 1/2023, párr. 31. y 32.

dora³⁰, sino que se concibió como un mecanismo para garantizar que las empresas que contraten con la Administración reúnan las condiciones de aptitud pertinentes. Así pues, el hecho de que, de forma más o menos velada, se incrementase el tipo sancionador o el importe final de la multa ante la imposibilidad de establecer la prohibición de contratar entraría en firme contradicción con el principio de legalidad sancionadora.

3. EXCLUSIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN PÚBLICA POR INFRACCIONES DE COMPETENCIA

Ya hace más de diez años que el Parlamento Europeo aprobó el actual paquete sobre contratación pública, conformado por las siguientes tres directivas: (i) Directiva 2014/23/UE del Parlamento y del Consejo Europeo, de 26 de febrero de 2014, relativa a la adjudicación de contratos de concesión; (ii) Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública; y (iii) Directiva 2014/25/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, relativa a la contratación por entidades que operan en los sectores del agua, la energía, los transportes y los servicios postales ("*Directivas sobre Contratación Pública*"). De este paquete legislativo, destaca la Directiva 2014/24/UE³¹, como norma básica sobre contratación pública en el conjunto de la Unión Europea.

Las Directivas sobre Contratación Pública introdujeron la posibilidad, facultativa para los poderes adjudicadores, de excluir a un licitador del procedimiento cuando se detectasen indicios de que este había coludido con el objetivo de restringir de la competencia ("*motivo de exclusión relativo a la colusión*"³²). En concreto, la Directiva 2014/24/UE estableció en su art. 57, apartado 4, letra d), que un poder adjudicador puede excluir, por sí mismo o a petición de un Estado miembro, a un operador económico de un procedimiento de licitación cuando este "*tenga indicios suficientemente plausibles de que el operador económico ha llegado a acuerdos con otros operadores económicos destinados a falsear la competencia*"³³.

³⁰ De todas formas, esta última cuestión, relativa a la naturaleza jurídica de la prohibición, tendrá inminente respuesta cuando el TS resuelva un recurso de casación relativo a la cuestión. En este sentido, en septiembre de 2023, se admitió a trámite por el Tribunal Supremo un recurso de casación en el que se ha definido como cuestión de interés casacional objetivo, precisamente, "*determinar si resultan aplicables los criterios para la determinación del importe de las sanciones establecidos en el artículo 64 de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia, a efectos de la proyección del principio de proporcionalidad a la prohibición de contratar*". Véase el Auto del TS (Sala de lo Contencioso-administrativo, Sección 1ª), de 13 de septiembre de 2023, JUR 2023\354449.

³¹ A efectos de este artículo, el análisis se centrará en la regulación del régimen de exclusión bajo la Directiva 2014/24/UE.

³² Denominación usada por la Comisión Europea en la Comunicación (2021/C 91/01) relativa a las herramientas para combatir la colusión en la contratación pública y a las orientaciones acerca de cómo aplicar el motivo de exclusión conexo.

³³ Este motivo de exclusión facultativo también queda reflejado en el artículo 38, apartado 7, letra e), de la Directiva 2014/23/UE, sobre contratos de concesión, y puede aplicarse a la contratación pública regulada por la Directiva 2014/25/UE, sobre servicios públicos, en virtud de su artículo 80, apartado 1.

3.1. ASPECTOS ESENCIALES DE LA EXCLUSIÓN BAJO LA DIRECTIVA 2014/24/UE

Cómo hemos mencionado, la Directiva 2014/24/UE permite a los poderes adjudicadores excluir a un operador económico de un procedimiento de licitación cuando el poder adjudicador tenga indicios suficientemente plausibles de que el licitador ha llegado a *acuerdos*³⁴ con otros operadores económicos destinados a falsear la competencia.

La facultad de exclusión, en atención al preámbulo³⁵ de la Directiva, se concibe como un medio para velar por el cumplimiento de los principios de igualdad de trato y competencia en el procedimiento de contratación, así como para garantizar la integridad, fiabilidad e idoneidad del futuro contratista; y no como una medida de carácter sancionador.

No obstante, la Directiva 2014/24/UE no desarrolla qué debería considerarse exactamente un *indicio suficientemente plausible* a efectos de excluir a un licitador. Por ende, parece que la intención del legislador europeo ha sido permitir que los poderes adjudicadores puedan valorar, caso por caso, si concurren las condiciones para excluir al licitador por dicho motivo, sin ser excesivamente prescriptivo, como también ha señalado el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (“TJUE”)³⁶. Asimismo, el carácter facultativo de este motivo de exclusión implica que se permite a los poderes adjudicadores decidir mantener a un licitador en un procedimiento de adjudicación, aunque tengan indicios suficientemente plausibles de colusión. Cuestión distinta es que el Derecho Nacional del Estado miembro establezca un estándar de protección aún más elevado y exija a los poderes adjudicadores excluir de forma obligatoria al licitador, posibilidad que ya fue reconocida por el propio TJUE en los últimos años³⁷.

Respecto de lo que quepa entender como indicios *suficientemente plausibles* de la existencia de un acuerdo dirigido a falsear la competencia, la Comisión Europea, en su Comunicación (2021/C 91/01), estableció que *“en la práctica, esto significa que no se exige a los poderes adjudicadores tener pruebas de colusión en un procedimiento de adjudicación en trámite”* pues *“indicios”* y *“pruebas”* *no son conceptos intercambiables en su sentido jurídico*³⁸. Así, entre las circunstancias que podrían dar lugar a indicios, la Comisión destacó, entre otros, las siguientes³⁹: el hecho de que unos licitadores nunca presenten una oferta en el mismo procedimiento de adjudicación, que unos licitadores solo presenten

³⁴ Cabe destacar que, la Comisión Europea entiende que, de acuerdo con una interpretación coherente con el TFUE, por acuerdos también deben entenderse las prácticas concertadas. En este sentido véase el apartado 5.2 de la Comunicación (2021/C 91/01).

³⁵ El considerando 101 de la Directiva 2014/24/UE establece que *“se debe dar a los poderes adjudicadores la posibilidad de excluir a los operadores económicos que hayan dado muestras de no ser fiables, por ejemplo debido a que (...) han cometido otras formas de falta profesional grave, como infracciones de las normas sobre competencia (...). Es preciso aclarar que una falta profesional grave puede poner en tela de juicio la integridad de un operador económico y por tanto hacerle no apto para ser adjudicatario de un contrato público, con independencia de si, en otros aspectos, pueda disponer de capacidad técnica y económica para ejecutar el contrato.”*

³⁶ En ese sentido véanse las: STJUE C-124/17 *“Vossloh Laeis GmbH”* del 24 de octubre de 2018 (ECLI:EU:C:2018:855) apartado 23; la STJUE C-41/18 *“Meca SRL”* del 19 de junio de 2019 (ECLI:EU:C:2019:507), apartados 28 y 31; y la STJUE C-267/18 *“Delta Antrepriza”* del 3 de octubre de 2019 (EU:C:2019:826), apartados del 25 al 29.

³⁷ Véanse en este sentido, la STJUE C-395/18 *“Tim SpA”* del 30 de enero de 2020 (EU:C:2020:58), apartados 34 y 40 y la STJUE C-210/20 *“Rad Service y otrosde”* del 3 de junio de 2021 (EU:C:2021:445) apartado 28.

³⁸ Véase el apartado 5.4 de la Comunicación (2021/C 91/01).

³⁹ Véase el final de la pág. 14 de la Comunicación.

ofertas en determinadas regiones, que los textos de las ofertas de dos o más licitadores contengan los mismos errores tipográficos, que los precios ofrecidos por los licitadores sean más elevados que en los procedimientos similares anteriores o que se ofrezcan precios excesivamente altos o bajos.

Asimismo, es importante destacar que el art. 57.5 de la Directiva especifica que *“los poderes adjudicadores deberán, en cualquier momento del procedimiento, excluir a un operador económico si se comprueba que este se encuentra, en vista de los actos cometidos u omitidos antes del procedimiento o durante el mismo, en una de las situaciones mencionadas en los apartados 1 y 2.”* Sin embargo, este precepto no aclara del todo si los hechos que den lugar a indicios de colusión suficientemente plausibles deben referirse, es decir, estar específicamente relacionados, con el procedimiento de adjudicación en trámite o si también pueden referirse a otros procedimientos (pasados o en curso) tramitados por el mismo poder adjudicador, o incluso por otro distinto. De hecho, para la Comisión *“un poder adjudicador puede tener en cuenta una decisión anterior de otro poder adjudicador de excluir al operador de un procedimiento de adjudicación, una decisión de una autoridad de competencia o una sentencia pronunciada por un tribunal nacional, en virtud de las cuales el operador o un miembro de su dirección o de su personal haya sido declarado culpable de colusión en el marco de procedimientos de adjudicación anteriores”*⁴⁰, interpretación que ha sido confirmada reiteradamente por el propio TJUE⁴¹.

No obstante, dicha interpretación debe conjugarse con el hecho que, según el propio TJUE⁴², la implicación del operador en un caso de colusión anterior no constituiría en sí misma un motivo para excluir al operador en un procedimiento de adjudicación en trámite. Es decir, las decisiones de otras autoridades en casos anteriores no deberían predisponer la opinión del poder adjudicador que lleva a cabo el procedimiento de adjudicación.

3.2. IMPLICACIONES DE UNA EXCLUSIÓN TEMPRANA O INDEBIDA

Las Directivas sobre Contratación Pública no abordan de forma específica la situación en la que, habiéndose excluido a un operador por presuntos indicios de colusión, posteriormente se declara la inexistencia de dicha conducta, ya sea por parte de una autoridad de competencia o por parte de un tribunal de justicia.

Para ello habría que estar a lo dispuesto en la Directiva 89/665/CEE, relativa a la coordinación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas referentes a la aplicación de los procedimientos de recurso en materia de adjudicación de los contratos públicos de suministros y de obras (*“la Directiva 89/665”*). En este sentido, la Directiva 89/665 establece en su art.1 que *“en lo relativo a los contratos comprendidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 2014/24/UE o de la Directiva 2014/23/UE, los Estados miembros tomarán las medidas necesarias para garantizar que las decisiones adoptadas por*

⁴⁰ Véase el final de la pág. 15 de la Comunicación.

⁴¹ Véase, en este sentido, la STJUE C 416/21 *“J. Sch. Omnibusunternehmen y K. Reisen”* del 15 del septiembre de 2022 (ECLI:EU:C:2022:689) apartado 42 y la STJUE C-66/22 *“Infraestructuras de Portugal SA”* del 21 de diciembre de 2023 (ECLI:EU:C:2023:1016) apartado 67.

⁴² Véase la STJUE C-267/18 *“Delta Antrepriza”* del 3 de octubre de 2019 (EU:C:2019:826) apartado 27, y el auto CNS, apartado 34.

los poderes adjudicadores puedan ser recurridas de manera eficaz y, en particular, lo más rápidamente posible, [...] cuando dichas decisiones hayan infringido el Derecho de la Unión en materia de contratación pública o las normas nacionales de incorporación de dicha normativa.” y en su art. 2.1 c) que “los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas en relación con los procedimientos de recurso contemplados en el artículo 1 prevean las facultades necesarias para: [...] conceder una indemnización por daños y perjuicios a las personas perjudicadas por una infracción.”

Pues bien, de acuerdo con la sentencia del TJUE en el reciente asunto *Ingsteel*⁴³, *“a falta de indicaciones que permitan distinguir las diferentes categorías de perjuicio, [este] puede referirse a cualquier tipo de perjuicio sufrido por esas personas, incluido aquel derivado de la pérdida de la oportunidad de participar en un procedimiento de contratación pública”*⁴⁴. Lo anterior sin perjuicio que los Estados miembros puedan *“fijar los criterios que permitan determinar y cuantificar los daños derivados de la pérdida de la oportunidad de participar en un procedimiento de contratación pública para obtener su adjudicación, siempre que se respeten los principios de equivalencia y de efectividad”*⁴⁵.

Así, el artículo 2, apartado 1, letra c), de la Directiva 89/665/CEE debe interpretarse en el sentido de que se opone a una normativa nacional que impida por defecto que un licitador excluido de un procedimiento de contratación pública, debido a una decisión ilegal de la entidad adjudicadora, sea indemnizado por el perjuicio sufrido como consecuencia de la pérdida de la oportunidad en relación con dicho procedimiento.

No obstante, cabe albergar dudas sobre si las reclamaciones de responsabilidad patrimonial por pérdida de oportunidad tendrían éxito cuando la exclusión se haya basado en la apreciación de indicios de acuerdos anticompetitivos por parte del órgano de contratación. Esto se debe, principalmente, a que la Directiva 2014/24/UE no exige que la exclusión se base en la acreditación, más allá de toda duda, de la conducta colusoria, sino que requiere únicamente la concurrencia de indicios. Por tanto, siempre que existiesen indicios lo suficientemente plausibles en el sentido precisado por la Comisión Europea, la exclusión habrá sido conforme a Derecho. Así pues, en principio, el hecho de que en un procedimiento posterior se llegue a probar que no existió colusión alguna no implica que los poderes adjudicadores hubieran vulnerado con la exclusión la normativa europea en materia de contratación pública, y que, por tanto, la empresa afectada tuviera derecho a reclamar una indemnización por tal causa.

En este punto, sería distinto que una autoridad de competencia o un órgano judicial entienda *ex post* que no llegaron ni tan siquiera a existir *“indicios lo suficientemente plausibles”* de un acuerdo o práctica concertada colusoria. Sin embargo, cabe entender que en la medida en que una autoridad de competencia decida incoar formalmente un expediente sancionador, a efectos del análisis indiciario –más limitado– que se le requiere

⁴³ STJUE C-547/22 *“Ingsteel”* del 6 de junio de 2024 (ECLI:EU:C:2024:478).

⁴⁴ Ibid. Véase el párrafo 33.

⁴⁵ Ibid. Véase el párrafo 45 de la sentencia citada y, en el mismo sentido, la STJUE C-568/08 *“Combinatie Spijker Infrabouw-De Jonge Konstruktie y otros”* del 9 de diciembre de 2010 (ECLI:EU:C:2010:751) apartado 90 y jurisprudencia allí citada.

a un poder adjudicador en el marco de la Directiva 2014/24/UE, será difícil sostener que no existieron indicios plausibles de colusión.

Por todo ello, en España, el supuesto en el que una reclamación por pérdida de oportunidad podría resultar más viable conforme a la sentencia *Ingsteel* no vendría dado por un caso de exclusión en sentido estricto, sino por una prohibición de contratar indebidamente soportada. Así, en el caso de que una autoridad de competencia hubiese impuesto dicha prohibición, y esta hubiese sido soportada por la empresa sancionada (en lugar de suspenderse cautelarmente), cabría plantearse si la misma podría reclamar contra la Administración si posteriormente la resolución de la autoridad de competencia fuese anulada por los Tribunales.

3.3. EXCLUSIÓN POR LA DETECCIÓN DE INDICIOS DE CONDUCTA COLUSORIA EN EL PROCEDIMIENTO EN CURSO

España transpuso la Directiva 2014/24/UE en su ordenamiento jurídico el 9 de noviembre del 2017, resultando en la versión actualmente vigente de la LCSP. De esta forma, la LCSP establece en su artículo 150.1 la posibilidad que los poderes adjudicadores puedan excluir de las licitaciones a aquellos operadores sobre los que recaigan indicios fundados de conductas colusorias.

En los contratos sujetos a regulación armonizada⁴⁶, cuando se aprecien indicios fundados de conductas colusorias –en el sentido del artículo 1 de la LDC– el órgano de contratación los trasladará, con carácter previo a la adjudicación del contrato, a la autoridad de competencia competente –CNMC o autoridad autonómica, según los casos– con el fin de que emita un informe sobre el carácter fundado o no de tales indicios. Si el informe de la autoridad de competencia concluye que no existen indicios fundados de conductas colusorias, el órgano de contratación deberá dictar resolución alzando la suspensión –no pudiendo mantener la existencia de indicios en contra de lo señalado por la autoridad de competencia–, y continuará con la tramitación del procedimiento de contratación sin acordar la exclusión de ningún licitador. No obstante, si el informe concluye que existen indicios fundados de conducta colusoria, el órgano de contratación notificará y publicará la suspensión. El órgano de contratación podrá finalmente resolver en dos sentidos: o bien apreciar que existen indicios fundados de conductas colusorias, excluyendo del procedimiento a los licitadores presuntamente responsables, alzando la suspensión y continuando el procedimiento de contratación con los licitadores restantes, si los hubiere; o bien resolver que no existen indicios fundados de conducta colusoria, continuando con la tramitación del procedimiento de contratación sin la exclusión de ningún licitador.

Así, de una primera lectura del artículo 150.1 de la LCS podría parecer que la exclusión por detección de indicios de colusión debe darse en relación con indicios que hayan ocurrido específicamente en el procedimiento en curso. En este mismo sentido parece pronunciarse la CNMC en su *“INF/CNMC/085/2018 sobre el artículo 150 de la LCSP”*, de 22 de

⁴⁶ Se entienden por “contratos sujetos a regulación armonizada” aquellos contratos que, por alcanzar un determinado umbral en su valor estimado, se sujetan a unas reglas especiales -a nivel europeo- en cuanto a publicidad y elección del procedimiento. En este sentido ver la Orden HFP/1352/2023, de 15 de diciembre, por la que se publican los límites de los distintos tipos de contratos a efectos de la contratación del sector público a partir del 1 de enero de 2024.

noviembre de 2018, cuando hacía referencia a los “*eventuales indicios fundados de conductas colusorias detectados en el procedimiento de contratación*” o a que el objeto del artículo 150.1 sería “*detectar posibles indicios fundados de eventuales conductas restrictivas en el marco de los procedimientos de contratación*”.

No obstante, debe considerarse la reciente sentencia del TJUE en el asunto en “*Infraestructuras de Portugal*”, de 21 de diciembre de 2023, en la que el TJUE establece que el artículo 57.4 d) de la Directiva 2014/24 “*no limita la aplicación de este motivo de exclusión al procedimiento de adjudicación de un contrato público en cuyo marco se haya producido ese tipo de conducta*”⁴⁷ y que, por tanto, la Directiva “*se opone a una normativa nacional que limita la posibilidad de excluir una oferta de un licitador cuando existan indicios serios de conductas de este que pueden falsear las normas sobre competencia en el procedimiento de adjudicación de un contrato público en cuyo marco se ha producido este tipo de conductas*”⁴⁸.

En relación con lo anterior, caben, por tanto, dos interpretaciones de la normativa española. Por un lado, se puede entender que el artículo 150 de la LCSP, interpretado de conformidad con la Directiva 2014/24/UE y la jurisprudencia del TJUE en “*Infraestructuras de Portugal*” permite a los poderes adjudicadores excluir a los licitadores por indicios de colusión que no guarden relación con el procedimiento de licitación en curso, lo que supone tensionar considerablemente la literalidad del propio precepto de la norma española (“*si se apreciase indicios fundados de conductas colusorias en el procedimiento de contratación en tramitación...*”)⁴⁹. Por otro lado, cabría, al menos en teoría, sostener que dicha interpretación no resulta posible atendido el texto literal de la norma y que los poderes adjudicadores en España no pueden excluir por indicios que no guarden relación con el procedimiento que están tramitando. No obstante, esta última interpretación de la normativa española no resultaría conforme con la interpretación de la normativa de la UE proporcionada por el TJUE y, por tanto, sería cuando menos discutible.

Por último, es importante destacar otra limitación que presenta la transposición de la Directiva 2014/24/UE a la normativa española: la falta de mención de las previsiones del art. 57.7, que exige a los Estados miembros “*determinar el período de exclusión máximo*” que no podrá ser superior a “*tres años a partir de la fecha del hecho relevante*” en los casos en los que la sentencia no haya establecido el período de exclusión. Esta limitación temporal se incorpora en la LCSP respecto de la prohibición de contratar⁵⁰, que no podrá exceder de tres años, pero no así respecto de los supuestos de exclusión por parte del órgano de contratación, precisamente porque este segundo mecanismo parece a todas luces diseñado para reaccionar ante indicios de colusión detectados en el marco del procedimiento de contratación en curso.

⁴⁷ Véase el p. 67 de STJUE C-66/22 “*Infraestructuras de Portugal*” del 21 de diciembre de 2023 (ECLI:EU:C:2023:1016).

⁴⁸ Véase el p. 72 de STJUE C-66/22 “*Infraestructuras de Portugal*” del 21 de diciembre de 2023 (ECLI:EU:C:2023:1016).

⁴⁹ Véase el artículo 150.1 párrafo tercero de la LCSP.

⁵⁰ Véase el art. 71.1. b) de la LCSP.

3.4 RELACIÓN CON LA PROHIBICIÓN DE CONTRATAR

En la ya mencionada sentencia *“Infraestructuras de Portugal”*, el TJUE tuvo oportunidad de pronunciarse sobre la compatibilidad de una previsión nacional que otorgaba exclusivamente a la autoridad de competencia la facultad de decidir sobre la exclusión de operadores económicos por una infracción de las normas sobre competencia. En dicha sentencia, el TJUE estableció⁵¹ que la normativa portuguesa resultaba incompatible con las Directivas de Contratación porque la decisión de la autoridad de competencia de no imponer la prohibición no podía impedir a un órgano de contratación el realizar dicha apreciación autónomamente, es decir, que el órgano debía mantener la potestad de excluir a un operador del proceso de licitación. En palabras del TJUE, *“la Directiva 2014/24 debe interpretarse en el sentido de que se opone a una normativa nacional que atribuye únicamente a la autoridad nacional de defensa de la competencia la facultad de decidir sobre la exclusión de operadores económicos de los procedimientos de adjudicación de contratos públicos por una infracción de las normas sobre competencia”*⁵².

La situación en España parece diferente a la de Portugal, ya que, como se ha mencionado, actualmente conviven en la LCSP dos previsiones no excluyentes entre sí –la prohibición de contratar (art. 71) y la exclusión del procedimiento en curso (art. 150.1.)– por lo que, aun no existiendo una prohibición de contratar, podría ocurrir que un órgano de contratación excluyera a un operador sobre el que recaigan indicios de colusión.

No obstante, siguen existiendo dudas razonables sobre en qué punto queda la facultad de exclusión del órgano de contratación cuando sí se encuentra en vigor una prohibición de contratar, con una duración y un alcance determinados por una autoridad de competencia. Las dudas, en esencia, son dos: (i) si cabe que el órgano de contratación permita la participación en el procedimiento del licitador afectado por la prohibición, cuando la licitación está cubierta por el alcance de la prohibición; y, en el sentido inverso; (ii) si resulta posible que un órgano de contratación no afectado por la prohibición excluya no obstante al licitador en base a la infracción por la que se le impuso la prohibición de contratar.

En el primer caso, cuando exista una prohibición de contratar que alcance tanto al mercado geográfico como de producto en un procedimiento de licitación concreto, el órgano de contratación no podrá obviar la prohibición. Se trata de un automatismo que se desprende, por lo demás, de la propia literalidad del art. 72.2. de la LCSP (*“La prohibición de contratar [...] se apreciará directamente por los órganos de contratación”*).

No obstante, lo anterior parece compadecerse mal con la jurisprudencia del TJUE⁵³. En el asunto *“Tim SpA”*, el Tribunal debía fallar sobre la compatibilidad con la Directiva 2014/24 y el principio de proporcionalidad del art. 5 del Tratado de la Unión Europea (*“TUE”*) de una normativa nacional en virtud de la cual la entidad adjudicadora está obligada a *excluir automáticamente*, y por ello sin tener en cuenta las circunstancias que hayan dado lugar a tal incumplimiento, a un operador económico del procedimiento de liquidación cuando

⁵¹ Véase p. 79 de STJUE C-66/22 *“Infraestructuras de Portugal”* del 21 de diciembre de 2023 (ECLI:EU:C:2023:1016).

⁵² Véase p. 84 de STJUE C-66/22 *“Infraestructuras de Portugal”* del 21 de diciembre de 2023 (ECLI:EU:C:2023:1016).

⁵³ Véanse en este sentido, la STJUE C-395/18 *“Tim SpA”* del 30 de enero de 2020 (EU:C:2020:58), apartados 34 y 40 y la STJUE C-210/20 *“Rad Service y otros/de”* del 3 de junio de 2021 (EU:C:2021:445) apartado 28.

se constataste que concurría un motivo de exclusión de la Directiva, concretamente el del artículo 57, apartado 4, letra a). Es decir, la normativa italiana establecía una presunción *iuris et de iure* por la que se debía excluir al operador económico por cualquier incumplimiento imputable a alguno de sus subcontratistas, sin dejar a la entidad adjudicadora la facultad de valorar individualizadamente las circunstancias particulares del caso ni al operador económico la posibilidad de demostrar su fiabilidad pese a la constatación de tal incumplimiento. Cabe destacar que dicha normativa vendría a tener el mismo efecto que la prohibición de contratar, ya que un órgano de contratación debería excluir automáticamente a cualquier operador jurídico afectado, sin posibilidad alguna que este puede demostrar su fiabilidad alguna al órgano de contratación.

Así pues, el TJUE concluye:

“una normativa nacional que establezca tal exclusión automática del operador económico que ha presentado la oferta viola el principio de proporcionalidad al obligar a las entidades adjudicadoras a llevar automáticamente a cabo dicha exclusión como consecuencia del incumplimiento de un subcontratista y al rebasar, por tanto, el margen de apreciación de que disponen los Estados miembros, en virtud del artículo 57, apartado 7, de la Directiva 2014/24, a la hora de precisar las condiciones de aplicación del motivo de exclusión previsto en la letra a) del apartado 4 de ese mismo artículo 57, teniendo en cuenta el Derecho de la Unión”⁵⁴.

Además, añade:

“(u)na normativa de este tipo también priva al operador económico de la posibilidad de demostrar, de conformidad con el artículo 57, apartado 6, de la Directiva 2014/24, su fiabilidad pese a la existencia de un incumplimiento imputable a alguno de sus subcontratistas”⁵⁵.

Por ende,

“en la medida en que priva, por un lado, al operador económico que ha presentado la oferta de la posibilidad de aportar datos pormenorizados en cuanto a la situación y, por otro, a la entidad adjudicadora de disponer de cierto margen de apreciación al respecto, la exclusión automática de dicho operador económico que establece la normativa nacional no puede considerarse compatible con el artículo 57, apartados 4 y 6, de la Directiva 2014/24 ni con el principio de proporcionalidad”⁵⁶.

En este mismo sentido se pronuncia el TJUE en el asunto “Rad Service y otros”, C-210/20, del 3 de junio del 2021.

Respecto a la posibilidad de demostrar la fiabilidad por parte del operador económico, si bien es cierto que la LCSP permite al operador evitar o enervar la prohibición si acredita la

⁵⁴ Véase el p. 53, STJUE C-395/18 “Tim SpA” del 30 de enero de 2020 (EU:C:2020:58).

⁵⁵ Véase el p. 53, STJUE C-395/18 “Tim SpA” del 30 de enero de 2020 (EU:C:2020:58).

⁵⁶ Véase el p. 54, STJUE C-395/18 “Tim SpA” del 30 de enero de 2020 (EU:C:2020:58).

implementación de medidas de *self-cleaning*, dicha previsión no se encuentra de forma alguna ligada al procedimiento de licitación. En otras palabras, en el marco de la norma española, cuando se impone la prohibición de contratar, la empresa afectada deberá acreditar la adopción de medidas correctoras únicamente ante la autoridad de competencia o la JCCPE –en función de qué entidad la impusiera–, pero no podrá someterlas a la valoración de un órgano de contratación en un procedimiento de contratación concreto incluido en el ámbito de aplicación de la prohibición, pues tal órgano no podrá admitir la participación de dicha empresa mientras la prohibición no se haya visto enervada.

No obstante, ello parece ir en contra de la Directiva 2014/24/UE por cuanto esta dispone que *“si dichas pruebas [de la adopción de medidas correctivas] se consideran suficientes, el operador económico de que se trate no quedará excluido del procedimiento de contratación”*⁵⁷. En el mismo sentido se expresa el considerando 102 de la Directiva cuando establece que *“los operadores económicos deben tener la posibilidad de solicitar que se examinen las medidas de cumplimiento adoptadas con vistas a su posible admisión en el procedimiento de contratación”*.

Como hemos apuntado antes, cabría también plantearse el escenario opuesto, esto es, el de un órgano de contratación que quisiera excluir a un operador por haber tenido conocimiento de que dicho operador ha infringido la normativa de competencia, pero cuya licitación que convoca no se encuentra cubierta por la prohibición de contratar.

Esta cuestión puede responderse nuevamente a la luz del asunto *“Infraestructuras de Portugal”*, en el que el TJUE estableció que *“los Estados miembros no pueden, en ningún caso, restringir la facultad de apreciación de la que debe disfrutar el poder adjudicador en este marco”*⁵⁸ y que *“(t)al normativa, que vincula la apreciación de la integridad y de la fiabilidad de los licitadores a las conclusiones de una decisión de la autoridad nacional de defensa de la competencia relativa, en particular, a la participación futura en un procedimiento de adjudicación de un contrato público, menoscaba la facultad de apreciación de la que debe disfrutar el poder adjudicador en el marco del artículo 57, apartado 4, párrafo primero, de la Directiva 2014/24.”*

3.5. EL SISTEMA EUROPEO DE DETECCIÓN PRECOZ Y EXCLUSIÓN

Hasta ahora nos hemos centrado en los distintos mecanismos que, conforme al Derecho español, pueden conducir al apartamiento de un operador de la contratación con el sector público. Merece asimismo unas líneas el denominado sistema de detección precoz y exclusión (“SDPE”), que puede llegar a suponer la exclusión de cualquier licitación que se convoque con cargo a fondos europeos, así como la imposibilidad de ser elegible para la implementación de fondos de la Unión Europea. Por tanto, una exclusión conforme al SPDE puede presentar un alcance mucho mayor que cualquier prohibición de contratar o decisión de exclusión adoptada al amparo de la LCSP.

⁵⁷ Véase el art 57.6 párrafo primero.

⁵⁸ Véase p. 83, de STJUE C-66/22 *“Infraestructuras de Portugal”* del 21 de diciembre de 2023 (ECLI:EU:C:2023:1016).

Hasta el 30 de septiembre de 2024, el SDPE se encontraba regulado en el art. 135 y siguientes del Reglamento UE 2018/1046⁵⁹. En la actualidad, dicha regulación se encuentra en el art. 137 y siguientes del nuevo Reglamento 2024/2509, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión (*"Reglamento Financiero"*)⁶⁰.

Si bien el nuevo Reglamento Financiero ha supuesto el refuerzo de algunos aspectos del SDPE, se han mantenido sus características esenciales. En líneas generales, el SDPE podría definirse como el homólogo a nivel europeo de la regulación de la prohibición de contratar en España.

Administrado por la Comisión Europea, el SDPE tiene como objetivo proteger los intereses financieros de la Unión Europea mediante un sistema que permita la detección temprana de riesgos y la consecuente exclusión de los licitadores implicados. A tal efecto, el Reglamento Financiero reconoce una serie de situaciones de exclusión, entre las que se encuentra (art. 138.1.c.ii) *"la celebración con otras personas o entidades de un acuerdo destinado a falsear la competencia"*, en lo que representa una redacción muy similar a la de la Directiva 2014/24/UE, ya examinada.

La exclusión por este motivo estará limitada a la duración que en su caso establezca la sentencia o decisión administrativa firme a nivel nacional o, en defecto de esta, un máximo de tres años. Por otra parte, se prevé que la exclusión pueda evitarse o revisarse (art. 138.9) (i) cuando el licitador haya adoptado medidas correctoras o de cumplimiento suficientes para demostrar su fiabilidad; (ii) cuando resulte indispensable garantizar la continuidad del servicio, durante un tiempo limitado y a la espera de la adopción de las medidas correctoras (punto que recuerda a lo manifestado por la CNMC en su Comunicación 1/2023⁶¹); y (iii) cuando dicha exclusión sea desproporcionada a la luz de los criterios que establece el propio Reglamento Financiero.

Conforme al SDPE, cualquier institución de la Unión Europea que actúe como órgano contratante puede detectar una posible situación de exclusión. La decisión de exclusión puede basarse (i) en una sentencia o decisión administrativa firme del Estado miembro; pero también (ii) en una calificación jurídica preliminar, cuando no exista sentencia o decisión administrativa a nivel nacional o la misma no haya adquirido todavía firmeza.

En el segundo supuesto, un panel especializado de la Comisión Europea emitirá un informe por el que, en base a una calificación preliminar de la situación de exclusión, recomendará o no al órgano de contratación europeo que excluya al operador. El órgano de contratación europeo no se encuentra vinculado por la recomendación del panel y, con la debida motivación de su decisión, puede resolver en un sentido tanto más como menos riguroso que el propuesto inicialmente.

⁵⁹ Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del 18 de julio de 2018 sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 1296/2013, (UE) n.º 1301/2013, (UE) n.º 1303/2013, (UE) n.º 1304/2013, (UE) n.º 1309/2013, (UE) n.º 1316/2013, (UE) n.º 223/2014 y (UE) n.º 283/2014 y la Decisión n.º 541/2014/UE y por el que se deroga el Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012.

⁶⁰ Reglamento (UE, Euratom) 2024/2509, del 23 de septiembre de 2024 sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión.

⁶¹ Véanse los apartados 24, 25 y 26 de la Comunicación 1/2023.

En cualquier caso, a nuestros efectos el aspecto más relevante del SDPE es cómo este sistema de exclusión europeo se relaciona con las prohibiciones de contratar o las decisiones de exclusión por infracciones de la normativa de competencia que se adopten a nivel doméstico. En este punto, como hemos indicado, el Reglamento Financiero prevé que pueda acordarse una exclusión de alcance comunitario a pesar de que todavía no haya una resolución firme por parte de una autoridad de competencia que declare la infracción. Ello, no obstante, no será obstáculo para que la empresa pueda verse excluida sobre la base de una calificación jurídica preliminar de los hechos.

A partir de aquí, el Reglamento Financiero prevé (art. 183.3) que el órgano de contratación europeo deberá revisar “*sin demora*” su decisión de exclusión una vez se le notifique una sentencia o resolución administrativa firme. Si la sentencia o la decisión administrativa definitiva no establecen la duración de la exclusión, el órgano de contratación fijará esa duración en función de los hechos probados y teniendo en cuenta la recomendación del panel. Cuando la sentencia o la decisión administrativa firme resuelva que la entidad no es culpable de la conducta objeto de calificación jurídica preliminar, sobre cuya base dicha entidad ha sido excluida, se pondrá fin a la exclusión.

La regulación del Reglamento Financiero en lo que respecta a las exclusiones basadas únicamente en una calificación jurídica preliminar resulta, cuanto menos, criticable, a la luz de los derechos a la presunción de inocencia y a una buena administración reconocidos en la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea (arts. 48 y 41)⁶². De esta forma, conforme al Reglamento Financiero sería posible una situación como la que sigue: una autoridad de competencia nacional adopta una resolución sancionadora por la que declara la existencia de una infracción e impone la prohibición de contratar; la empresa afectada, que no está conforme con el contenido de la resolución sancionadora, recurre la misma ante la jurisdicción contencioso-administrativa y consigue la suspensión cautelar de la prohibición de contratar; en paralelo, una institución europea tiene conocimiento de la existencia de esta resolución sancionadora a nivel nacional y decide excluir a la empresa de cualquier procedimiento de contratación tramitado con cargo al presupuesto general de la Unión sobre la base de una calificación jurídica preliminar, a pesar de que el asunto nacional siga *sub iudice*.

Lejos de resultar un supuesto de estudio, se han tramitado recientemente varios procedimientos al amparo del SDPE con vistas a la exclusión de un operador a nivel europeo, a pesar de que la resolución sancionadora de la CNMC seguía pendiente de revisión jurisdiccional.

Destaca, en particular, la reciente sentencia -si bien la sentencia no es firme y puede aún ser objeto de recurso de casación ante el TJUE- del Tribunal General, de 2 de octubre de 2024, en el asunto T-126/23⁶³. En este asunto, la Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo (EU-OSHA) había decidido excluir a una empresa de consultoría de la participación en procedimientos de contratación pública cubiertos por el presupuesto general de la Unión Europea, por un período de dos años. La exclusión acordada por la

⁶² STG T-175/21, “*RH contra Comisión Europea*” del 15 de febrero de 2023, para. 70, (ECLI:EU:T:2023:77) y STJUE C-377/18, “*AH y Otros*” del 5 de septiembre de 2019, par. 43 (EU:C:2019:670) y la jurisprudencia citada en ellos.

⁶³ STG T-126/23 R “*VC/EU-OSHA*” del 2 de octubre de 2024 (ECLI:EU:T:2024:666).

EU-OSHA se basó en la adopción por la CNMC de una resolución por la que declaraba la existencia de un acuerdo colusorio para eliminar la competencia en determinadas licitaciones para la prestación de servicios de consultoría a las administraciones españolas y a otros organismos públicos. La CNMC sancionó a la empresa y declaró la prohibición de contratar, si bien remitió a la JCCPE la determinación de su alcance y duración. La empresa, por su parte, recurrió la resolución ante la Audiencia Nacional y consiguió que se suspendiera cautelarmente la ejecutividad de la resolución de la CNMC.

A pesar del estado del procedimiento a nivel nacional, en la instancia europea, el panel recomendó la exclusión de la empresa por entender que los hechos recogidos en la resolución de la CNMC (no firme) constituían una falta de ética profesional grave. Y la EU-OSHA, siguiendo la recomendación del panel, acordó la exclusión de la empresa conforme a una calificación jurídica preliminar, basada precisamente en el contenido de la resolución de la CNMC.

En esta tesitura, la empresa recurrió la decisión de exclusión ante el Tribunal General. Entre los motivos de recurso, el primero se centró en criticar que la EU-OSHA no hubiese respetado el auto de la Audiencia Nacional de suspensión de la resolución de la CNMC:

*“La demandante subraya que la resolución nacional de suspensión, aun cuando no examine el *fumus boni iuris*, cuestiona la validez y la legalidad de la resolución de la CNMC. Asimismo, la demandante pone de manifiesto la similitud entre el objetivo que se persigue con la exclusión decretada mediante la Decisión impugnada y el de la prohibición de contratación pública impuesta por la CNMC, que constituye una sanción característica del ámbito de la contratación pública y que ha sido suspendida por la resolución nacional de suspensión”⁶⁴.*

No obstante, el Tribunal General desestimó este motivo en los siguientes términos:

“Resulta de ello que la inexistencia de sentencia o de decisión firme en la que se declare el comportamiento infractor de que se trate no impide que la autoridad competente de la Unión adopte una medida de exclusión con el fin de proteger los intereses financieros de la Unión. [...] De ello se deduce asimismo la voluntad del legislador de la Unión de permitir a la autoridad competente de la Unión efectuar su propia valoración de los actos cometidos por el operador económico de que se trate, sin esperar a que un órgano jurisdiccional haya dictado sentencia”⁶⁵.

En lo que respecta al hecho de que la Audiencia Nacional hubiera concedido medida cautelar de suspensión de la resolución de la CNMC, incluyendo también la prohibición de contratar, el Tribunal General señaló:

“Como quiera que la demandante alega que el juez nacional reconoció, implícita pero necesariamente, la verosimilitud de sus alegaciones que impugnaban la resolución de la CNMC, toda vez que, según la jurisprudencia nacional, la concesión de

⁶⁴ Véase el pár. 17 de STG T-126/23 R “VC/EU-OSHA” del 2 de octubre de 2024 (ECLI:EU:T:2024:666).

⁶⁵ Pár. 25-26 de STG T-126/23 R “VC/EU-OSHA” del 2 de octubre de 2024 (ECLI:EU:T:2024:666).

una medida cautelar presupone tal verosimilitud, procede señalar que tales consideraciones implícitas no bastan, en cualquier caso, para desvirtuar las constataciones y las consideraciones explícitas de la resolución de la CNMC. [...] Además, resulta indiferente que la resolución nacional de suspensión, además del pago de la multa impuesta por la resolución de la CNMC, suspenda asimismo la prohibición de contratar con las administraciones en España, impuesta también a la demandante por dicha resolución”⁶⁶.

Lo anterior presenta serias implicaciones prácticas y jurídicas por cuanto, si finalmente la resolución sancionadora nacional se anula y se concluye que no existió infracción de la normativa de competencia, es difícil que el operador que ha debido soportar la exclusión a nivel europeo pueda verse plenamente compensado con posterioridad; y, en todo caso, la prohibición de contratar derivada de una resolución de la CNMC hubiera tenido un alcance muy inferior (limitada al mercado afectado o, en el peor de los casos, al sector público español) en comparación a la exclusión derivada del SDPE, que alcanza a cualquier contrato cubierto por el presupuesto general de la Unión Europea, tanto si la prestación del servicio tiene lugar en la propia Unión como si se debe ejecutar en el extranjero, lo que pone en duda, con carácter general, la proporcionalidad de las exclusiones adoptadas al amparo del SDPE. Finalmente, la sentencia del Tribunal General que acabamos de examinar confirma que, en caso de que la CNMC imponga una prohibición de contratar como consecuencia de la constatación de una infracción de la normativa de competencia española, ello no excluye la posibilidad de que la empresa quede excluida de la contratación pública en el conjunto de la Unión Europea. En todo caso, como se ha apuntado, en el momento de redactar el presente artículo, esta sentencia no es firme ya que contra ella cabe recurso de casación.

⁶⁶ Pár. 32 y 33 de STG T-126/23 R “VC/EU-OSHA” del 2 de octubre de 2024 (ECLI:EU:T:2024:666).

COMPETENCIA

LAS SENTENCIAS DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE 27 DE JUNIO DE 2024: HACIA EL FINAL DE LA SAGA SERVIER

Fecha de recepción: 28 noviembre 2024. | Fecha de aceptación y versión final: 2 diciembre 2024.

Mariarosaria Ganino
MLAB Abogados, S.L.P.

RESUMEN

El artículo analiza las Sentencias del Tribunal de Justicia de 27 de junio de 2024 en los asuntos *Servier/Comisión* y *Comisión/Servier*, destacando los pronunciamientos más relevantes para el análisis de los acuerdos de *pay for delay* y, más en general, para la interpretación de los conceptos de restricción por objeto y restricción por efecto y la definición de mercado. Dichas sentencias profundizan en la definición de los criterios jurídicos que deben aplicarse para determinar si los acuerdos de *pay for delay* tienen un objeto o efecto restrictivo de la competencia y, en particular, establecen que los efectos positivos de dichos acuerdos no son relevantes para determinar si restringen la competencia por objeto. Además, el Tribunal de Justicia establece que el mercado relevante en el que tiene que analizarse la existencia de una posición de dominio de Servier debe definirse en función de la sustituibilidad económica.

PALABRAS CLAVE

Acuerdos transaccionales en materia de patentes; restricción de la competencia por objeto; restricción de la competencia por efecto; abuso de posición de dominio; definición del mercado en el sector farmacéutico.

KEYWORDS

Patent dispute
settlement
agreement; restriction
of competition by
object; restriction
of competition by
effect; abuse of a
dominant position;
market definition in
the pharmaceutical
sector.

ABSTRACT

The article analyses the judgments of the Court of Justice of 27 June 2024 in cases *Servier/Comisión* and *Comisión/Servier*, focusing on the most relevant declarations for the analysis of pay for delay agreements and, more generally, for the interpretation of the concepts of restriction by object and restriction by effect, as well as for market definition. These judgments further develop the legal criteria to determine whether *pay for delay* agreements restrict competition by object or effect and, in particular, establish that any positive effects of such agreements are not relevant to determine whether they restrict competition by object. Moreover, the Court of Justice establishes that the relevant market in which the existence of a dominant position of Servier should be assessed must be defined based on economic substitutability.

El 27 de junio de 2024 el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) dictó sus sentencias en el asunto *Servier*¹, el tercer asunto iniciado por la Comisión Europea después de su investigación sobre el sector farmacéutico en relación con los llamados acuerdos de *pay for delay*, es decir, los acuerdos de transacción en materia de patentes por los que un fabricante de medicamentos genéricos se compromete a aplazar su entrada en el mercado a cambio de una transferencia de valor por parte del titular de la patente ("la empresa originaria"). El asunto *Servier* se distinguía de los anteriores asuntos *Lundbeck*² y *Fentanilo*³, porque la Comisión estableció que los acuerdos concluidos por Servier con cinco fabricantes de medicamentos genéricos constituían no solo una restricción de la competencia por objeto, sino también por sus efectos. Además, la Comisión estableció que al concluir dichos acuerdos y adquirir la tecnología competidora más avanzada para la producción del principio activo perindopril, Servier también había incurrido en un abuso de posición de dominio.

El asunto *Servier* también destacaba porque Servier fue la única empresa en conseguir una anulación parcial de la Decisión de la Comisión en su recurso ante el Tribunal Gene-

¹ Sentencias del TJUE de 27 de junio de 2024 en los asuntos *Lupin/Comisión* (C-144/19 P, EU:C:2024:545), *Comisión/Krka* (C-151/19 P, EU:C:2024:546), *Niche Generics/Comisión* (C-164/19 P, EU:C:2024:547), *Unichem Laboratories/Comisión* (C-166/19 P, EU:C:2024:548), *Comisión/Servier y otros* (C-176/19 P, EU:C:2024:549), *Mylan Laboratories y Mylan/Comisión* (C-197/19 P, EU:C:2024:550), *Teva UK y otros/Comisión* (C-198/19 P, EU:C:2024:551), *Servier y otros/Comisión* (C-201/19 P, EU:C:2024:552), y *Biogaran/Comisión* (C-207/19 P, EU:C:2024:553).

² Decisión de la Comisión de 19 de junio de 2013 en el asunto AT.39226 *Lundbeck*.

³ Decisión de la Comisión de 10 de diciembre de 2013 en el asunto AT.39685 *Fentanilo*.

ral⁴. El Tribunal General concluyó que los acuerdos celebrados por Servier con Krka, que incluían la concesión a Krka de una licencia para comercializar un genérico del perindopril en siete países, no tenían un objeto o efecto restrictivo de la competencia. Además, el Tribunal General anuló la Decisión de la Comisión en cuanto a la declaración de abuso, por entender que la Comisión había definido de forma incorrecta el mercado relevante al limitarlo al perindopril y sus genéricos.

Sin embargo, estos pronunciamientos del Tribunal General no han superado el examen del TJUE, que ha desestimado los siete recursos de casación interpuestos por Servier y los fabricantes de genéricos y ha estimado los dos recursos de casación de la Comisión Europea. El TJUE ha establecido que el Tribunal General incurrió en error al concluir que los acuerdos de Servier con Krka no tenían un objeto y efecto restrictivo y al anular la declaración de abuso de posición de dominio por parte de Servier. No obstante, el TJUE no se ha pronunciado sobre si uno de los acuerdos de Servier con Krka (el acuerdo de cesión de solicitudes de patentes por parte de Krka a Servier) tiene un objeto restrictivo de la competencia y sobre la existencia de una conducta abusiva, sino que ha remitido el asunto al Tribunal General para que se pronuncie sobre estas cuestiones.

Este artículo analiza las sentencias dictadas por el TJUE en los recursos interpuestos por Servier y por la Comisión Europea, destacando los pronunciamientos más relevantes de estas sentencias para el análisis de los acuerdos de *pay for delay* y, más en general, respecto de conceptos fundamentales del Derecho de la competencia, como el concepto de restricción por objeto, el concepto de restricción por efecto o la definición de mercado.

1. LA SENTENCIA SERVIER/COMISIÓN

Aunque el Tribunal General había anulado parcialmente la Decisión de la Comisión, Servier recurrió la sentencia del Tribunal General en la parte en que confirmaba que los acuerdos concluidos por Servier con Niche, Matrix, Teva y Lupin constituían una restricción de la competencia por objeto. En su recurso, Servier cuestionaba las conclusiones del Tribunal General de que los fabricantes de genéricos eran competidores potenciales de Servier y de que los acuerdos de transacción concluidos con dichas empresas tenían un objeto restrictivo de la competencia.

Se trataba de una tarea nada fácil, puesto que entretanto el TJUE había resuelto esencialmente las mismas cuestiones en sentido contrario a lo pretendido por Servier en la sentencia *Generics*⁵ y reafirmado, además, lo establecido en dicha sentencia en el asunto *Lundbeck*⁶.

⁴ Sentencia del Tribunal General de 12 de diciembre de 2018, *Servier y otros/Comisión* (T691/14, EU:T:2018:922).

⁵ Sentencia del TJUE de 30 de enero de 2020, *Generics (UK) y otros* (C307/18, EU:C:2020:52).

⁶ Sentencias del TJUE de 25 de marzo de 2021 en los asuntos *Lundbeck/Comisión* (C591/16 P, EU:C:2021:243), *Sun Pharmaceutical Industries y Ranbaxy (UK)/Comisión* (C586/16 P, EU:C:2021:241), *Generics (UK)/Comisión* (C588/16 P, EU:C:2021:242), *Arrow Group y Arrow Generics/Comisión* (C601/16 P, EU:C:2021:244) y *Xellia Pharmaceuticals y Alpharma/Comisión* (C611/16 P, EU:C:2021:245).

No sorprende, por tanto, que el TJUE haya desestimado el recurso de Servier aplicando los criterios establecidos en la sentencia *Generics* (aunque el TJUE redujo la multa impuesta a Servier por el acuerdo con Lupin por haber incurrido en error la Comisión respecto de la duración de la infracción). No obstante, el TJUE no se ha limitado a aplicar lo establecido en la sentencia *Generics*, sino que ha aprovechado no solo para introducir algunas precisiones al hilo de la respuesta a las alegaciones de Servier, sino también para modificar en parte lo establecido en dicha sentencia en relación con los criterios jurídicos para acreditar una restricción de la competencia por objeto.

1.1. LA EXISTENCIA DE UNA RELACIÓN DE COMPETENCIA POTENCIAL ENTRE SERVIER Y LOS FABRICANTES DE GENÉRICOS

El TJUE ha validado, en primer lugar, los criterios aplicados por el Tribunal General para establecer la existencia de una competencia potencial entre Servier y los fabricantes de genéricos, señalando que se correspondían a los establecidos en la sentencia *Generics*, según la cual los fabricantes de genéricos se encuentran en una situación de competencia potencial con la empresa originaria cuando tienen efectivamente la determinación firme y la capacidad inherente de entrar en el mercado y no se enfrentan a barreras insuperables.

Así, el TJUE ha desestimado la alegación de Servier de que el Tribunal General no habría tenido adecuadamente en cuenta los obstáculos relacionados con las patentes al analizar la existencia de dicha relación de competencia potencial, recordando que la existencia de una patente que protege el proceso de fabricación de un principio activo que ha pasado a ser de dominio público no puede, como tal, considerarse una barrera insuperable. Además, el TJUE precisa que, contrariamente a lo alegado por Servier, la percepción de la fuerza de la patente por parte de un fabricante de genéricos no es pertinente, en principio, para apreciar su capacidad de entrar en el mercado o la existencia objetiva de obstáculos insuperables a la entrada, sino solo para apreciar la intención subjetiva de dicho fabricante de realizar tal entrada (y siempre que se desprenda de pruebas coetáneas y fiables y no de las declaraciones del fabricante de genéricos).

En línea con lo anterior, el TJUE ha establecido que ni la adopción de medidas cautelares que prohíban provisionalmente a un fabricante de genéricos vender el medicamento en cuestión ni los retrasos en el proceso de entrada en el mercado experimentados por el mismo permiten excluir su condición de competidor potencial, sobre todo si ha emprendido gestiones para resolver las dificultades que han provocado dichos retrasos. Además, el TJUE ha confirmado que las gestiones emprendidas por el fabricante de genéricos para conseguir una autorización de comercialización son relevantes para probar no solo su firme intención de entrar en el mercado, sino también su capacidad inherente para realizar efectivamente dicha entrada.

Finalmente, el TJUE ha desestimado la alegación de Servier de que el Tribunal General habría invertido la carga de la prueba al establecer que, si la Comisión consigue demostrar la existencia de una competencia potencial sobre la base de un conjunto de indicios concordantes y sin ignorar eventuales pruebas contrarias, corresponde a las empresas investigadas refutar la existencia de una relación de competencia potencial aportando la prueba en contrario. Según el TJUE, esta exigencia no invierte la carga de la prueba y no

implica una *probatio diabolica*, dado que lo que se requiere a las empresas investigadas es la aportación de pruebas de un hecho positivo, como es la existencia de dificultades técnicas, normativas, comerciales o económicas que, según ellas, constituyan obstáculos insuperables a la entrada de los fabricantes de genéricos en el mercado.

1.2. LOS ACUERDOS DE SERVIER CON NICHE, MATRIX, TEVA Y LUPIN CONSTITUYEN UNA RESTRICCIÓN DE LA COMPETENCIA POR OBJETO

Pasando luego a analizar las alegaciones de Servier que cuestionaban los criterios aplicados por el Tribunal General para establecer que los acuerdos con Niche, Matrix, Teva y Lupin constituirían restricciones de la competencia por objeto, el TJUE realiza algunos pronunciamientos interesantes y, en cierta medida, sorprendentes sobre el concepto de restricción por objeto y su aplicación a los llamados acuerdos de *pay for delay*.

Recordemos que en la sentencia *Generics* el TJUE ya había establecido los criterios para calificar de restricción de la competencia por objeto un acuerdo de transacción en materia de patentes en virtud del cual un fabricante de genéricos se compromete, a cambio de una transferencia de valor, a no comercializar su producto y a no cuestionar la validez de la patente durante la vigencia del acuerdo. En concreto, el TJUE estableció que dicho acuerdo constituye una restricción de la competencia por el objeto (i) si el saldo positivo de las transferencias de valor únicamente responde al interés comercial de las partes en no competir entre sí en función de los méritos; y (ii) “*a menos que el acuerdo de resolución amistosa en cuestión vaya acompañado de efectos favorables a la competencia probados que permitan albergar dudas razonables sobre su carácter suficientemente nocivo para la competencia*” (apdo. 111 y punto 2 de la parte dispositiva).

Sin embargo, al desestimar la alegación de Servier de que un acuerdo de transacción de litigios en materia de patentes no podría calificarse como una restricción por objeto cuando tiene efectos potenciales positivos para la competencia o al menos ambivalentes, el TJUE establece con toda claridad que “*los eventuales efectos favorables a la competencia de un acuerdo carecen de pertinencia en el contexto del examen de su objeto contrario a la competencia, incluso a efectos de comprobar su posible nocividad*” (apdo. 272).

De esta forma, la sentencia *Servier/Comisión* marca el abandono del criterio establecido en la sentencia *Generics*, según el cual sí habría que tener en cuenta los efectos favorables a la competencia de un acuerdo de resolución amistosa de litigios en materia de patentes, en la medida en que podrían poner en tela de juicio la apreciación global del grado de nocividad suficiente del acuerdo para la competencia y, en consecuencia, su calificación como restricción por objeto. Se trata de una evolución sorprendente, aunque no del todo inesperada, puesto que el TJUE ya había preparado el terreno para ello con la sentencia *European Superleague Company*⁷ dictada apenas unos meses antes de la sentencia *Servier* y citada en esta última como jurisprudencia relevante, ignorando e implícitamente corrigiendo, sobre este punto, el precedente *Generics*.

⁷ Sentencia del TJUE de 21 de diciembre de 2023, *European Superleague Company* (C333/21, EU:C:2023:1011), apdo. 166.

El TJUE también ha confirmado la conclusión del Tribunal General de que en el presente caso no resultaba aplicable la jurisprudencia sobre restricciones accesorias, según la cual cuando a un acuerdo no se le aplica el artículo 101.1 TFUE por su neutralidad (es decir, porque no restringe la competencia), dicha norma tampoco se aplica a una restricción de la autonomía comercial de las partes que sea objetivamente necesaria para la implementación de dicho acuerdo y proporcionada a los objetivos del mismo. El TJUE ha confirmado que las restricciones de la competencia derivadas de las cláusulas de no impugnación de patentes y no comercialización de productos genéricos podrían considerarse accesorias a un acuerdo de transacción basado en el reconocimiento de la validez de la patente. Sin embargo, en el presente caso, dichas cláusulas no se basaban en el reconocimiento de la validez de la patente de Servier, sino en una transferencia de valor que constituía un incentivo para los fabricantes de genéricos a renunciar a ejercer presión competitiva sobre Servier y, en un supuesto como este, los acuerdos de transacción no eran acuerdos neutros desde el punto de vista de la competencia, sino que constituían restricciones de la competencia por el objeto.

Finalmente, el TJUE ha desestimado la alegación de Servier de que el Tribunal General se habría basado en una interpretación extensiva del concepto de restricción de la competencia por objeto al afirmar que el objeto contrario a la competencia de un acuerdo de transacción de litigios en materia de patentes puede presumirse cuando el pago realizado al fabricante de genéricos supera a los gastos inherentes a la transacción de dicho litigio. Al respecto, el TJUE recuerda lo establecido en la sentencia *Generics*, según la cual un acuerdo de este tipo no puede considerarse, en todos los casos, una restricción de la competencia por objeto y el hecho de que esté acompañado de transferencias de valor no constituye un motivo suficiente para calificarlo de restricción por objeto, dado que dichas transferencias de valor pueden estar justificadas. De acuerdo con esa misma sentencia, es necesario comprobar, en primer lugar, si el saldo neto de dichas transferencias está íntegramente justificado por constituir la compensación de gastos o inconvenientes derivados del litigio o la remuneración por el suministro de bienes o servicios. En segundo lugar, es necesario comprobar si, a falta de tal justificación, esas transferencias se explican únicamente por el interés comercial de las partes de no competir en función de los méritos, para lo cual debe determinarse si el saldo es suficientemente cuantioso para inducir al fabricante de genéricos a no entrar en el mercado, sin que tenga que ser necesariamente superior a los beneficios que habría obtenido si se hubieran estimado sus pretensiones en el procedimiento en materia de patentes. Aplicando estos principios, en la sentencia *Servier/Comisión* el TJUE ha establecido que solo la cobertura de los gastos o inconvenientes derivados del litigio y la remuneración de los bienes o servicios suministrados podía considerarse justificada, por ser coherente con el reconocimiento de la validez de la patente, no así la asunción por parte de Servier de las indemnizaciones que el fabricante de genéricos pudiera tener que abonar a terceros, que no es consecuencia directa de la voluntad de las partes de transigir el litigio en materia de patentes, sino de la renuncia del fabricante de genéricos a entrar en el mercado.

En definitiva, el TJUE ha confirmado íntegramente la sentencia del Tribunal General en la medida en que declaraba que los acuerdos de Servier con Niche, Matrix, Teva y Lupin restringían la competencia por objeto, basándose esencialmente en los criterios establecidos en la sentencia *Generics*, pero al mismo tiempo ha corregido lo establecido en dicha sentencia respecto de una cuestión que trasciende del análisis de los acuerdos de *pay for*

delay, como es la posibilidad de tener en cuenta los efectos positivos de un acuerdo a la hora de analizar si puede calificarse de restricción de la competencia por objeto, cerrando definitivamente la puerta a esta posibilidad.

2. LA SENTENCIA COMISIÓN/SERVIER

Las sentencias del Tribunal General fueron recurridas no solo por Servier y los fabricantes de genéricos, sino también por la Comisión Europea⁸, en la medida en que el Tribunal General había anulado parcialmente la Decisión de la Comisión. En concreto, el Tribunal General había anulado la declaración de la Comisión de que los acuerdos de Servier con Krka infringían el artículo 101.1 TFUE por restringir la competencia por objeto y por efecto. También había anulado la declaración de que Servier había incurrido en conducta abusiva contraria al artículo 102 TFUE, por entender que la Comisión había definido erróneamente el mercado relevante.

Al estimar los recursos de casación de la Comisión, el TJUE da la razón a la Comisión también sobre estas dos cuestiones respecto de las cuales Servier había conseguido una victoria parcial en primera instancia.

2.1. LOS ACUERDOS KRKA COMO RESTRICCIÓN DE LA COMPETENCIA POR OBJETO

Cabe recordar que la Comisión Europea estableció que Servier y Krka incurrieron en una infracción única y continuada del artículo 101 TFUE mediante tres acuerdos por los que se habrían repartido los mercados de la Unión Europea, a saber: un acuerdo de transacción de litigios en materia de patentes (que no incluía ningún pago por parte de Servier a Krka); un acuerdo de licencia por el que Servier otorgó a Krka una licencia para comercializar un genérico del perindopril en siete Estados miembros de la UE a cambio de un canon de licencia del 3%; y un acuerdo de cesión de solicitudes de patentes por parte de Krka a Servier por la cual Servier pagó 30 millones de euros a Krka (conjuntamente, los “acuerdos Krka”). Según la Comisión, mediante estos acuerdos Krka se habría asegurado la posibilidad de comercializar un genérico del perindopril en sus mercados principales sin verse expuesta al riesgo de demandas por violación de patente por parte de Servier, mientras que esta se aseguraba que Krka no competiría con ella en sus mercados principales. Se trataba, por tanto, de un acuerdo de reparto geográfico del mercado, que restringía la competencia por objeto. La Comisión también declaró que los acuerdos Krka constituían una restricción de la competencia por efecto en los mercados de Francia, los Países Bajos y el Reino Unido. No apreció que se hubiera cometido ninguna infracción en los siete Estados miembros para los que Servier había concedido una licencia a Krka.

El Tribunal General anuló la Decisión de la Comisión, por considerar que la Comisión no había acreditado que los acuerdos Krka tuvieran un objeto (o efecto) restrictivo de la

⁸ La Comisión recurrió la sentencia del Tribunal General en el asunto *Servier y otros/Comisión*, T-691/14 y la sentencia del Tribunal General en el asunto *Krka/Comisión*, T-684/14.

competencia. Al respecto, el Tribunal General estableció que un acuerdo de transacción de litigios en materia de patentes acompañado de un acuerdo de licencia no restringe la competencia por objeto, a no ser que la Comisión acredite que el acuerdo de licencia no ha sido concluido en condiciones de mercado y constituye, por tanto, un “*pago a la inversa*” injustificado, es decir, un incentivo para inducir al fabricante de genéricos a aceptar restricciones de la competencia, como las obligaciones de no impugnación de las patentes y de no comercialización de medicamentos genéricos supuestamente infractores incluidas en el acuerdo de transacción. Según el Tribunal General, este no era el caso del acuerdo de licencia entre Servier y Krka que, por el contrario, tenía efectos favorables a la competencia al permitir a Krka entrar en el mercado más rápidamente o mantenerse en el mismo.

Sin embargo, el TJUE ha anulado la sentencia del Tribunal General sobre este punto por entender que el análisis del Tribunal General adolece de varios errores, y esencialmente por entender que los acuerdos Krka tenían que analizarse como un acuerdo de reparto de mercado que tiene un objeto restrictivo de la competencia por sí mismo, y no como un mero acuerdo de *pay for delay*.

El TJUE reconoce que los acuerdos Krka se diferenciaban de los acuerdos analizados en los asuntos *Generics* y *Lundbeck* y de los demás acuerdos celebrados por Servier puesto que no contemplaban un pago por parte de la empresa originaria al fabricante de genéricos, sino un pago de este último en favor de la primera. Pero señala que la Comisión consideró que Servier y Krka se repartieron geográficamente los distintos mercados nacionales de la UE en dos áreas de influencia correspondientes, para cada una de ellas, a sus mercados principales. Según el TJUE, esta circunstancia debe tenerse en cuenta a la hora de analizar los criterios jurídicos aplicados por el Tribunal General para llegar a la conclusión de que los acuerdos Krka no restringían la competencia por objeto. Al respecto, el TJUE recuerda que los acuerdos de reparto de mercado “*tienen un objeto restrictivo de la competencia en sí mismos y pertenecen a una categoría de acuerdos expresamente prohibida por el artículo 101 TFUE, apartado 1, sin que tal objeto pueda justificarse mediante un análisis del contexto económico en el que se inserta la conducta contraria a la competencia considerada*” (apdo. 97).

Así, en primer lugar, el TJUE ha establecido que el Tribunal General había descartado erróneamente la existencia de una competencia potencial entre Krka y Servier por entender que, cuando se celebraron los acuerdos Krka, las partes estaban convencidas de que la patente 947 de Servier era válida, sin analizar si Krka tenía posibilidades reales y concretas de entrar en el mercado, tal y como requiere la jurisprudencia.

En segundo lugar, el TJUE ha establecido que el Tribunal General no tuvo en cuenta la naturaleza misma de la infracción del artículo 101 TFUE imputada a Servier y a Krka, que no consistía en un simple acuerdo de transacción de un litigio en materia de patentes a cambio de un pago inverso, sino en un acuerdo de reparto de mercado. Así, según el TJUE, el Tribunal General elaboró y aplicó unos criterios dirigidos a identificar, de manera general y abstracta, las condiciones en las que la conclusión de un acuerdo de transacción de un litigio en materia de patentes junto con un acuerdo de licencia puede constituir una restricción de la competencia por objeto, teniendo en cuenta únicamente las caracterís-

ticas jurídicas de dichos acuerdos, en lugar de examinar su relación concreta con el juego de la competencia.

En lugar de analizar la infracción declarada por la Comisión considerada en su conjunto, el Tribunal General se centró en analizar si la Comisión había acreditado que el canon establecido en el acuerdo de licencia era anormalmente bajo, cuando tendría que haber analizado si el acuerdo de licencia, al permitir a Krka comercializar un genérico del perindopril en sus mercados principales sin riesgo de violación de patente, constituía una transferencia de valor suficientemente elevada como para inducir a Krka a renunciar a entrar en los mercados principales de Servier.

En tercer lugar, el Tribunal General consideró erróneamente que los acuerdos Krka no podían calificarse de restricción de la competencia por objeto porque no reservaban a Krka una parte del mercado, al estar Servier autorizada a comercializar el perindopril en los siete países objeto del acuerdo de licencia directamente o a través de un solo tercero por país. Al respecto, el TJUE señala que el artículo 101.1 TFUE no prohíbe únicamente los acuerdos que establezcan un reparto “*estanco*” de los mercados.

En cuarto lugar, el Tribunal General consideró erróneamente que los acuerdos Krka no podían calificarse de acuerdo de exclusión del mercado al estar basados en el reconocimiento de la validez de la patente de Servier por parte de Krka. Según el TJUE, el reconocimiento de la validez de la patente podría ser un elemento pertinente para determinar si las restricciones de la competencia derivadas de un acuerdo de transacción de un litigio en materia de patentes pueden verse atenuadas o incluso neutralizadas mediante un acuerdo de licencia de esa patente en el mismo mercado. Sin embargo, en el presente caso, el reconocimiento de la validez de la patente no era un elemento pertinente para determinar si los acuerdos Krka podían calificarse de restricción por objeto, al tratarse de una práctica consistente en repartirse los mercados mediante un acuerdo de transacción que afectaba a mercados comprendidos en el ámbito geográfico de la infracción declarada por la Comisión y un acuerdo de licencia referido a mercados no incluidos en el ámbito geográfico de la infracción.

El TJUE reconoce expresamente que la concesión de una licencia en determinados mercados a cambio del compromiso del licenciatario de renunciar a impugnar la patente de la otra parte en relación con esos mismos mercados puede considerarse legítima desde el punto de vista de la competencia. Pero considera que esto no es lo que ocurría en el caso de Krka, en el que un conjunto de acuerdos permitía a esta entrar sin riesgo de violación de patente en determinados mercados geográficos, pero le prohibía al mismo tiempo entrar en otros mercados, lo que supone un reparto de mercado contrario al artículo 101.1 TFUE.

En quinto lugar, el Tribunal General consideró erróneamente que para establecer la existencia de una restricción de la competencia por objeto se podían tener en cuenta los efectos potenciales del acuerdo y que los efectos de duopolio de facto de los acuerdos Krka a los que aludía la Decisión de la Comisión eran puramente hipotéticos. El TJUE reitera que para acreditar que un acuerdo tiene un objeto restrictivo de la competencia no es necesario analizar ni, con mayor razón, demostrar sus efectos, reales o potenciales, negativos o positivos (apdo. 243).

Además, y a diferencia de lo que el propio TJUE había establecido en la sentencia *Generics*, el TJUE establece que *“los posibles efectos positivos o favorables a la competencia de un comportamiento ni pueden ser tomados en consideración con el fin de apreciar si procede calificarlo de restricción de la competencia por el objeto en virtud del artículo 101 TFUE, apartado 1, incluso en el contexto de un eventual análisis de la cuestión de si el comportamiento de que se trate presenta el grado de nocividad requerido para tal calificación”* (apdo. 288). En cualquier caso, según el TJUE, los posibles efectos favorables de los acuerdos Krka tenidos en cuenta por el Tribunal General carecían de toda pertinencia *“desde el punto de vista lógico”*, puesto que se producirían en mercados (aquellos en los que Servier otorgó una licencia a Krka) distintos de los mercados en los que se habría producido la infracción declarada por la Comisión (apdo. 289).

En definitiva, el TJUE da la vuelta a lo establecido por el Tribunal General respecto de los acuerdos Krka. El Tribunal General había distinguido estos acuerdos de los demás acuerdos de *pay for delay* concluidos por Servier, estableciendo que la conclusión de un acuerdo de transacción de litigios en materia de patentes junto con un acuerdo de licencia puede estar justificada, a no ser que se demuestre que el acuerdo de licencia no ha sido concluido en condiciones de mercado. El TJUE también distingue los acuerdos Krka de los demás acuerdos concluidos por Servier, pero por entender que se trata en realidad de un acuerdo de reparto geográfico del mercado que tiene un objeto restrictivo de la competencia *“por sí mismo”*. Así, los únicos acuerdos que el Tribunal General había considerado no restrictivos de la competencia son para el TJUE los que más claramente restringen la competencia en tanto que acuerdos de reparto de mercado.

2.2. LOS ACUERDOS KRKA COMO RESTRICCIÓN DE LA COMPETENCIA POR EFECTO

El TJUE también discrepa de la conclusión del Tribunal General de que la Comisión Europea no habría acreditado que los acuerdos Krka habrían tenido efectos restrictivos de la competencia.

La Comisión calificó los acuerdos Krka de restrictivos de la competencia por efecto en los mercados de Francia, los Países Bajos y el Reino Unido. Para llegar a dicha conclusión, la Comisión constató que Krka era un competidor potencial de Servier en dichos mercados, que estaba preparando su entrada en los mismos y que, al inducir a Krka a renunciar a este proyecto, los acuerdos Krka tuvieron por efecto eliminar esta fuente de competencia potencial.

Sin embargo, el Tribunal General consideró que, cuando un acuerdo ha sido ejecutado, la Comisión no puede declarar la existencia de una restricción de la competencia por efecto basándose únicamente en la limitación o incluso la eliminación de una fuente de competencia potencial, sin tener en cuenta los desarrollos reales ocurridos en el mercado con posterioridad a la celebración de dicho acuerdo. Según el Tribunal General, la Comisión no había acreditado que los acuerdos Krka tuvieran efectos restrictivos de la competencia porque había realizado un análisis limitado e incompleto de la situación de la competencia en ausencia de dichos acuerdos (la llamada hipótesis contrafactual o *“counterfactual”*), basándose en meras hipótesis sobre el desarrollo de la competencia en ausencia de los mismos, sin tener en cuenta el desarrollo real de los acontecimientos.

El TJUE censura este enfoque del Tribunal General y, al hacerlo, afina su jurisprudencia sobre los criterios para acreditar la existencia de una restricción por efecto. Así, el TJUE empieza explicando cuál es la finalidad del denominado método “*contrafactual*” que, de acuerdo con la jurisprudencia, debe aplicarse para acreditar la existencia de una restricción de la competencia por efecto y que consiste en comparar la situación que resulta de un acuerdo (situación observable) con la situación que se habría producido de no haberse adoptado dicho acuerdo (hipótesis contrafactual). Según el TJUE, *“Este método, denominado «contrafactual», tiene como finalidad identificar, al aplicar el artículo 101 TFUE, apartado 1, la existencia de un nexo causal entre, por una parte, un acuerdo entre empresas y, por otra, la estructura o el funcionamiento de la competencia en el mercado en el que dicho acuerdo produce sus efectos. De este modo, permite asegurarse de que la calificación de restricción de la competencia por los efectos se reserve a los acuerdos que presentan no una mera correlación con una degradación de la situación competitiva en este mercado, sino a los que causan esa degradación.”* (apdo. 340). Se trata de una precisión importante, que debiera servir como recordatorio o advertencia para las autoridades de defensa de la competencia que en ocasiones han limitado su análisis a una descripción de los presuntos efectos de un acuerdo o de la situación de competencia reducida en el mercado, sin acreditar la existencia de un nexo causal entre el acuerdo en cuestión y la reducción de la competencia en el mercado.

A continuación, el TJUE señala que al comparar la situación observada –es decir, la situación de competencia existente en el momento de la celebración del acuerdo y derivada del mismo– con la hipótesis contrafactual –que tiene por objeto ofrecer una imagen realista de la situación del mercado que se habría producido de no haber existido el acuerdo controvertido–, el punto de referencia temporal tiene que ser el mismo, de modo que el carácter contrario a la competencia de un acto debe evaluarse en el momento en el que se cometió.

El TJUE precisa que la hipótesis contrafactual es, por definición, teórica, en el sentido de que no se ha producido, y no puede, por tanto, basarse en acontecimientos posteriores a la celebración del acuerdo, como pretendía el Tribunal General. En cambio, los acontecimientos posteriores pueden ser relevantes para valorar el otro término de la comparación, la situación observada, pero solo en la medida en que contribuyan a determinar las condiciones de competencia existentes en el momento de la celebración del acuerdo.

Pues bien, aplicando estos principios, el TJUE ha establecido, en primer lugar, que el Tribunal General consideró erróneamente que la Comisión debiera haber tenido en cuenta los acontecimientos posteriores a la celebración de los acuerdos Krka a efectos de definir su hipótesis contrafactual. En segundo lugar, el Tribunal General consideró erróneamente que un acuerdo que frena o retrasa la entrada de un nuevo competidor en el mercado no puede calificarse de restricción de la competencia por efecto atendiendo a sus efectos potenciales cuando dicho acuerdo ha sido ejecutado y es posible observar sus efectos reales. Y ello porque los efectos anticompetitivos de un tal acuerdo consisten precisamente en la desaparición, como consecuencia del mismo, de una fuente de competencia que, en el momento de la celebración de dicho acuerdo, es potencial. En tercer lugar, contrariamente a lo que estableció el Tribunal General, para acreditar que los acuerdos Krka tenían efectos restrictivos de la competencia la Comisión no tenía que acreditar que,

en ausencia de dichos acuerdos, Krka habría entrado en el mercado o habría conseguido la anulación de la patente de Servier antes o con mayor alcance.

Finalmente, el TJUE ha establecido que, en un caso como el presente, en el que la restricción de la competencia establecida por la Comisión consistía en la eliminación de la fuente de competencia potencial representada por Krka, el análisis de la hipótesis contrafactual correspondía “*en esencia*” con el de la existencia de esa situación de competencia potencial (apdo. 355). Así, para determinar si los acuerdos Krka tuvieron un efecto probado en la competencia potencial, era necesario comprobar si Krka tenía posibilidades reales y concretas de entrar en el mercado en un plazo idóneo para ejercer una presión competitiva sobre Servier, puesto que, según el TJUE, la eliminación de dicha competencia potencial constituiría, “*por definición*”, un efecto suficientemente apreciable.

En definitiva, según el TJUE, para acreditar que un acuerdo que supuestamente eliminaría una fuente de competencia potencial tiene efectos restrictivos apreciables, bastaría con demostrar que la empresa en cuestión es un competidor potencial. Sin embargo, es llamativo el automatismo entre la prueba de la existencia de una fuente de competencia potencial y la prueba de los efectos restrictivos de un acuerdo que supuestamente la elimina, y especialmente la conclusión de que dichos efectos serían “*por definición*” apreciables.

2.3. LA DEFINICIÓN DEL MERCADO DE PRODUCTO BASADA EN LA SUSTITUIBILIDAD ECONÓMICA

Recordemos que la Comisión Europea estableció que Servier había abusado de su posición de dominio mediante una estrategia dirigida a retrasar la entrada de genéricos del perindopril en el mercado, que incluía la conclusión de los acuerdos transaccionales con los fabricantes de genéricos Niche, Matrix, Teva, Lupin y Krka y la adquisición de la tecnología más avanzada para la producción del principio activo del perindopril. Sin embargo, el Tribunal General anuló la Decisión de la Comisión en la parte en la que establecía que Servier había incurrido en un abuso de posición de dominio, por entender que la Comisión había definido erróneamente el mercado relevante como limitado únicamente al perindopril y sus genéricos y, en consecuencia, no había acreditado la existencia de una posición de dominio de Servier.

Para llegar a esta conclusión, el Tribunal General llevó a cabo una revisión en profundidad del análisis realizado por la Comisión para definir el mercado relevante. Partiendo del análisis de las características específicas del sector farmacéutico –en el que la demanda depende de las prescripciones de los médicos, quienes a la hora de elegir un medicamento se basan en sus ventajas e inconvenientes desde un punto de vista terapéutico, más que en su coste–, el Tribunal General constató que en el sector farmacéutico pueden existir presiones competitivas de carácter cualitativo, distintas del precio. A continuación, el Tribunal General concluyó que la Comisión había excluido erróneamente del mercado relevante los otros medicamentos pertenecientes al mismo grupo que el perindopril en el nivel 3 de la clasificación ATC (el de los IEC) por el hecho de que las ventas del perindopril no se habían reducido a pesar de la reducción de precio que sufrieron dichos medicamentos. De esta forma, la Comisión había atribuido una importancia excesiva al factor precio, ignorando la existencia de otras importantes presiones competitivas de carácter

cualitativo que habrían podido conducir a una definición más amplia del mercado. En efecto, según el Tribunal General, al existir otras presiones competitivas, tales como las actividades promocionales (a las que Servier dedicaba una parte importante de su volumen de negocios), el hecho de que el perindopril no fuera especialmente sensible a la reducción del precio de los otros IEC no necesariamente implicaba que éstos no ejercieran una presión competitiva sobre el perindopril.

Sin embargo, el TJUE liquida en unos pocos párrafos estas conclusiones del Tribunal General, basándose esencialmente en que, a efectos de definir el mercado, lo relevante es la sustituibilidad económica entre los productos en cuestión, más allá de la sustituibilidad funcional entre dichos productos. El TJUE recuerda que el mercado de producto incluye los productos entre los que existe un grado suficiente de sustituibilidad, teniendo en cuenta las características objetivas de los productos, las condiciones de competencia y la estructura de la oferta y de la demanda. Ello implica que para determinar si dos productos son sustituibles es necesario analizar no solo si son aptos, desde un punto de vista funcional, para satisfacer una misma necesidad, sino también si son sustituibles desde un punto de vista económico, lo que ocurre cuando los cambios en sus precios relativos dan lugar a un desplazamiento de las ventas de uno al otro. En el presente caso, la ausencia de sustituibilidad económica revela, según el TJUE, que los medicamentos en cuestión pertenecen a mercados distintos, cualesquiera que sean sus causas, ya sea la calidad de los medicamentos o de las actividades promocionales llevadas a cabo por sus fabricantes. Según el TJUE, el precio y la cantidad vendida de un producto no son el reflejo de un tipo de competencia distinto de la competencia basada en la calidad de dicho producto o en los esfuerzos promocionales, dado que la sustituibilidad económica reflejaría todas las características de los productos, incluidas las relativas a sus costes promocionales y a su calidad intrínseca o percibida.

Resulta algo llamativo el énfasis del TJUE en la sustituibilidad económica, en concreto, en las reacciones de la demanda a las variaciones en los precios relativos de dos medicamentos a efectos de establecer si pertenecen al mismo mercado –citando la Comunicación de la Comisión sobre definición de mercado de 1997⁹– precisamente cuando una de las principales novedades de la nueva Comunicación sobre definición de mercado de 2024¹⁰ es su mayor énfasis en factores distintos del precio, incluyendo la calidad, a efectos de valorar la sustituibilidad entre dos productos y definir el mercado relevante. La afirmación del TJUE de que la ausencia de sustituibilidad económica entre dos medicamentos pertenecientes al mismo grupo terapéutico revelaría que pertenecen a mercados distintos no resulta muy convincente si se tiene en cuenta que la demanda de dichos medicamentos es, con carácter general, poco sensible al precio.

Además, este énfasis en la sustituibilidad económica también contrasta con el distinto enfoque adoptado por el TJUE en la definición del mercado relevante en el sector farmacéutico en la sentencia *Hoffmann La Roche*¹¹, centrado en la sustituibilidad terapéutica.

⁹ Comunicación de la Comisión relativa a la definición de mercado de referencia a efectos de la normativa comunitaria en materia de competencia, DO C 372 de 9.12.1997.

¹⁰ Comunicación de la Comisión relativa a la definición de mercado de referencia a efectos de la normativa de la Unión en materia de competencia, DO C de 22.02.2024.

¹¹ Sentencia del TJUE de 23 de enero de 2018, *F. Hoffmann-La Roche y otros* (C-179/16, EU:C:2018:25).

En efecto, en ese asunto el TJUE estableció que, teniendo en cuenta las características específicas que presenta la competencia en el sector farmacéutico, el mercado relevante puede incluir, en principio, los medicamentos que puedan servir para las mismas indicaciones terapéuticas, dado que los médicos prescriptores se guían principalmente por consideraciones de oportunidad terapéutica y de eficacia de los medicamentos.

No obstante, parece que las sentencias *Servier/Comisión* y la sentencia *Hoffmann La Roche* son la manifestación de dos líneas jurisprudenciales distintas, pero no irreconciliables y que, al fin y al cabo, ponen de manifiesto que la definición del mercado puede variar en función del tipo de práctica investigada.

En este sentido, debe tenerse en cuenta que el TJUE ya se había pronunciado en el asunto *Generics* sobre la definición de mercado a efectos del artículo 102 TFUE en una situación similar a la del asunto *Servier*, es decir, en un asunto en el que el presunto abuso consistía en una conducta de exclusión de genéricos del mercado por parte del titular de una patente de procedimiento sobre el medicamento originario. En concreto, en el asunto *Generics* la cuestión a dilucidar era si cabía incluir en el mercado relevante las versiones genéricas del medicamento originario, aun cuando estas últimas podrían no estar en condiciones de comercializarse legalmente antes de la expiración de la patente de procedimiento. El TJUE concluyó que, en una situación en la que un fabricante de un medicamento originario amparado por una patente de procedimiento esté obstaculizando la entrada de genéricos en el mercado, las versiones genéricas del medicamento en cuestión tienen que incluirse en el mercado relevante si los fabricantes de genéricos son capaces de operar en un breve plazo en el mercado con la fuerza suficiente para constituir un contrapeso serio para el fabricante del medicamento originario. Es decir, el TJUE limitó su pronunciamiento a esta situación específica. De hecho, el TJUE señaló que la conclusión de que las versiones genéricas deban incluirse en el mercado relevante no contradecía la jurisprudencia *Hoffmann La Roche* –según la cual el hecho de que unos medicamentos se fabriquen o vendan de manera ilícita impide, en principio, que se consideren sustituibles–, señalando que dicha jurisprudencia no se refería a la entrada en el mercado de versiones genéricas de un medicamento de referencia cuyo principio activo ha pasado a ser de dominio público y que presuntamente violarían una patente de procedimiento.

De forma similar, la definición de mercado basada en la sustituibilidad económica en el asunto *Servier* podría ser específica de ese asunto, en el que se analizaba una presunta conducta abusiva de exclusión de fabricantes de genéricos del mercado. Es interesante, en este sentido, señalar que en la sentencia *Generics* el TJUE había señalado que la sustituibilidad tiene un carácter dinámico, en el sentido de que una nueva oferta de productos puede modificar la concepción de los productos considerados intercambiables con un producto ya presente en el mercado y justificar una nueva definición de los parámetros del mercado relevante. En particular, el TJUE señaló que una oferta de medicamentos genéricos que contienen el mismo principio activo de un medicamento ya presente en el mercado y sustituible desde un punto de vista terapéutico por otros, puede dar lugar a que, en los círculos interesados, dicho producto se considere intercambiable únicamente con sus genéricos y, por tanto, perteneciente a un mercado de producto específico. De lo anterior se desprende que, al analizar una práctica distinta de una conducta de exclusión de medicamentos genéricos o antes de la entrada prevista de dichos medicamentos en

el mercado, la definición del mercado podría basarse en parámetros distintos al de la sustituibilidad económica.

En definitiva, aunque en el asunto *Servier* el TJUE haya optado claramente por una definición del mercado basada en la sustituibilidad económica, relegando a un segundo plano la sustituibilidad funcional o terapéutica entre los medicamentos en cuestión, no parece que ello implique necesariamente un cambio general de enfoque en la definición del mercado de producto en el sector farmacéutico. Parece más bien que la definición del mercado de producto en el sector farmacéutico podría seguir distintos enfoques dependiendo del tipo de práctica analizada.

3. CONCLUSIONES

Con las sentencias del TJUE de 27 de junio de 2024 la saga *Servier* se acerca a su fin. Al estimar los recursos de casación interpuestos por la Comisión Europea, el TJUE da la razón a la Comisión también respecto de las dos cuestiones sobre las que Servier había conseguido una victoria parcial ante el Tribunal General, que había establecido que los acuerdos de Servier con Krka no tenían un objeto o efecto restrictivo y había anulado la declaración de abuso de posición de dominio por parte de Servier por entender que la Comisión había definido erróneamente el mercado relevante. No obstante, el TJUE no se ha pronunciado sobre uno de los tres acuerdos de Servier con Krka ni sobre la existencia de una conducta abusiva, remitiendo el asunto al Tribunal General para que se pronuncie sobre estas dos cuestiones.

Las sentencias del TJUE en el asunto *Servier* han sido dictadas cuando las principales cuestiones relativas a la compatibilidad de los llamados acuerdos de *pay for delay* con el Derecho de la competencia ya habían sido resueltas por el TJUE en la sentencia *Generics*. No sorprende, por tanto que aplicando los criterios establecidos en dicha sentencia, el TJUE haya confirmado la existencia de una relación de competencia potencial entre Servier y los fabricantes de genéricos y que los acuerdos de transacción en materia de patentes concluidos por Servier con dichos fabricantes de genéricos restringían la competencia por objeto. Sin embargo, el TJUE no se ha limitado a aplicar los criterios establecidos en el precedente *Generics*, sino que también ha modificado o corregido dichos criterios respecto de una cuestión que trasciende del análisis de los acuerdos de *pay for delay*, como es la posibilidad de tener en cuenta los efectos favorables a la competencia de un acuerdo a la hora de analizar si puede calificarse como una restricción de la competencia por objeto, cerrando la puerta a esta posibilidad.

Las sentencias del TJUE también profundizan en el concepto de restricción por efecto, explicando que el llamado método “*contrafactual*”, consistente en comparar la situación de competencia que resulta de un acuerdo con la que se habría producido en su ausencia, tiene por objeto asegurarse de que exista un verdadero nexo de causalidad y no una mera correlación entre el acuerdo y la degradación de la situación de competencia en el mercado. No se trata de algo estrictamente nuevo, pero sí de una precisión importante que debiera servir como recordatorio o advertencia para las autoridades de la competen-

cía que en ocasiones se han limitado a describir una situación de competencia reducida sin establecer un verdadero nexo causal con el acuerdo supuestamente restrictivo.

El TJUE también se pronuncia sobre los criterios para la definición del mercado relevante. De forma inesperada, el TJUE da la vuelta por completo al enfoque seguido por el Tribunal General, que había anulado la Decisión de la Comisión sobre este punto por entender que la Comisión había atribuido una importancia excesiva al factor precio, ignorando las presiones competitivas de carácter cualitativo que habrían podido llevar a una definición más amplia del mercado relevante, no limitada al perindopril y sus genéricos. Por el contrario, el TJUE considera que, en ausencia de sustituibilidad económica con los otros medicamentos pertenecientes al mismo grupo terapéutico que el perindopril, dichos medicamentos formarían parte de un mercado distinto. Sin embargo, no necesariamente este pronunciamiento supone una inversión de marcha en la definición del mercado relevante en el sector farmacéutico, requiriendo que en todos los casos se dé prioridad a la sustituibilidad económica sobre la sustituibilidad funcional o terapéutica, que había sido el criterio clave para la definición del mercado en la anterior sentencia *Hoffmann La Roche*. El asunto *Servier* parece más bien indicar que la definición del mercado en el sector farmacéutico podría seguir enfoques distintos dependiendo del tipo de conducta analizada.

COMPETENCIA

ALGUNA REFLEXIÓN SOBRE FUTURAS CONSECUENCIAS SECTORIALES DERIVADAS DEL ASUNTO ILLUMINA / GRAIL Y, EN PARTICULAR, SOBRE LA INCERTIDUMBRE EN OPERACIONES DE CONCENTRACIÓN NO NOTIFICADAS POR INCUMPLIMIENTO DE UMBRALES

Fecha de recepción: 3 diciembre 2024. | Fecha de aceptación y versión final: 4 diciembre 2024.

Ana Ruiz Marín y Juan Jiménez-Laiglesia

Abogada Pérez-Llorca Abogados, SLP

Socio Pérez-Llorca Abogados, SLP

RESUMEN

El Tribunal de Justicia de la Unión Europea ha dictado una relevante sentencia en el marco de la adquisición de Grail Inc. por Illumina Inc., destacando los límites del control de concentraciones por parte de la Comisión Europea. La decisión establece que la Comisión Europea no puede examinar concentraciones que no superen los umbrales establecidos en las normas de control de concentraciones nacionales o europeas, invalidando la interpretación del artículo 22 del Reglamento de Concentraciones realizada por la Comisión Europea. Este fallo subraya la necesidad de seguridad jurídica y plantea desafíos para abordar adquisiciones potencialmente problemáticas que escapan a los umbrales actuales.

PALABRAS CLAVE

Artículo 22.1 RMC.
Remisión a la
Comisión Europea;
killer acquisitions;
sector biotecnología;
umbrales bajo el RMC;
discrepancias TG v.
TJUE.

KEYWORDS

Article 22.1
RMC. Referral to
the European
Commission;
killer acquisitions;
biotechnology sector;
thresholds under
the RMC; TG v. TJUE
discrepancies.

ABSTRACT

The European Court of Justice has issued an unprecedented ruling concerning the acquisition of Grail Inc. by Illumina Inc., highlighting the limits of merger control by the European Commission. The decision clarifies that the European Commission cannot review mergers that do not exceed the thresholds established in national or European merger control regulations, thereby invalidating the Commission's previous interpretation of Article 22 of the Merger Regulation. This ruling highlights the need for legal certainty and raises challenges in addressing potentially problematic acquisitions that fall below the current thresholds.

1. INTRODUCCIÓN

El pasado 3 de septiembre, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (“**TJUE**”) dictó su decisión en los asuntos C-611/22 P y C-625/22, casi cuatro años después del anuncio de la intención, por parte de Illumina Inc. (“*Illumina*”) (especializada en la secuenciación genómica) de adquirir Grail Inc. (“*Grail*”) (que opera en el mercado de las pruebas de detección precoz del cáncer).

Se trataba, en esencia, de la adquisición de una *start-up* por parte de un incumbente en el sector de biotecnología por un precio de ocho billones de dólares. La adquisición no cumplía ninguno de los umbrales establecidos en ninguna jurisdicción comunitaria, incluyendo la Comisión Europea (“**Comisión**” o “**CE**”) (Grail no tenía ventas en la Unión Europea). Se trataba de una operación con una estructura vertical, no propiamente lo que se conoce como una *killer acquisition*, si bien muchos de los comentarios doctrinales sobre el asunto se han venido centrando en esta característica.

La sentencia del TJUE ponía (provisionalmente) fin a uno de los debates más encendidos que se hayan dado jamás en cuanto a los límites del ejercicio del control de operaciones de concentración por parte de una autoridad de competencia y de la Comisión en particular. De manera sintética, el TJUE vino a establecer que la Comisión no puede imponer la notificación previa de concentraciones que no superen los umbrales de notificación de control de concentraciones europeos o nacionales. El Reglamento (CE) 139/2004 del Consejo sobre el control de las concentraciones entre empresas (“**RMC**”) no está previsto para examinar todas las operaciones de concentración, por lo que es posible que algunas de ellas, incluso problemáticas, no sean examinadas *ex ante*. El artículo 22.1 RMC no es un

mecanismo corrector de estos supuestos; su origen y propósito no guardan relación con los fines perseguidos en este caso por la CE.

El origen del debate está en la interpretación que hizo la CE del artículo 22.1 RMC: *“uno o varios Estados miembros podrán solicitar a la Comisión que examine **cualquier concentración** que se ajuste a la definición del artículo 3 y que no tenga dimensión comunitaria en el sentido del artículo 1, pero que afecte al comercio entre Estados miembros y amenace con afectar de forma significativa a la competencia en el territorio del Estado miembro o de los Estados miembros que presentan la solicitud”* (subrayado propio), y su posterior invitación a todos los Estados miembros que se considerasen afectados a presentar una solicitud de remisión para su examen. Seis autoridades nacionales de competencia presentaron una solicitud de remisión, que la CE aceptó mediante decisiones que el TJUE ha anulado ahora.

Illumina interpuso una demanda ante el Tribunal General de la Unión Europea (“TG”), impugnando las decisiones de la CE por las que se aceptaban las remisiones, pero el TG confirmó las decisiones de la CE en la sentencia T-227/21 de 13 de julio de 2022. Finalmente, el TJUE siguió las conclusiones del Abogado General (“AG”), Nicholas Emiliou, y estimó los recursos de Illumina y Grail.

2. ANTECEDENTES Y CONTEXTO DEL CASO ILLUMINA/GRAIL

Illumina y Grail son empresas que operan en el sector de la biotecnología y la genómica. Por un lado, Illumina es una empresa estadounidense que ofrece soluciones en materia de análisis genético y genómico mediante secuenciación y mediante matrices. Illumina es conocida por sus innovaciones en secuenciación de ADN y ha jugado un papel crucial en la reducción de los costes y el tiempo necesario para secuenciar genomas completos. Sus productos y servicios son utilizados en una variedad de aplicaciones, incluyendo la investigación biomédica, la medicina personalizada, la agricultura y la investigación forense.

Por su parte, Grail, también estadounidense, se dedica al desarrollo de pruebas de sangre de detección precoz del cáncer. Su objetivo es revolucionar la detección del cáncer mediante la identificación de la enfermedad en etapas muy tempranas, cuando es más tratable.

El 21 de septiembre de 2020, Illumina anunciaba la adquisición del control exclusivo de Grail, de quien ya poseía alrededor del 14% del capital social (“**Concentración**”).

2.1. IMPORTANCIA DE LA OPERACIÓN PARA EL SECTOR FARMACÉUTICO, POTENCIALES BENEFICIOS Y PRINCIPALES INCONVENIENTES

La Concentración es significativa no solo por su potencial para impulsar la innovación en la detección del cáncer, sino también por las implicaciones que tiene para la competencia

y el acceso a herramientas críticas en el sector de la biotecnología. Los potenciales beneficios que se derivarían de la Concentración se exponen a continuación:

- (i) En primer lugar, Grail se posiciona a la vanguardia en el desarrollo de pruebas de detección temprana de cáncer mediante biopsias líquidas. Estas pruebas tienen el potencial de revolucionar el diagnóstico del cáncer al permitir la detección de múltiples tipos de cáncer en etapas muy tempranas, lo que podría mejorar significativamente las tasas de supervivencia. En este sentido, la integración con Illumina podría acelerar el desarrollo y la comercialización de estas pruebas, dado el acceso directo a la tecnología de secuenciación avanzada de Illumina.
- (ii) En segundo lugar, dado que el cáncer es una de las principales causas de muerte a nivel mundial, los avances en su detección temprana tienen implicaciones significativas para la salud pública global. La capacidad de Illumina y Grail para liderar este campo podría establecer nuevos estándares en la atención médica y la medicina personalizada.

Como contrapartida a lo anterior, desde un punto de vista de análisis sustantivo de posibles efectos sobre la competencia efectiva, podría darse cierta preocupación de que Illumina restringiera el acceso de otras empresas a su tecnología y posteriores desarrollos. Esto podría limitar la innovación y la competencia en el sector, ya que otras empresas podrían encontrar barreras para desarrollar y comercializar sus propias pruebas de detección del cáncer, al priorizar el suministro de tecnología a Grail.

El sector farmacéutico ha venido conociendo pormenorizadamente esta operación. De hecho, el 26 de enero de 2024 se publicaba el informe de la CE al Consejo y al Parlamento europeos sobre novedades de aplicación del Derecho de la Competencia en el sector farmacéutico entre los años 2018 y 2022. Uno de los ejemplos recogidos, concretamente en el box 16, al final del informe, era precisamente este:

Box 16: The Illumina/GRAIL case (September 2022)

This case was the first instance in which the Commission applied its revised approach to case referrals, inviting NCAs to refer the case to it even though the transaction did not meet either national or EU-wide notification thresholds. This was appropriate, as the target had virtually no revenue but was developing a highly promising product and had very significant competitive potential.

The case involved the development of early cancer detection tests, which may revolutionize the ways in which cancer can be spotted in currently asymptomatic patients. Illumina supplies next generation sequencing ("NGS") systems, which are diagnostic instruments used for a broad range of applications. One of the most prominent applications under development is to use Illumina's sequencing systems to develop and sell tests to detect cancer. GRAIL is a biotech company relying on Illumina's NGS systems to develop a test which it claims could detect around 50 cancers at an early stage in patients without symptoms from a blood sample. Illumina proposed to acquire GRAIL for approximately USD 8 billion, though GRAIL had almost no turnover at the time as it was primarily a development company.

The Commission investigated the deal and found that there was a vibrant and active race to develop cancer detection tests and bring to market tests capable of detecting cancers at an early stage. A number of developers were investing significant capital and efforts to develop cancer detection tests with a view to commercialising them worldwide, including in Europe and in the Member States whose NCAs had referred the case to the Commission. Illumina's NGS systems are at the core of this process, as there is no credible alternative to its systems, which are necessary to develop these tests and to offer them to patients. As a result, if it were allowed to buy GRAIL, Illumina would find it profitable to stop or slow down GRAIL's rivals developing these tests, for instance by stopping supplies to rivals, delaying or reducing the quality of technical support or development collaboration, or increasing prices to raise rivals' costs, so that GRAIL's test is the first and most attractive on the market. This would give GRAIL a head-start over its rivals and reduce the competition it faces (including on prices), meaning that consumers and health systems would have less choice and would need to pay more to access these life-saving tests. As the owner of GRAIL, Illumina would be able to gain a large share of a very profitable market expected to be worth more than EUR 40 billion annually by 2035.

*Although Illumina tried to offer remedies to resolve this concern, **the Commission found them to be insufficient to avoid significant harm to rival test developers and, ultimately, to consumers.** Therefore, the Commission prohibited the transaction, making sure that innovative efforts to develop cancer detection tests, a vital tool in the fight against cancer, can continue on a level playing field. To give effect to this prohibition decision, the Commission has ordered Illumina to divest GRAIL (and fined the parties for unlawfully closing the deal pending the investigation) – this divestment process is ongoing at the time of writing **(el subrayado es propio).***

2.2. LA INTERVENCIÓN DE LA CE. LA REMISIÓN DE LOS ESTADOS MIEMBROS A LA CE

Según el derecho de la competencia, para que una concentración sea notificable ante la autoridad de competencia correspondiente, dicha operación debe superar los umbrales establecidos en la norma, ya sea europea o nacional. Por tanto, si una operación no supera los umbrales europeos o nacionales establecidos, la misma no deberá ser notificada ni estará sujeta a autorización previa por parte de ninguna autoridad de competencia. Por el contrario, si una operación supera los umbrales establecidos en la norma, la misma deberá notificarse y no podrá llevarse a cabo hasta que haya obtenido la correspondiente autorización.

En el caso de la Concentración, Illumina no tenía obligación de notificación de la adquisición de Grail pues, tras llevar a cabo un análisis, se determinó que la misma no tenía dimensión europea al no superar el umbral de volumen de negocios requerido para ello. Del mismo modo, la Concentración no resultaba notificable a la luz de las diferentes normativas nacionales que regulan el control de concentraciones. Como consecuencia de lo anterior, la adquisición de Grail no fue notificada a ninguna autoridad de competencia.

Unos meses más tarde de la publicación en prensa de la Concentración, en diciembre de ese mismo año 2020, la CE recibió una denuncia de un tercero sobre la Concentración, a raíz de la cual decidió instar a los Estados miembros a que presentaran una solicitud de remisión, en virtud del artículo 22.1 RMC. En este sentido, el artículo 22.1 RMC, también conocido como “*mecanismo de remisión*”, en términos generales, permite a la Comisión analizar concentraciones que no tengan dimensión comunitaria cuando aquellas puedan afectar de forma significativa al mercado y se haya solicitado por uno o varios Estados miembros.

En este contexto, el 9 de marzo de 2021, la autoridad de defensa de la competencia de Francia solicitó mediante escrito a la Comisión, con base en el mecanismo de remisión, que analizara la Concentración, en virtud del cual la Comisión inició su investigación. A dicha solicitud de remisión se sumaron las solicitudes de las autoridades de competencia de Islandia, Noruega, Bélgica, los Países Bajos y Grecia. En este sentido, la Comisión y los Estados miembros que solicitaron el examen de la Concentración creían que la misma podría afectar de manera significativa al mercado en los términos expuestos anteriormente.

En virtud de lo anterior, la Comisión estimó la solicitud de remisión de Francia y las solicitudes de adhesión del resto de Estados. La Comisión consideró que la Concentración cumplía con los requisitos del referido artículo 22.1 RMC y, por tanto, las solicitudes de examen eran válidas y debían ser estimadas. Como consecuencia de ello, la Comisión inició una investigación formal sobre la Concentración el 22 de julio de 2021, decidiendo prohibirla mediante decisión de 6 de septiembre de 2022. Paralelamente, la Comisión inició un procedimiento sancionador por *gun jumping* contra Illumina y Grail por haber ejecutado la Concentración sin que se hubiese obtenido la autorización de esta (artículo 14 RMC), lo que supuso la imposición de multas por importe de hasta 432 millones de euros, la más alta existente hasta entonces en virtud de este motivo¹.

Por su relevancia, nos centraremos en el presente artículo en la discusión en los tribunales sobre la interpretación del artículo 22.1 RMC. En este sentido, debe tenerse en cuenta que la controversia se inicia con los recursos interpuestos por parte de Illumina y Grail contra la solicitud de remisión por parte de Francia, así como contra las solicitudes de adhesión por parte del resto de Estados. Illumina y Grail, en términos generales y como se expondrá a continuación, consideraban que, en virtud del artículo 22.1, la Comisión no podía examinar cualquier concentración incluso si no entraban dentro del régimen europeo o de los regímenes nacionales de control de concentraciones.

¹ Más aún, en octubre de 2021 la CE adoptó, por primera vez en la historia del RMC, medidas cautelares de acuerdo con su artículo 8.5 (a), exigiendo a Illumina que restaurase las condiciones de competencia anteriores a la adquisición de Grail (para prevenir, por decirlo de algún modo, una integración difícil de revertir). Estas medidas fueron renovadas en octubre de 2022 bajo el marco del artículo 8.5 (c) RMC. De igual modo, en octubre de 2023 la CE adoptó lo que se conoce como “*restorative measures*” exigiendo a Illumina que retrotrajera la adquisición completada; Grail debía volver a ser independiente, siendo responsabilidad de Illumina el mantenimiento de su viabilidad y competitividad. Una vez aprobado el plan de desinversión en abril de este mismo año, Grail se separó de Illumina el pasado mes de junio.

3. LA INTERPRETACIÓN DEL ARTÍCULO 22.1 DEL REGLAMENTO EUROPEO DE CONTROL DE CONCENTRACIONES COMO BASE JURÍDICA PARA EXAMINAR CONCENTRACIONES NO NOTIFICABLES

3.1. EL ARTÍCULO 22 DEL REGLAMENTO DE CONCENTRACIONES Y LA INTERPRETACIÓN DE LA CE

Originalmente, el mecanismo de remisión se configuró como una medida para Estados que, como ocurría entonces en el caso de Países Bajos, no dispusieran de una regulación nacional en materia de control de concentraciones. Con ello se buscaba que la Comisión pudiera examinar las concentraciones que afectaban negativamente a un territorio dado, siempre que esas concentraciones afectasen, asimismo, al comercio entre Estados miembros. Este es el motivo por el que este mecanismo fue denominado “*cláusula neerlandesa*”.

Por tanto, este artículo se establece como un mecanismo de cooperación entre las autoridades de defensa de la competencia de los Estados miembros y la Comisión. El objetivo principal del mismo es, por tanto, permitir la cooperación en el control de concentraciones que, aunque no alcancen los umbrales para ser revisadas a nivel comunitario, puedan tener un impacto significativo en el mercado interno de la UE. Esto asegura que las concentraciones que podrían afectar negativamente la competencia en uno o más Estados miembros puedan ser evaluadas por la Comisión, garantizando así una supervisión efectiva y coherente de las fusiones y adquisiciones dentro del mercado único europeo.

No obstante, lo anterior no recoge implícitamente que aquellas concentraciones que no alcancen los umbrales comunitarios ni los nacionales, también puedan ser examinadas pues, *a priori*, ello supondría actuar en perjuicio de la seguridad jurídica.

En este contexto y mientras se desarrollaba la discusión sobre si la CE podía examinar la Concentración, la propia Comisión publicó el 31 de marzo de 2021 la Comunicación sobre Orientaciones sobre la aplicación del mecanismo de remisión establecido en el artículo 22 del Reglamento de concentraciones a determinadas categorías de casos (“**Comunicación**”), que buscaba proporcionar orientaciones prácticas sobre la utilización del mecanismo de remisión establecido en el art. 22 RMC. Resulta interesante destacar que, aun cuando la discusión no estaba resuelta y no había una sentencia firme, la Comisión decidió publicar la Comunicación, incluso conociendo que la misma podría quedar sin efecto alguno.

Como se expone en la Comunicación, la CE consideraba que el mecanismo de remisión tenía por objeto garantizar que la autoridad mejor situada para llevar a cabo la investigación se ocupara de examinar el caso, aun cuando no fuese competente en un primer momento. Asimismo, la CE añadía: “*De la redacción, de los antecedentes legislativos y de la finalidad del artículo 22 del Reglamento de concentraciones, así como de la práctica de ejecución de la Comisión, se desprende claramente que el artículo 22 se aplica a todas las concentraciones, no solo a aquellas que cumplen los criterios de competencia*

respectivos de los Estados miembros remitentes"². Este punto resultará especialmente relevante por cuanto ha sido aclarado por el TJUE, como veremos más adelante, en sentido contrario.

La Comisión modificó significativamente su política hacia las remisiones de los Estados miembros en virtud del artículo 22 RMC cuando anunció, tras una evaluación de los umbrales de fusión iniciada en 2016, que fomentaría y aceptaría más remisiones de los Estados miembros en las que las transacciones no cumplieran los umbrales nacionales de control de las concentraciones. La entonces comisaria de Competencia, Margrethe Vestager, había mencionado públicamente por primera vez este cambio de política el 11 de septiembre de 2020, al tiempo que señalaba que *"esto no sucederá de la noche a la mañana"*.

La justificación del cambio de política se remonta a la preocupación (latente) que surgió en relación con la revisión por parte de la Comisión de la adquisición de *WhatsApp* por *Facebook* en 2014, una transacción por valor de 16.000 millones de dólares. *WhatsApp* tenía en aquel momento unos 600 millones de usuarios en todo el mundo y entre 50 y 150 millones en el Espacio Económico Europeo, pero no generaba un volumen de negocios suficiente en la UE para satisfacer los umbrales de control de concentraciones de la UE. La operación solo podía ser revisada por la Comisión si cumplía los umbrales nacionales de tres Estados miembros (Chipre, España y Reino Unido). Aunque era revisable con arreglo a la interpretación ortodoxa del artículo 22 RMC (antes del cambio de política de 2021), la operación puso de manifiesto la posibilidad de que se produjeran concentraciones en las que participasen empresas con un volumen de negocios reducido o nulo que pudieran afectar negativamente a la competencia en el mercado interior y que, sin embargo, no fueran revisables por los Estados miembros ni por la Comisión Europea.

Esta preocupación es particularmente relevante para las transacciones relacionadas, entre otros, con empresas de sectores tecnológicos, digitales, productos y servicios farmacéuticos en fase de desarrollo, empresas de biotecnología o, por ejemplo, adquisiciones de carteras de patentes. Por ello, la Comisión consideró la posibilidad de adoptar umbrales de valor de transacción (como hacen las normas nacionales de EE.UU., India, Alemania o Austria). En la fase de consulta sobre nuevos umbrales, las respuestas de los interesados no fueron favorables a los posibles cambios propuestos por la Comisión; en general, la mayoría de los consultados no veía una laguna significativa en la aplicación de la normativa, los umbrales complementarios generarían un número significativo de casos de *falsos positivos* que no plantearían problemas de competencia en Europa y, por tanto, consumirían recursos de la Comisión, los umbrales de *transaction value* plantearían problemas de previsibilidad y seguridad jurídica (dado que se trata de una cuestión de determinación subjetiva entre las partes de la concentración), etc.

Asimismo, en la propia Comunicación la Comisión exponía cuál había sido su práctica hasta entonces, consistente en desalentar las solicitudes de remisión con arreglo al artículo 22 del RMC de los Estados miembros que no tuviesen la competencia inicial respecto

² Comunicación de la Comisión Europea de 31 de marzo de 2021 sobre Orientaciones sobre la aplicación del mecanismo de remisión establecido en el artículo 22 del Reglamento de concentraciones a determinadas categorías de casos, párrafo 6.

de la operación en cuestión. Esto estaría justificado, según la Comisión, en que, por regla general, no era probable que tales operaciones tuvieran un impacto significativo en el mercado interior³.

No obstante, la Comisión justificaba el cambio de rumbo en el hecho de que se había producido un aumento de concentraciones en las que pueden participar empresas que desempeñen un papel importante para la competencia en el mercado, a pesar de que generen un volumen de negocios muy reducido con anterioridad a llevar a cabo la operación⁴. Algunas de estas operaciones podían presentar las características de lo que se conoce como “*killer acquisitions*”.

Las *killer acquisitions* son las adquisiciones por parte de grandes empresas con el objetivo de eliminar una potencial amenaza competitiva. Estas adquisiciones suelen ocurrir en sectores altamente innovadores, como el tecnológico o el farmacéutico, donde las empresas emergentes pueden desarrollar productos o tecnologías disruptivas que podrían desafiar el dominio de las empresas establecidas (se produce lo que se conoce como condiciones de competencia no *en el* mercado, sino *por el* mercado). Por tanto, el término “*killer acquisition*” implica que la empresa adquirente no está interesada en integrar o desarrollar el producto o tecnología de la empresa adquirida, sino más bien en hacerla desaparecer o limitar su desarrollo para proteger su posición de mercado y evitar la competencia futura. Este tipo de adquisiciones puede ser problemático desde el punto de vista del derecho de la competencia, ya que pueden llegar a reducir la innovación y limitar las opciones disponibles para los consumidores.

Independientemente de la validez o legitimidad de los argumentos que llevaron a la Comisión a cambiar su posición, la nueva interpretación del referido artículo se configuraba en perjuicio de la seguridad jurídica asociada con los umbrales de notificación basados en el volumen de negocios de las partes. Esto se debe a que permite examinar, como hemos visto y como ocurre en la Concentración, concentraciones que no superan los umbrales europeos ni los nacionales de ningún Estado miembro.

Como consecuencia de la nueva interpretación del mecanismo de remisión, debe destacarse que la Comisión recibió, solo en el primer mes, dos solicitudes de remisión por parte de diferentes Estados miembros. Ello demuestra la acogida favorable que tuvo tal interpretación por parte de los Estados miembros lo que, a su vez, podría reflejar, la necesidad de instaurar un mecanismo más adecuado para el examen de las *killer acquisitions*, si bien sostenemos que la Concentración que aquí se examinaba no lo es propiamente. Las posibilidades que existen actualmente para que una adquisición de estas características pueda ser examinada se expondrán más adelante.

³ Comunicación de la Comisión Europea de 31 de marzo de 2021 sobre Orientaciones sobre la aplicación del mecanismo de remisión establecido en el artículo 22 del Reglamento de concentraciones a determinadas categorías de casos, párrafo 8.

⁴ Comunicación de la Comisión Europea de 31 de marzo de 2021 sobre Orientaciones sobre la aplicación del mecanismo de remisión establecido en el artículo 22 del Reglamento de concentraciones a determinadas categorías de casos, párrafo 9.

3.2. EL RECURSO INTERPUESTO POR ILLUMINA Y LA SENTENCIA DEL TG

Visto lo anterior, y teniendo en cuenta la interpretación que había realizado la Comisión para considerar que era competente y que el referido precepto le facultaba para examinar la Concentración, el 28 de abril de 2021 Illumina interpuso un recurso ante el TG con base en tres motivos, que se resumen de la siguiente manera:

El primer motivo se refería a la falta de competencia de la Comisión para examinar concentraciones que no se encontraran comprendidas en el ámbito de aplicación de la normativa nacional de control de concentraciones del Estado que le hubiera solicitado realizar el examen.

El segundo motivo se refería a la presentación de la solicitud de remisión de manera extemporánea por parte de los Estados miembros.

El tercer motivo hacía referencia a violación de los principios de protección de la confianza legítima y de seguridad jurídica. En este sentido, Illumina argumentaba que en el momento en el que se produjo la Concentración, la práctica de la Comisión, como hemos visto anteriormente, consistía en denegar el examen de las concentraciones que no estuvieran comprendidas en el ámbito de aplicación de la normativa nacional en materia de control de concentraciones.

El TG examinó cada uno de los motivos y procedió a desestimar de manera total el recurso interpuesto por Illumina, dando por válidas las decisiones anteriores que había tomado la Comisión en el asunto, con base en lo siguiente:

- (i) Respecto del primer motivo, el TG consideró que los Estados miembros podían solicitar la remisión de una concentración independientemente de que fuera de dimensión europea y de que la misma pudiera ser examinada a la luz de la regulación nacional del Estado en cuestión en materia de control de concentraciones. El TG exponía que dado que el objetivo del RMC es realizar un control eficaz de aquellas operaciones que puedan incidir en la competencia, el mecanismo de remisión tal y como la Comisión lo había interpretado permitía examinar aquellas que a pesar de no tener dimensión europea o nacional pudieran afectar negativamente al mercado interior⁵.
- (ii) Los motivos segundo y tercero, aunque de menor interés para la cuestión que estamos analizando, fueron también desestimados por el TG.

Esta Sentencia del TG, por tanto, confirmaba la interpretación que la Comisión había realizado y aquella que había plasmado en su Comunicación respecto de la aplicación del artículo 22.1 RMC lo que además motivaba a las autoridades de competencia de los Estados miembros a remitir solicitudes de examen de concentraciones que no se encontraban dentro de los umbrales europeos ni nacionales de control de concentraciones.

⁵ Véase apartado 142 de la sentencia del TG.

4. PRONUNCIAMIENTO DEL TJUE Y CONSECUENCIAS DERIVADAS DE LA SENTENCIA

4.1. EL RECURSO DE ILLUMINA Y GRAIL FRENTE A LA SENTENCIA DEL TG

Los días 22 y 30 de septiembre de 2022, Illumina y Grail interpusieron recursos de casación ante el TJUE contra la sentencia del TG que confirmaba la actuación que había llevado a cabo la Comisión en el asunto y, por tanto, su interpretación del artículo 22.1 RMC. En este sentido, en dichos recursos, ambas partes solicitaban al Tribunal que anulase la sentencia del TG, así como las decisiones que había tomado la Comisión en relación con la Concentración.

Los motivos que Illumina presentaba en su recurso de casación eran, esencialmente, aquellos que presentó en la instancia y que podemos resumir de la siguiente manera:

En primer lugar, considera que el TG ha incurrido en error de Derecho al interpretar el artículo 22.1 RMC.

En segundo y tercer lugar, Illumina alega que el TG incurrió en error de Derecho al desestimar el motivo basado en la extemporaneidad de la solicitud de remisión y en la violación de los principios de seguridad jurídica y buena administración, así como al valorar la inexistencia de violación de los principios de confianza legítima y seguridad jurídica.

Analizados los anteriores motivos por el TJUE, procede a estimar el primer motivo por lo que anula la sentencia del TG en su totalidad sin que resultara necesario proceder al examen de los demás motivos del recurso.

4.2. INTERPRETACIÓN DEL ART. 22 DEL RMC POR EL TJUE

Al estimar el primer motivo invocado por Illumina, el TJUE sienta las bases de la interpretación del art. 22.1 RMC. El TJUE realiza un análisis de la interpretación literal, histórica, contextual y teleológica del precepto, y concretamente, de los motivos en los que se fundamenta la sentencia del TG para concluir que la interpretación del artículo 22.1 RMC que había sentado la Comisión no era válida.

Tras ello, el TJUE determina que el TG incurrió en error de Derecho en la interpretación del artículo 22.1 RMC al declarar que los Estados miembros podían presentar una solicitud con arreglo a dicha disposición con independencia del alcance de su normativa nacional en materia de control *ex ante* de concentraciones, pues ello no es lo que se desprende del análisis de una valoración conjunta de la interpretación literal, histórica, contextual y teleológica. Por tanto, el TG erró asimismo al declarar que la Comisión tenía fundamento para aceptar la solicitud de remisión y las solicitudes de adhesión que se produjeron en el caso. La consecuencia directa de esta sentencia es, por tanto, que las autoridades de competencia no podrán recurrir libremente a este mecanismo de remisión para realizar un examen de similares transacciones.

Como hemos adelantado anteriormente, haber estimado la interpretación del TG y, por tanto, la interpretación de la Comisión implicaría generar una inseguridad jurídica evidente, pues tal interpretación posibilita el control de concentraciones que no alcanzan ni los umbrales necesarios de volumen de negocios para tener dimensión europea ni los umbrales de control definidos a escala nacional. Por tanto, el hecho de poder capturar concentraciones que se sitúan al margen de los umbrales de notificación del RMC y las legislaciones nacionales, aumenta la inseguridad a la que se enfrentan las partes de una concentración a la hora de saber si esta puede ser objeto de control y sus consecuencias.

En efecto, a juicio del TJUE, el TG había errado en su interpretación histórica del RMC: los documentos en los que se basó para ello no proporcionaban una respuesta clara sobre si el artículo 22.1 RMC permite a los Estados miembros remitir operaciones no cubiertas por las normas nacionales de control de las concentraciones; y, aunque los objetivos del RMC se habían ampliado sucesivamente a lo largo del tiempo para reforzar la aplicación del Derecho de la competencia de la UE, ello no apoyaba los intentos de la Comisión de ampliar a su vez su uso del mecanismo de remisión del artículo 22.1 RMC. El TJUE estimó que el TG había incurrido además en un error en su interpretación contextual y objetiva del artículo 22.1 RMC. Varios factores que el Tribunal General había tenido en cuenta (por ejemplo, los considerandos del RMC que describen la disposición como un *mecanismo corrector* para subsanar las deficiencias del sistema de control de las concentraciones) no respaldaban de hecho la posición de la Comisión. Por el contrario, el TJUE consideró que el TG no había tenido debidamente en cuenta varios factores que consideró determinantes desde una perspectiva sistémica: el objetivo del RMC era establecer un sistema eficaz que tuviera en cuenta la necesidad de seguridad jurídica con un reparto claro de competencias entre la Comisión y las autoridades nacionales de competencia y un sistema previsible de control previo de las concentraciones.

El TJUE recordaba asimismo al TG cómo el artículo 5.1 RMC permitía al Consejo, a propuesta de la Comisión, revisar los umbrales jurisdiccionales en virtud del RMC, lo que aportaba una solución a las cuestiones jurisdiccionales que suscitaban preocupación, siendo esta una vía más adecuada desde el punto de vista del respeto a los principios de seguridad jurídica y confianza legítima.

En palabras del AG Emiliou, de sostener la opinión del TG la Comisión estaría facultada para examinar casi cualquier concentración que se produjera en cualquier lugar del mundo, independientemente del volumen de negocios de las empresas, de su presencia en la Unión Europea y del valor de la transacción. El TJUE concluyó que no era el caso, y añadió que esto sería *“contrario al principio de equilibrio institucional”*. En un interesante desarrollo, las siete autoridades nacionales de la UE que habían presentado solicitudes de remisión con respecto a la operación Microsoft / Infection retiraron dichas solicitudes.

5. CONCLUSIONES

En esencia, la sentencia del TJUE revoca la reinterpretación del artículo 22.1 RMC concluyendo que dicha disposición no permite a los Estados miembros solicitar la remisión de

una concentración sobre la que no tienen jurisdicción, basándose en sus propias normas nacionales de control de concentraciones. El TJUE subrayó que un sistema de control de las concentraciones basado en umbrales, por definición, es incapaz de abarcar todas las concentraciones potencialmente problemáticas para la competencia en el mercado. Si bien es cierto que el RMC pretende establecer un sistema de control efectivo de todas las concentraciones en relación con su efecto sobre la competencia en el mercado interior, también pretende establecer un sistema de control previsible para las empresas, teniendo en cuenta la necesidad de seguridad jurídica.

Se trata de un ámbito en el que la claridad es esencial para las empresas y sus asesores. La capacidad de la Comisión para multar a las empresas por *gun-jumping* requiere una prueba jurisdiccional clara. Aunque se han eliminado las incertidumbres inherentes a la interpretación ahora rechazada del artículo 22.1 RMC por parte de la Comisión, persiste la incertidumbre sobre cómo responderán la Comisión y los Estados miembros a la supresión de este mecanismo para abordar las concentraciones no notificables que planteen posibles problemas de defensa de la competencia.

Por tanto, la sentencia ha hecho ilegal la Comunicación de la Comisión de marzo de 2021 en materia de remisiones con arreglo al artículo 22.1 RMC. Es interesante constatar que la Comisión ya había aceptado, post-Illumina, remisiones en otros dos asuntos no revisables por ningún Estado miembro: *Qualcomm/Autotalks*, operación que fue abandonada por las partes, y *EEX/Nasdaq Power*, también abandonada recientemente. Aún más, la Comisión declaró a finales de 2023 que para entonces había *considerado seriamente* más de 60 posibles casos candidatos, muchos de los cuales no eran notificables en ninguna jurisdicción de la UE.

¿Y ahora qué? ¿Cuáles son las diferentes alternativas para el examen de las *killer acquisitions* u operaciones con similar naturaleza? Como hemos visto, lo que persiste es preocupación en relación con estas operaciones y la posibilidad que tienen para escapar de los regímenes de control de concentraciones europeo o nacionales. Se han valorado varias posibles soluciones.

La primera y más obvia es revisar por parte de la CE los resultados de su documento de trabajo de 2021 y tratar de reformar el Reglamento de concentraciones de la UE para incluir umbrales de valor de adquisición del modo en que se hace en EE.UU. con la *Hart Scott Rodino Act*. Sin embargo, las objeciones anteriores que la Comisión planteó al respecto se mantienen, y la reforma legislativa de la UE requeriría el apoyo de los Estados miembros.

Otra solución valorada consiste en plantear, debido a que los umbrales de notificación actuales pueden no ser efectivos para detectar concentraciones con limitada presencia en el mercado, pero con potencial competitivo futuro, que los Estados miembros lleguen a ajustar sus propios umbrales de notificación reduciéndolos, con el objeto de captar aquellas operaciones cuyos volúmenes de negocio no sean elevados y no cumplan con los actuales umbrales de notificación. Un enfoque complementario a este podría consistir en que los Estados miembros reformen los umbrales nacionales para incluir umbrales de valor de adquisición (que se aplican en Alemania y Austria) o umbrales de cuota de suministro/cuota de mercado (que se aplican en Portugal y España).

Asimismo, la Comisión podría animar a los Estados miembros a hacer uso de los artículos 101 y 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea ("TFUE"), que prohíben los acuerdos contrarios a la competencia y el abuso de posición dominante (el RMC impide a la propia Comisión aplicar estas normas a las concentraciones comunitarias). Esta recomendación viene en la línea de lo sucedido en el asunto C-449/21 Towercast. Towercast surge a raíz de la impugnación por parte de un competidor de la concentración entre dos empresas debido a que consideraba que se podría estar cometiendo un abuso de posición de dominio en la medida en que, en tal caso, se podría estar obstaculizando la competencia en los mercados mayoristas de producción y de distribución de servicios de difusión de televisión digital terrestre. Dicha concentración se impugnó un año más tarde de que se llevara a cabo y no fue notificada por no superar los umbrales de notificación correspondientes.

De hecho, algunos Estados miembros (Bélgica) ya se han basado en la interpretación procedente de esta sentencia, que confirmó que las adquisiciones por parte de empresas dominantes que se sitúen por debajo de los umbrales nacionales y de la UE pueden impugnarse como abuso de posición dominante y, por tanto, contrarias al artículo 102 TFUE. Por tanto, este mecanismo se configura como un instrumento de control *ex post* para alcanzar esas operaciones que no cumplen los umbrales necesarios para llevar a cabo el control *ex ante*, aplicando un análisis de los elementos que configuran la conducta de abuso de posición dominante. Esta vía no deja de presentar dificultades prácticas, por ejemplo, sobre cómo deshacer fusiones una vez realizadas o cómo extender esta doctrina a operaciones que, como Illumina / Grail, no se producen en el mismo mercado, sino que tienen características verticales.

Existe, ¿por último?, otra posibilidad que ha tenido una manifestación concreta muy reciente. La Comisión Europea está evaluando la adquisición de la empresa israelí Run:ai por Nvidia (llevan cooperando desde 2020) a raíz de una consulta de la *Autoridad Garante de la della Concorrenza e del Mercato* italiana (AGCM) con arreglo al artículo 22.1 RMC. Lo interesante es que la polémica sobre el artículo 22.1 RMC se mezcla ahora con la emergente influencia de la IA en ciertos sectores de actividad (y el enfoque pro-regulatorio que parece quedar adoptar la UE). Aunque la adquisición no alcanzaba los umbrales de notificación, basados en el volumen de negocios nacional, establecidos por la legislación italiana sobre competencia (art. 16.1 de la Ley de 10 octubre de 1990, n° 287), la AGCM también está facultada para solicitar la notificación de concentraciones por debajo de los umbrales en determinadas condiciones, establecidas por el antedicho art. 16.1 bis, condiciones introducidas en una modificación legal interna italiana de 2022.

Esta norma permite a la AGCM solicitar la notificación si se cumplen acumulativamente tres condiciones: (i) la concentración no se ha completado más de seis meses antes; (ii) se cumple uno de los dos umbrales nacionales de volumen de negocios previstos en el Art. 16 (1) o el volumen de negocios global de las empresas implicadas es superior a 5.000 millones de euros y (iii) la AGCM reconoce la existencia de riesgos competitivos concretos en el mercado nacional o en una parte relevante del mismo, basándose en la información que obra en su poder y teniendo en cuenta los efectos perjudiciales para el desarrollo y la difusión de las pequeñas empresas innovadoras. En una comunicación del pasado mes de febrero, la AGCM adoptó una comunicación sobre la aplicación de esta aclarando que la disposición puede aplicarse a la adquisición de una empresa con un volumen de

negocios limitado o nulo en Italia por parte de una gran empresa multinacional, una vez considerados determinados parámetros, como la relevancia de su actividad innovadora.

La AGCM también estableció los parámetros que utiliza para evaluar los riesgos competitivos concretos cuando el volumen de negocios no es indicativo de poder de mercado, actual o futuro: entre otras cosas, cuando la empresa adquirida es una empresa incipiente con un potencial competitivo significativo que aún no genera ingresos significativos, es un innovador importante o lleva a cabo una investigación potencialmente importante. Cumplidos estos supuestos y después de que la AGCM haya solicitado la notificación, las empresas implicadas tienen 30 días para notificar. En ese momento, el caso se evalúa a nivel nacional o se remite a la Comisión en virtud del artículo 22.1 RMC. Normas internas con similar alcance existen en Dinamarca, Hungría, Italia, Islandia, Irlanda, Lituania, Noruega y Suecia.

La sentencia del TJUE examinada tiene implicaciones que van mucho más allá de la propia transacción, aunque no es probable que frene el impulso político hacia la revisión de los acuerdos por debajo de los umbrales de los Estados miembros en Europa. La CE tendrá que revisar la mejor manera de extender su capacidad jurisdiccional sobre las transacciones por debajo del umbral de los Estados miembros que puedan plantear problemas de competencia en el mercado interior, sobre todo en sectores en rápida evolución, como las industrias digitales y *life sciences* en los que los ingresos pueden no reflejar el potencial competitivo futuro de las adquiridas. Las herramientas a su alcance no son, en absoluto, desdeñables e introducen, sin duda, un ámbito relevante de inseguridad jurídica para los partícipes en el mercado.

LA DIRECTIVA ANTI-SLAPP: DEMANDAS ESTRATÉGICAS CONTRA LA PARTICIPACIÓN PÚBLICA EN LA UE

Fecha de recepción: 2 diciembre 2024. | Fecha de aceptación y versión final: 4 diciembre 2024.

Francisco López Blanco
Abogado Eversheds Sutherland

RESUMEN

La publicación en el DOUE el pasado 16 de abril de 2024 de la Directiva Anti-SLAPP constituye un importante compromiso de la UE con la defensa de la libertad de expresión y de información y con la del derecho de los ciudadanos a la participación en los asuntos públicos. La transposición, que debe materializarse antes del próximo 7 de mayo de 2026, implica la adopción de actos legislativos internos de los Estados miembros que contemplen las medidas de protección a los demandados previstas en la Directiva. El presente artículo analiza la naturaleza de estas demandas estratégicas, los antecedentes de la Directiva Anti-SLAPP, y las características de la norma.

PALABRAS CLAVE

Demandas Estratégicas Contra la Participación Pública; Estado de Derecho; democracia; abuso de derecho y desigualdad de armas procesales; Derecho de la Unión Europea.

KEYWORDS

Strategic Lawsuits
Against Public
Participation, Rule
of Law; democracy;
abuse of rights
and inequality of
procedural resources;
European Union Law.

ABSTRACT

The Anti-SLAPP Directive, which was published in the OJEU last 16 April 2024, represents the commitment of EU Institutions with the defense of freedom of expression and information and the fundamental right of citizens to participate in public affairs. The transposition, which must be completed by 7 May 2026, entails the adoption of domestic legislation by Member States to provide for the protective measures set out in the Directive. This article analyses the nature of these strategic lawsuits, the precedents and background of the Anti-SLAPP Directive, and its characteristics.

1. INTRODUCCIÓN Y CONTEXTO

El concepto de Demanda Estratégica Contra la Participación Pública (DECPP, por sus siglas en español, y más conocido como SLAPP, en plural SLAPPs, por las siglas en inglés de *Strategic Lawsuits Against Public Participation*) empezó a sonar en la literatura jurídica anglosajona a mediados de los años ochenta.

George W. Pring, catedrático de la facultad de Derecho de Denver Sturm College, allá por el año 1985, fue el primero en hacer pública su preocupación por una creciente tendencia consistente en instrumentalizar la Justicia con el fin de desincentivar el debate público¹. Si bien, la denominación que finalmente trascendió (SLAPP) no fue acuñada hasta 1988, en un trabajo conjunto de este autor y la catedrática de sociología de la Central Florida University, Penelope Canan².

En el mencionado trabajo perfilaron y expusieron el problema, identificándolo con el abusivo ejercicio de derechos por vía judicial, no con la intención de obtener un resarcimiento por la vulneración de los derechos alegada, ni siquiera con el objetivo de ganar el caso, sino simplemente con el fin de silenciar opiniones y actuaciones públicas no deseadas. Advirtieron, además, estos autores una de las circunstancias más habituales en las SLA-

¹ PRING, GEORGE W. «*Intimidation Suits Against Citizens: A Risk for Public Policy Advocates*» en revista National Law Journal, N°7, 1985, pág. 16.

² CANAN, P. y PRING, GEORGE W. «*Strategic Lawsuits Against Public Participation*» en revista Social Problems, N°35, 1988, pág. 506.

PPs: la posición de inferioridad de una de las partes en el acceso a los recursos necesarios para el proceso, especialmente los económicos.

Con el tiempo esta pionera definición se ha modificado para incluir una mayor amplitud de actores del ámbito de la participación pública que suelen ser objetivos de estas demandas (periodistas, científicos, profesores, activistas, etc.), así como para ampliar el espectro de asuntos que se consideran de interés público.

La Corte Suprema de Canadá³, uno de los primeros países en legislar sobre SLAPPs, nos da una moderna definición de estas al señalar que, generalmente, se inician a instancia de demandantes que acuden al proceso judicial y utilizan el litigio, no como una herramienta directa para hacer valer de buena de sus pretensiones, sino como una herramienta indirecta para limitar la expresión de otros. En una SLAPP la demanda es una mera fachada para el demandante, quién, en realidad, lo que está haciendo es un uso abusivo de la Justicia con el objetivo de limitar la libertad expresión de la parte contra la que se dirige la demanda, disuadiendo de participar en los asuntos públicos a la parte o a cualesquiera otros interesados en el asunto⁴.

La propia Directiva Anti-SLAPP⁵, como más adelante veremos, define estas demandas estratégicas como las acciones judiciales que no se interponen para hacer valer o ejercer realmente un derecho, sino que tienen por objetivo principal impedir, restringir o penalizar la participación pública, a menudo explotando un desequilibrio de poder entre las partes, y en los que se formulan pretensiones infundadas.

Es conocido que los derechos fundamentales y las libertades públicas no son absolutos, de forma que cuando uno entra en colisión con otro, uno debe ceder y otro prevalecer en atención a una ponderación de bienes jurídicos. En concreto, en los tratados y convenios internacionales de derechos humanos, así como en la mayoría de los textos constitucionales de los modernos sistemas democráticos se reconocen y protegen el derecho a la reputación y la libertad de expresión.

El derecho a la reputación aparece reconocido en el artículo 12 de la Declaración Universal de Derechos Humanos⁶, en el artículo 17 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y

³ Sentencia de la Corte Suprema de Canadá, de 10 de septiembre de 2020, en el asunto 1704604 Ontario Ltd. v. Pointes Protection Association, <https://decisions.scc-csc.ca/scc-csc/scc-csc/en/item/18458/index.do> [Consulta: 29 de noviembre de 2024].

⁴ «SLAPPs are generally initiated by plaintiffs who engage the court process and use litigation not as a direct tool to vindicate a bona fide claim, but as an indirect tool to limit the expression of others. In a SLAPP, the claim is merely a façade for the plaintiff, who is in fact manipulating the judicial system in order to limit the effectiveness of the opposing party's speech and deter that party, or other potential interested parties, from participating in public affairs».

⁵ Directiva (UE) 2024/1069 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de abril de 2024, relativa a la protección de las personas que se implican en la participación pública frente a pretensiones manifiestamente infundadas o acciones judiciales abusivas («demandas estratégicas contra la participación pública») (DO L, 2024/1069, 16.4.2024), https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202401069 [Consulta: 29 de noviembre de 2024].

⁶ Declaración Universal de Derechos Humanos adoptada y proclamada por la Asamblea General de la Naciones Unidas en su resolución 217 A (III), de 10 de diciembre de 1948, https://www.ohchr.org/sites/default/files/UDHR/Documents/UDHR_Translations/spn.pdf [Consulta: 29 de noviembre de 2024].

Políticos⁷, y en relación con la vida privada y familiar en el artículo 8 del Convenio Europeo de Derechos Humanos⁸, y en el artículo 7 de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea⁹.

Por su parte, la libertad de expresión aparece reconocida en el artículo 19 de la Declaración Universal de Derechos Humanos, en el artículo 19 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, en el artículo 10 del Convenio Europeo de Derechos Humanos, y en el artículo 11 de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

El límite de la libertad de expresión cuando entra en colisión con el derecho a la reputación se encuentra en la inadmisibilidad de aquellas manifestaciones que suponen un ataque ilícito a la reputación. Las legislaciones, en protección de su derecho, otorgan a quienes sufren dichos ataques ilícitos recursos efectivos contra los responsables. Entre estos recursos se encuentran, en la mayoría de las jurisdicciones, tanto acciones judiciales civiles como penales. Como más adelante veremos, la Directiva Anti-SLAPP, solo es de aplicación a determinadas acciones civiles, por lo que, sin perjuicio de puntuales referencias a las penales, el foco de este artículo se pone en las primeras.

En el supuesto de hecho paradigmático, el elemento constitutivo de una SLAPP es, precisamente, el fraude de estas normas que reconocen recursos a los perjudicados por una intromisión en su derecho a la reputación. Es decir, son SLAPPs aquellas acciones que, so pretexto de estar reclamando la protección de este derecho frente a ilícitas manifestaciones y expresiones, el verdadero objetivo que persiguen es limitar la libertad de expresión y otros derechos y libertades conexos, como el derecho a la participación pública.

No es necesario exponer la importancia de la libertad de expresión para la calidad democrática de un sistema político. Por lo que no es de extrañar que las instituciones de numerosos Estados y entidades políticas en la última década hayan observado con preocupación el fenómeno de las SLAPPs. En algunos casos, como el de la Unión Europea que se analiza en este artículo, esta preocupación se ha materializado en una regulación que incluye medidas para paliar los efectos de estas demandas estratégicas.

La organización Business and Human Rights Center comenzó un estudio en el año 2015, que sigue hoy realizando, y cuyas conclusiones preliminares presentó en 2021¹⁰. Estas conclusiones apuntaban ya a una tendencia creciente en el uso de SLAPPs a nivel global. El estudio señala que los países con mayor número de estas demandas en el periodo analizado fueron Tailandia (49), Honduras (46), Perú (38), y Estados Unidos (28), haciendo

⁷ Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos adoptado y abierto a la firma, ratificación y adhesión por la Asamblea General de las Naciones Unidas en su resolución 2200 A (XXI), de 16 de diciembre de 1966, https://www.ohchr.org/sites/default/files/Documents/ProfessionalInterest/ccpr_SP.pdf [Consulta: 29 de noviembre de 2024].

⁸ Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales firmado en Roma el 4 de noviembre de 1950, https://www.echr.coe.int/documents/d/echr/convention_spa [Consulta: 29 de noviembre de 2024].

⁹ DO C 202 de 7.6.2016, p. 389-405, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016P/TXT> [Consulta: 29 de noviembre de 2024].

¹⁰ Informe de junio de 2021 SLAPP ed But Not Silenced: Defending Human Rights in the Face of Legal Risks, https://media.business-humanrights.org/media/documents/2021_SLAPPs_Briefing_EN_v657.pdf [Consulta: 29 de noviembre de 2024].

especial mención a otros como Francia, Méjico, Armenia, Camerún, Guatemala, Camboya, Filipinas y Sudáfrica¹¹.

La preocupación de las instituciones y los actores políticos se debe a que las SLAPPs son verdaderamente efectivas en la consecución de sus objetivos de limitar el debate público y político, a la vez que son de difícil prevención. El medio formal, la «fachada», que utilizan los demandantes en las SLAPPs, como hemos visto, son los recursos procesales de defensa de determinados derechos fundamentales. Estos recursos son, principal, pero no únicamente, las acciones penales y civiles en defensa del derecho a la reputación. El medio material, es el desgaste psicológico, y sobre todo económico, de los demandados en estas acciones estratégicas. Los demandantes abusan de la Justicia para dilatar y encarecer al extremo los procedimientos, sirviéndose de distintas estratagemas procesales. Algunas de estas técnicas maliciosas son la iniciación de múltiples procedimientos en diferentes jurisdicciones, o en jurisdicciones ajenas a la del domicilio del demandado, la elección del foro (*forum shopping*) más costoso para el demandado, el señalamiento de cuantías de los procedimientos desproporcionadas, o el desistimiento temprano para evitar sanciones y condenas en costas.

El hecho de que el «juego» de las SLAPPs sea el del desgaste, implica necesariamente un desequilibrio de poder entre las partes, y en especial un desequilibrio de poder económico. La parte demandante, en la práctica totalidad de los casos, cuenta con más recursos que la demandada, de forma que lo que para la primera es una contingencia insignificante, para la segunda es un coste inasumible. El efecto buscado por los demandantes es la autocensura en los demandados y en cualesquiera otros que pretendan manifestaciones de la expresión y participación públicas similares.

Ante la posibilidad de graves implicaciones económicas y de toda índole, los demandados deciden no ejercer su libertad de expresión, es decir, cesar en sus denuncias o manifestaciones, o, directamente, no comenzarlas en vista de las consecuencias sufridas por otros antes que ellos. Esto tiene un efecto disuasorio de la participación ciudadana y desincentivador del debate sobre los asuntos públicos, con un lógico influjo negativo en la calidad democrática de los sistemas políticos.

2. LA REGULACIÓN DE LAS SLAPPS EN EL DERECHO COMPARADO

Como hemos visto, el de las SLAPPs es un fenómeno global. Por ello, antes de entrar en el análisis de la Directiva Anti-SLAPP, se hace necesario repasar brevemente los ordenamientos jurídicos extranjeros que hayan podido servir de inspiración a la norma.

¹¹ Se aprecia que la aparición de demandas estratégicas contra la participación pública es un problema transversal que no tiene una relación directa con el nivel de desarrollo económico ni político de los Estados. Son, precisamente, los sistemas políticos que mayores garantías de defensa de los derechos fundamentales y procesales ofrecen, los que más posibilidades y recursos ponen a disposición del demandante para articular una SLAPP.

Al margen de los entes políticos que ya han legislado de manera positiva sobre el fenómeno de las SLAPPs, los órganos jurisdiccionales de algunos territorios han introducido el concepto de SLAPP en sus sistemas jurídicos. En la mayoría de los casos esta introducción se ha producido por la vía de la aplicación de normas relativas al abuso de proceso.

Así, por ejemplo. La Corte Superior de Nueva Delhi¹² sentó doctrina en su ámbito jurisdiccional al permitir la temprana desestimación de una demanda por difamación que entendió infundada y plagada de ardidés procesales. Conforme a su normativa sobre abuso de proceso, el tribunal indio argumentó que, ante la clara falta de motivos de reclamación, la demanda únicamente podía tener como objetivo silenciar a un periódico y su editor, demandados por un conjunto de empresas de la industria de los pesticidas¹³. De modo similar, la Corte Suprema de Sudáfrica¹⁴ sentó doctrina en el país al desestimar *ab initio*, una demanda por difamación, aplicando, también, normativa sobre abuso de proceso. El tribunal sudafricano falló en atención a la mala fe y objetivos reales de los demandantes¹⁵.

Entre los Estados y entes políticos que sí cuenta con regulación anti-SLAPP, se ha de hacer mención especial a Estados Unidos. La legislación en esta materia es de competencia estatal, y la mayoría de los estados cuentan con normas de protección a los demandados de intensidad variable¹⁶. En algunos se ha optado por dictar cuerpos legislativos separados específicos sobre estas demandas estratégicas, y en otros por incluir provisiones concretas dentro de normas procesales generales. Entre las medidas de protección previstas en las distintas normativas estatales se encuentran, principalmente, la desestimación *ab initio* de la demanda, la suspensión del procedimiento mientras se decide sobre el carácter estratégico de la demanda, la encomienda al demandante de la carga de probar la buena fe y genuino interés en la acción, o la imposición de sanciones e indemnizaciones¹⁷.

¹² Orden de la Corte Superior de Nueva Delhi, de 27 de noviembre de 2009, en el asunto *M/S. Crop Care Federation of India v. Rajasthan Patrika (PVT) Ltd. y otros.*, <https://globalfreedomofexpression.columbia.edu/wp-content/uploads/2022/11/MS.-CROP-CARE-FEDERATION-OF-INDIA-Vs.-RAJASTHAN-PATRIKA-PVT-LTD.-ORS.pdf> [Consulta: 29 de noviembre de 2024].

¹³ «A number of jurisdictions have made such suits illegal. The plaintiff's attempt, in the opinion of the Court, by filing the suit here in Delhi, in relation to publications in Rajasthan, on what were matters of public concern, but called for debate, was to muffle the airing of such views. The suit was not brought by a company really aggrieved, as a manufacturer, who alone could have claimed a cause of action, but virtually a trade body, though created as a company limited by guarantee. The attempt was plainly to stifle debate about the use of pesticides and insecticides. Whether such use, or overuse of pesticides over a period of time, affects life, plant or human, could be a matter of discourse, but certainly not one which could be stifled through intimidatory SLAPP litigation.»

¹⁴ Orden de la Corte Suprema de Sudáfrica, División de Ciudad del Cabo de, 9 de febrero de 2021, en el asunto *Mineral Sands Resources (Pty) Ltd. y otros v. Reddell y otros.*, <https://globalfreedomofexpression.columbia.edu/wp-content/uploads/2021/02/SLAPPs-SA.pdf> [Consulta: 29 de noviembre de 2024].

¹⁵ «Litigation that is not aimed at vindicating legitimate rights but is part of a broad and purposeful strategy to intimidate, distract and silence public criticism, constitutes an improper use of the judicial process and is vexatious. The improper use and abuse of the judicial process interferes with due administration of justice and undermines fundamental notions of justice and the integrity of our judicial process. SLAPP suits constitute an abuse of process, and is inconsistent with our constitutional values and scheme.»

¹⁶ *State Anti-SLAPP Reference Chart*, <https://anti-slapp.org/your-states-free-speech-protection> [Consulta: 29 de noviembre de 2024].

¹⁷ A modo de ejemplo, los ordenamientos de estados como California, Georgia, Hawái, Illinois, o Utah incluyen todas las medidas enumeradas, mientras que otros como los de Virginia o Maryland no incorporan ninguna medida de protección anti-SLAPP.

Australia es otro de los países en los que las medidas legislativas anti-SLAPP se han adoptado a nivel estatal (no federal). La regulación australiana contiene medidas de protección a los demandados de intensidad menor, y se ha centrado en otorgar a los jueces la facultad de apreciar la finalidad impropia del proceso. No se han regulado, sin embargo, específicas y directas medidas de protección a los demandados¹⁸.

Actualmente, y sin perjuicio del potencial efecto directo, y de las futuras transposiciones de la Directiva anti-SLAPP, la legislación que ofrece el mayor nivel de protección a los demandados es la de algunos estados de Canadá¹⁹. Estos ordenamientos estatales han optado por dotar a los jueces de herramientas dirigidas directamente a paliar los efectos que la demanda estratégica concreta de que conocen genera sobre la participación pública. Ponen el acento en la desestimación y finalización del procedimiento en el más temprano estadio posible, ahorrando así costes al demandado, y en la indemnización de todos los gastos que se le hayan podido ocasionar²⁰.

Es llamativo que, ni en el seno de la UE ni de los Estados de su órbita, hay precedentes jurisprudenciales o legislativos de regulación de este fenómeno. El referente más cercano lo debemos encontrar en el Consejo de Europa, que apenas una semana antes de la aprobación del texto definitivo de la Directiva Anti-SLAPP, adoptó su propio texto de Recomendación Anti-SLAPP²¹ a sus miembros.

3. ANTECEDENTES DE LA DIRECTIVA ANTI-SLAPP

La cuestión de la regulación de las SLAPPs, por su muy negativa incidencia en el Estado de Derecho y en la democracia de los Estados miembros y de la propia UE, es algo que llevaba tiempo preocupando a las instituciones de la Unión.

Fue el Informe del Estado de Derecho 2020²² el que hizo sonar las alarmas en relación con las demandas estratégicas contra la participación pública. En él se apuntaba a las SLAPPs como una vía cada vez más habitual de amedrentar a los periodistas en relación con su trabajo²³. Fruto de este informe, la Comisión presentó a finales del mismo año 2020 el

¹⁸ A modo de ejemplo se cita el acto legislativo del estado de Australia Meridional: *Protection of Public Participation Act 2008*, https://www.legislation.sa.gov.au/_/legislation/lz/b/archive/protection%20of%20public%20participation%20bill%202008_hon%20mark%20parnell%20mlc/b_as%20introduced%20in%20lc/protection%20public%20participation%20bill%202008.un.pdf [Consulta: 29 de noviembre de 2024].

¹⁹ Existen normas anti-SLAPP en los estados de Ontario, Quebec y Columbia Británica.

²⁰ Aunque algunos estados de Canadá son de tradición jurídica de *Civil Law* (si bien muy influido por la tradición anglosajona), se advierte una clara ventaja de los sistemas jurídicos de *Common Law* en la regulación de esta materia.

²¹ *Recommendation CM/Rec (2024)2 of the Committee of Ministers to member States on countering the use of strategic lawsuits against public participation (SLAPPs)* Adopted by the Committee of Ministers on 5 April 2024 at the 1494th meeting of the Ministers' Deputies, <https://rm.coe.int/0900001680af2805> [Consulta: 29 de noviembre de 2024].

²² Informe sobre el Estado de Derecho en 2020: Situación del Estado de Derecho en la Unión Europea (COM(2020) 580 final), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0580> [Consulta: 29 de noviembre de 2024].

²³ Página 23: «Son varios los Estados miembros en que cada vez son más frecuentes las amenazas y ataques (físicos y en línea) a periodistas y otros agentes de los medios de comunicación en relación con sus publicacio-

Plan de Acción para la Democracia Europea²⁴, una ambiciosa hoja de ruta para abordar los más importantes desafíos a los que se enfrentan las democracias en nuestro tiempo. Entre estos desafíos se identifica claramente la problemática de las SLAPPs, si bien aún, únicamente en relación con la actividad de los periodistas. En este Plan de Acción para la Democracia Europea, la Comisión se comprometió a la adopción de dos medidas concretas en relación con las demandas estratégicas: crear un grupo de expertos a principios de 2021, y presentar la iniciativa para la protección de los periodistas y la sociedad civil contra las SLAPP a finales de 2021²⁵.

Esta iniciativa se materializó en la Recomendación de la Comisión de 16 de septiembre de 2021²⁶, que, a su vez, sirvió de base a la Resolución de Parlamento Europeo de 11 de noviembre de 2021²⁷. El Parlamento Europeo en dicha Resolución, entre otras peticiones y recomendaciones, instaba a la Comisión a proponer un paquete legislativo de medidas para acabar con la falta de regulación de las SLAPPs en la Unión, protegiendo de estas no sólo a periodistas, sino a todo tipo de activistas. La propia Directiva Anti-SLAPP²⁸ cita como antecedente directo esta Resolución de 11 de noviembre de 2021.

La Comisión presentó su Propuesta de Directiva Anti-SLAPP el 27 de abril de 2022²⁹, que completó aprobando el mismo día la Recomendación 2022/758³⁰. Como más adelante veremos, el aspecto más criticado de la Directiva Anti-SLAPP ha sido su reducido ámbito objetivo. Esta Recomendación 2022/758 es de gran importancia porque hace un llamamiento a los Estados miembros a legislar en la materia más allá del imperativo de la Directiva.

Tras la negociación de las instituciones sobre el texto final, la introducción de enmiendas significativas a la Propuesta de Directiva de 27 de abril de 2022, y las aprobaciones preceptivas, la Directiva Anti-SLAPP fue finalmente adoptada el pasado 11 de abril de 2024, y

nes y su trabajo, de diversas formas: el despliegue de demandas estratégicas contra la participación pública (SLAPP, por sus siglas en inglés)...».

²⁴ Comunicación de 3 de diciembre de 2020 de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones sobre el Plan de Acción para la Democracia Europea (COM(2020) 790 final), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0790> [Consulta: 29 de noviembre de 2024].

²⁵ Página 17.

²⁶ Recomendación, de 16 de septiembre de 2021, de la Comisión sobre la garantía de la protección, la seguridad y el empoderamiento de los periodistas y los otros profesionales de los medios de comunicación en la Unión Europea (COM (2021) 6650 final), [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=PI_COM:C\(2021\)6650](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=PI_COM:C(2021)6650) [Consulta: 29 de noviembre de 2024].

²⁷ Resolución del Parlamento Europeo, de 11 de noviembre de 2021, sobre el refuerzo de la democracia y de la libertad y el pluralismo de los medios de comunicación en la Unión: recurso indebido a acciones en el marco del Derecho civil y penal para silenciar a los periodistas, las ONG y la sociedad civil (2021/2036(INI)), https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2021-0451_ES.html [Consulta: 29 de noviembre de 2024].

²⁸ Considerando 5.

²⁹ Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas que realizan actos de participación pública frente a las demandas judiciales manifiestamente infundadas o abusivas («demandas estratégicas contra la participación pública») (COM (2022) 177 final), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022PC0177> [Consulta: 29 de noviembre de 2024].

³⁰ Recomendación (UE) de la Comisión, de 27 de abril de 2022, sobre la protección de periodistas y defensores de los derechos humanos que participan en la esfera pública frente a procedimientos judiciales manifiestamente infundados o abusivos («demandas estratégicas contra la participación pública»). (DOUE L 138/30 17.05.2022), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022H0758> [Consulta: 29 de noviembre de 2024].

publicada en DOUE el 16 de abril del mismo año³¹. Desde su entrada en vigor, la Directiva se ha convertido en el texto legislativo que mayor nivel de protección ofrece a los demandados en SLAPPs hasta la fecha, siendo también la norma más completa y omnicomprendensiva en el Derecho comparado.

4. ANÁLISIS DE LA DIRECTIVA ANTI-SLAPP

4.1. INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS DE LA NORMA

La nueva Directiva Anti-SLAPP configura un nivel mínimo de garantías procesales en relación con la libertad de expresión y de información en el ámbito de las demandas estratégicas, como se deriva de su artículo 3. De este modo, permite, e incluso incentiva que los Estados miembros adopten normas que amplíen, el ámbito de aplicación de las garantías previstas, o la intensidad de las mismas, o que añadan otras adicionales no previstas. Incluye el artículo 3 de la Directiva, casi como un corolario, una prudente disposición que prohíbe que las normativas nacionales reduzcan las mayores garantías procesales que ya ofrezcan, usando como pretexto las menores garantías impuestas por la Directiva. Es decir, que aun cuando cumplieran, estrictamente hablando, con sus obligaciones de transposición, los Estados miembros no pueden escudarse en la Directiva Anti-SLAPP para realizar modificaciones legislativas que reduzcan las garantías procesales que ya ofrecieran sus normativas en relación con las medidas previstas.

Como hemos visto, no existen en ningún Estado miembro específicos actos legislativos anti-SLAPP, por lo que este artículo 3 de la Directiva se refiere a aquellas medidas previstas para cualquier demandado en general. Es, precisamente, esta casi completa falta de regulación de las SLAPPs en las normativas nacionales la que constituye el título competencial de la UE para legislar en la materia, fundamentado en el artículo 81, apartado 2, letra f) del TFUE³². Este artículo permite al Parlamento Europeo y al Consejo adoptar medidas para la eliminación de obstáculos al buen funcionamiento de los procedimientos civiles, armonizando las normas de procedimiento civil de los Estados miembros. El Parlamento en su Resolución de 11 de noviembre de 2021, entendió que la falta de regulación nacional implicaba una disparidad y una deriva que incidía en el buen funcionamiento del mercado interior y de los procedimientos civiles, instando a la comisión a hacer uso del mencionado título competencial³³.

El objetivo de la Directiva anti-SLAPP, por tanto, es disponer una serie de medidas concretas de protección a los demandados que sirvan de garantía a la libertad de expresión y de información y al derecho a la participación pública de los ciudadanos frente a demandas estratégicas. Y ello sin vaciar de contenido el derecho de los ciudadanos a obtener de los tribunales la protección de su reputación, como veíamos al inicio de este artículo. El

³¹ Vid. Nota al pie 5.

³² *Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea* (DO C 326 de 26.10.2012, p. 47/390), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:12012E/TXT> [Consulta: 29 de noviembre de 2024].

³³ Párrafo 23 de la Resolución del Parlamento Europeo de 11 de noviembre de 2021. Vid. Nota al pie 27.

considerando 7 de la Directiva se refiere a esta ponderación bienes jurídicos protegidos, reconociendo la labor de discernimiento de los jueces a la hora de dirimir la colisión entre derechos y libertades fundamentales. Reconoce también el considerando 7 la necesidad de que, en tales casos, las partes tengan acceso a la Justicia respetándose el principio de proceso equitativo.

La Directiva establece medidas que en unos casos están dirigidas a prevenir los efectos de las SLAPPs y en otros a reparar el daño causado por estas. Estas medidas concretas son las siguientes: la posibilidad de desestimación temprana de la demanda, el requerimiento al demandante de que preste caución de los importes de costas procesales que se puedan devengar, y las sanciones y condenas a indemnizar al demandado de todos los costes en que hubiera incurrido. Se establecen además otras garantías complementarias, como permitir que asociaciones y organizaciones intervengan en el procedimiento en apoyo del demandado cuando el órgano jurisdiccional lo estime oportuno, o algunas normas de Derecho internacional privado sobre reconocimiento de resoluciones extranjeras y competencia judicial.

4.2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las principales críticas a la Directiva Anti-SLAPP se han centrado en su reducido ámbito de aplicación, lo cual ha tratado la propia Directiva de paliar a través de una definición amplia de lo que constituye un elemento transfronterizo, como seguidamente veremos. También ha tratado de paliar los efectos de este limitado ámbito la Comisión a través de su Recomendación 2022/758³⁴, instando a los Estados miembros a adoptar normas internas que apliquen las medidas de la Directiva más allá de su estricto imperativo.

El artículo 2 de la Directiva señala que la misma se aplica únicamente a procedimientos en el orden jurisdiccional civil, siempre que presenten repercusiones trasfronterizas. Quedan, por tanto, excluidos de la aplicación los procedimientos penales y los de ámbito estrictamente nacional. El mismo artículo menciona expresamente otra serie de exclusiones, que son las referentes al arbitraje, a las materias fiscal, aduanera y administrativa, y a aquellos procedimientos en que se dilucide la responsabilidad de los Estados por acciones u omisiones en los *acta iuri imperii*.

La Recomendación de 11 de noviembre de 2021³⁵ del Parlamento Europeo llamaba a la Comisión a presentar una propuesta legislativa de medidas anti-SLAPP tanto en relación con las acciones civiles, como con las penales. La limitación del ámbito objetivo de la Directiva a los asuntos del orden civil puede entenderse únicamente desde el punto de la expectativa de aprobación de una directiva paralela para los penales en el futuro, de modo que habrá de estarse a la actividad de la Comisión en los próximos meses en este sentido.

Por otra parte, respecto del elemento trasfronterizo exigido para la aplicación, es cierto que permite combatir las estratagemas procesales consistentes en el *forum shopping*,

³⁴ Vid. Nota al pie 30.

³⁵ Parágrafo 23 de la Resolución del Parlamento Europeo de 11 de noviembre de 2021.

en la presentación de la demanda en una jurisdicción distinta a la del domicilio del demandado, o en la presentación de múltiples demandas, simultáneas o sucesivas, en distintas jurisdicciones. Pero también es cierto que sigue dejando huérfanas de regulación las demandas de ámbito estrictamente nacional, que son las más numerosas y habituales.

El legislador europeo, consciente de esta limitada aplicación, ha optado, sin embargo, por un concepto amplio de «*asunto con repercusiones transfronterizas*». El artículo 5 de la Directiva considera como tales todos los asuntos, salvo que se cumplan los siguientes tres requisitos: que las partes tengan su domicilio en el mismo Estado, que el órgano jurisdiccional que conoce del asunto se encuentre en el Estado del domicilio de ambas partes, y que todos los demás elementos pertinentes se encuentren también en dicho Estado. Es decir, se presupone la aplicación de la Directiva a todos los asuntos del orden civil, a no ser que concurran conjuntamente los tres requisitos señalados.

El artículo 4, por su parte, cumple la función de dar definiciones de conceptos clave en el ámbito de la Directiva. En particular, su apartado 3) da una definición de SLAPP, que señala que pueden estar dirigidas estas demandas contra cualquier persona o entidad que sea demandada por motivo de su participación en un asunto de interés público y para disuadirla de esta participación, sin incluir listados taxativos que puedan privar de protección a actores que lo precisen. No obstante, es interesante acudir a los considerandos 8 a 12 de la norma para descubrir que en su redacción se ha tenido en cuenta como potenciales objetivos de demandas estratégicas a periodistas, medios de comunicación, plataformas de noticias, defensores de los derechos humanos, activistas climáticos, académicos, investigadores o artistas.

4.3. MEDIDAS CONCRETAS DE PROTECCIÓN DE LOS DEMANDADOS EN SLAPPS

El artículo 6, apartado 1, letras a) y b) de la Directiva establecen dos medidas con un claro espíritu preventivo de los efectos negativos de las SLAPPS: la constitución de una caución por el demandante, y la desestimación temprana de la demanda con pretensiones infundadas. La letra c) del mismo artículo y apartado establece medidas de carácter reparatorio o correctivo: las indemnizaciones y condenas en costas a favor del demandado. Sobre todas estas medidas, el mismo artículo 6.1 señala que se adoptarán a instancia del demandado y conforme al Derecho nacional. Sobre la desestimación temprana y sobre las medidas correctivas, el artículo 6.2 faculta que, en la trasposición, a decisión de los Estados miembros, pueda autorizarse a los órganos judiciales que conozcan del asunto para adoptarlas de oficio. Y sobre las dos medidas preventivas, el artículo 7 impone a los Estados miembros la obligación de asegurar su acelerada tramitación con arreglo a sus legislaciones nacionales.

El artículo 8 introduce una medida de carácter general de aseguramiento, a su vez, de las medidas correctivas, señalando que los Estados miembros deben garantizar que las modificaciones posteriores a la interposición de demandas estratégicas o el desistimiento de las mismas no puedan suponer una reducción en los importes de las indemnizaciones o condenas en costas respecto de las que hubieran correspondido inicialmente.

Por su parte, el artículo 9 faculta a los órganos judiciales que conozcan de SLAPPs para que puedan permitir la intervención en el procedimiento de asociaciones, organizaciones, sindicatos y otras entidades en apoyo del demandado.

Comenzando con el desarrollo de las concretas medidas, el de la constitución de caución por el demandante se contiene en el artículo 10. Se señala que la caución deberá ser suficiente para cubrir los costes en que pueda incurrir el demandado por causa de la SLAPP, si bien con respeto al acceso a la Justicia del propio demandante.

La Directiva Anti-SLAPP dedica un capítulo completo, el III, al desarrollo de la temprana desestimación de las pretensiones infundadas. Dentro de este capítulo se encuentran los artículos 11 a 13. En relación con esta medida se asegura el acceso a la Justicia del demandante señalando que las pretensiones manifiestamente infundadas solo podrán desestimarse tempranamente tras un examen adecuado y podrán ser objeto de recurso. Al tiempo, pretende ahorrar al demandado costes y gastos generados por un dilatado proceso, indicando que la desestimación temprana debe poder examinarse y realizarse en la fase más temprana posible. A ello hay que añadir que, frente a la solicitud de desestimación temprana del demandado, la carga de probar que no se trata de una demanda estratégica contra la participación pública corresponde al demandante que haya interpuesto la acción.

El desarrollo de las medidas correctivas también cuenta con su propio capítulo en la Directiva Anti-SLAPP, el IV. Dentro de este, el artículo 14 se dedica a la condena en costas, señalando el apartado primero que deberá garantizarse que el demandado sea resarcido de todos los costes en que haya incurrido como consecuencia del proceso, incluidos los de representación legal, salvo que sean excesivos. El apartado segundo del mismo artículo contiene provisiones para los casos en los que la normativa del Estado miembro, como es el caso de la española, no prevea una reintegración total de las costas procesales por representación legal, indicando que deberán reintegrarse por otros medios por los que la normativa nacional lo permita.

El artículo 15 se dedica a la otra medida correctiva, las sanciones al demandante impuestas por el órgano judicial que conoce del litigio. Señala este artículo que las sanciones deberán ser efectivas proporcionadas y disuasorias. Se faculta a los órganos jurisdiccionales, también, para establecer indemnizaciones de los daños y perjuicios sufridos por el demandado, u otras medidas disuasorias adecuadas e igualmente eficaces.

Por último, la Directiva introduce algunas normas de Derecho internacional privado en el capítulo V para la protección de los demandados en SLAPPs. Concretamente, el artículo 16 prohíbe el reconocimiento de sentencias de terceros Estados que condenen al demandado cuando las pretensiones sean manifiestamente infundadas y abusivas. Y el artículo 17 permite a los demandados solicitar ante los órganos judiciales de su lugar de domicilio una indemnización al demandante que hubiera interpuesto SLAPPs en un tercer Estado.

5. CONCLUSIONES

La Directiva Anti-SLAPP es una norma de defensa del Estado de Derecho y la democracia en la UE. Concretamente, pretende paliar los efectos negativos de las SLAPPs sobre la libertad de expresión y de información y sobre el derecho a participar en los asuntos públicos de los ciudadanos, mediante el aseguramiento de la protección a los demandados.

Estas medidas de protección van dirigidas a prevenir y corregir los efectos no deseados de las SLAPPs, tratando de acortar los procedimientos lo más posible y consiguiendo el resarcimiento de los demandados, de forma que no logren la disuasión de la participación pública deseada por los demandantes. Y ello, sin impedir el acceso a la Justicia de los demandantes cuyas pretensiones de tutela de derechos sí que estén fundadas.

La Directiva Anti-SLAPP crea un nuevo paradigma de regulación contra las demandas estratégicas en el Derecho comparado, estableciendo medidas eficaces dentro de su ámbito de aplicación. Este ámbito de aplicación es limitado, y se prevén normas adicionales en materia de acciones penales.

La trasposición de la Directiva Anti-SLAPP deberá producirse antes del próximo 7 de mayo de 2026. En dicha trasposición, los Estados miembros deberán dar cumplimiento a los mínimos regulatorios que establece la Directiva, y decidir si desean aprovechar el ímpetu regulatorio para aplicar las mismas u otras medidas en protección de los demandados en SLAPPs estrictamente nacionales, atendiendo al llamamiento contenido en la Recomendación 2022/758 de la Comisión.

LEGISLACIÓN Y NOTICIAS

ESPAÑA

Real Decreto 1226/2024, de 3 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 894/2024, de 10 de septiembre, por el que se regula la concesión directa de diversas subvenciones en materia de medicamentos y productos sanitarios durante el ejercicio 2024. <https://www.boe.es/boe/dias/2024/12/04/pdfs/BOE-A-2024-25212.pdf>

Orden CNU/1379/2024, de 28 de noviembre, por la que se crea una Oficina de asistencia en materia de registros. <https://www.boe.es/boe/dias/2024/12/07/pdfs/BOE-A-2024-25525.pdf>

Acuerdo de 27 de noviembre de 2024, del Pleno del Consejo General del Poder Judicial, por el que se nombran Jueces y Juezas sustitutos/as para el año judicial 2024/2025, en el ámbito del Tribunal Superior de Justicia de Madrid. <https://www.boe.es/boe/dias/2024/12/05/pdfs/BOE-A-2024-25325.pdf>

Orden SND/1328/2024, de 20 de noviembre, por la que se deroga la Orden de 19 de junio de 1984, por la que se regula el reconocimiento de interés sanitario para actos de carácter científico. <https://www.boe.es/boe/dias/2024/11/26/pdfs/BOE-A-2024-24589.pdf>

Acuerdo de 19 de noviembre de 2024, de la Comisión Permanente del Consejo General del Poder Judicial, por el que se publica el Acuerdo de 28 de octubre de 2024, de la Sala de Gobierno del Tribunal Supremo, relativo a la composición y funcionamiento de las salas y secciones del Tribunal Supremo y asignación de ponencias para el año judicial 2025. <https://www.boe.es/boe/dias/2024/12/06/pdfs/BOE-A-2024-25499.pdf>

Resolución de 7 de noviembre de 2024, de la Oficina Española de Patentes y Marcas, O.A., por la que se publica el Convenio con la Plataforma Tecnológica Aeroespacial Española, en materia de propiedad industrial. <https://www.boe.es/boe/dias/2024/11/13/pdfs/BOE-A-2024-23623.pdf>

Real Decreto 1118/2024, de 5 de noviembre, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Estatal de Administración Digital. <chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.boe.es/boe/dias/2024/11/06/pdfs/BOE-A-2024-22929.pdf>

Real Decreto 1125/2024, de 5 de noviembre, por el que se regulan la organización y los instrumentos operativos para la Administración Digital de la Administración del Estado. <chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcgclcfefindmkaj/https://www.boe.es/boe/dias/2024/11/06/pdfs/BOE-A-2024-22935.pdf>

Resolución de 13 de mayo de 2024, de la Entidad Pública Empresarial Red.es, M.P., por la que se publica el Convenio con la agrupación de entidades formada por la Universidad Carlos III, la Universidad de Alicante, la Universidad Autónoma de Madrid, la Universitat Pompeu Fabra, la Universidad de Santiago de Compostela, la Universitat de València, el Observatorio del Impacto Social y Ético de la Inteligencia Artificial-OdiselA, el Consejo General de la Abogacía Española, la Fundación Cotec, y el Ilustre Colegio de Abogados de Valencia, para impulsar la implementación de la Carta de derechos digitales en el ámbito de los derechos en los nuevos entornos digitales. <https://www.boe.es/boe/dias/2024/10/29/pdfs/BOE-A-2024-22292.pdf>

Real Decreto 1101/2024, de 29 de octubre, por el que se aprueba el Estatuto de la Autoridad Independiente de Protección del Informante, A.A.I. <https://www.boe.es/boe/dias/2024/10/30/pdfs/BOE-A-2024-22298.pdf>

Resolución de 23 de octubre de 2024, de la Subsecretaría, por la que se establecen las actuaciones administrativas automatizadas y el sistema de código seguro de verificación en el ámbito de competencias de los Tribunales Económico-Administrativos. <https://www.boe.es/boe/dias/2024/10/28/pdfs/BOE-A-2024-22139.pdf>

Acuerdo de 23 de octubre de 2024, del Pleno del Consejo General del Poder Judicial, sobre delegación de competencias. <https://www.boe.es/boe/dias/2024/10/28/pdfs/BOE-A-2024-22172.pdf>

Corrección de errores del Real Decreto 1057/2024, de 15 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento de la Abogacía General del Estado. <chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcgclcfefindmkaj/https://www.boe.es/boe/dias/2024/10/22/pdfs/BOE-A-2024-21591.pdf>

Real Decreto 1057/2024, de 15 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento de la Abogacía General del Estado. <https://www.boe.es/boe/dias/2024/10/16/pdfs/BOE-A-2024-21123.pdf>

Resolución de 3 de octubre de 2024, de la Subsecretaría, por la que se publica el Convenio de asistencia jurídica entre la Abogacía General del Estado y la Sociedad Mercantil Estatal Instituto Nacional de Ciberseguridad de España, SA, M.P. <https://www.boe.es/boe/dias/2024/10/10/pdfs/BOE-A-2024-20687.pdf>

Orden SND/1074/2024, de 2 de octubre, por la que se procede a la actualización en 2024 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud. <https://www.boe.es/boe/dias/2024/10/08/pdfs/BOE-A-2024-20293.pdf>

Orden CLT/1079/2024, de 2 de octubre, por la que se otorga a la Fundación «Gala-Salvador Dalí» el ejercicio de las facultades de administración y explotación de los derechos

de propiedad intelectual, de los derechos de propiedad industrial, incluyendo marcas y patentes, de los derechos de imagen, y de los demás derechos inmateriales derivados de la obra artística y de la persona de don Salvador Dalí y Doménech. <https://www.boe.es/boe/dias/2024/10/08/pdfs/BOE-A-2024-20386.pdf>

Real Decreto 960/2024, de 24 de septiembre, por el que se regula la concesión directa de subvenciones en materia de propiedad industrial por el Ministerio de Industria y Turismo durante el ejercicio presupuestario 2024. <https://www.boe.es/boe/dias/2024/09/25/pdfs/BOE-A-2024-19170.pdf>

Resolución de 24 de septiembre de 2024, de la Oficina Española de Patentes y Marcas, O.A., por la que se publica la Adenda de prórroga del Convenio con la Consejería de Sanidad y el Servicio Madrileño de Salud, en materia de propiedad industrial. <https://www.boe.es/boe/dias/2024/10/08/pdfs/BOE-A-2024-20377.pdf>

Resolución de 22 de septiembre de 2024, de la Subsecretaría, por la que se publica el Convenio entre la Oficina Española de Patentes y Marcas, O.A., y el Centro de Investigaciones Energéticas, Medioambientales y Tecnológicas, O.A., M.P., en materia de propiedad industrial. <https://www.boe.es/boe/dias/2024/09/27/pdfs/BOE-A-2024-19454.pdf>

Resolución de 12 de septiembre de 2024, de la Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal, AAI, por la que se modifica la de 13 de noviembre de 2015, por la que se crea la sede electrónica de la entidad. <chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcgclcfindmkaj/https://www.boe.es/boe/dias/2024/09/18/pdfs/BOE-A-2024-18616.pdf>

Real Decreto 894/2024, de 10 de septiembre, por el que se regula la concesión directa de diversas subvenciones en materia de medicamentos y productos sanitarios durante el ejercicio 2024. <chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcgclcfindmkaj/https://www.boe.es/boe/dias/2024/09/11/pdfs/BOE-A-2024-18183.pdf>

Resolución de 9 de septiembre de 2024, de la Agencia Española de Protección de Datos, por la que se publican las sanciones superiores a un millón de euros impuestas a personas jurídicas. <https://www.boe.es/boe/dias/2024/09/18/pdfs/BOE-A-2024-18720.pdf>

Ley 4/2024, de 26 de julio, de modificación de la Ley 1/2022, de 13 de abril, de Transparencia y Buen Gobierno de la Comunitat Valenciana, y de la Ley 8/2016, de 28 de octubre, de Incompatibilidades y Conflictos de Intereses de personas con cargos públicos no electos. <chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcgclcfindmkaj/https://www.boe.es/boe/dias/2024/10/07/pdfs/BOE-A-2024-20162.pdf>

AEPD

La Agencia aprueba un nuevo sistema de mediación para agilizar las reclamaciones de protección de datos en materia de comunicaciones electrónicas. <https://www.aepd.es/>

[prensa-y-comunicacion/notas-de-prensa/la-agencia-aprueba-un-nuevo-sistema-de-mediacion-para](https://www.aepd.es/prensa-y-comunicacion/notas-de-prensa/la-agencia-aprueba-un-nuevo-sistema-de-mediacion-para)

La AEPD publica una nota técnica en relación con Blockchain y el derecho de supresión. <https://www.aepd.es/prensa-y-comunicacion/notas-de-prensa/la-aepd-publica-una-nota-tecnica-en-relacion-con-blockchain-y>

La AEPD elabora unas orientaciones sobre las obligaciones y responsabilidades por el uso de dispositivos móviles en los centros educativos. <https://www.aepd.es/prensa-y-comunicacion/notas-de-prensa/la-aepd-elabora-orientaciones-sobre-obligaciones-uso-moviles-centros-educativos>

La Agencia presenta un informe sobre la influencia de los patrones adictivos en Internet, y en especial sobre los menores de edad. <https://www.aepd.es/prensa-y-comunicacion/notas-de-prensa/la-agencia-presenta-informe-sobre-influencia-patrones-adictivos-en-internet>

AUTOCONTROL

Entra en vigor el Código de Conducta para la Resolución de Controversias de Protección de Datos en el Sector de las Comunicaciones Electrónicas. <https://www.autocontrol.es/2024/12/03/entra-vigor-codigo-conducta-resolucion-controversias-proteccion-datos-sector-comunicaciones-electronicas/>

AUTOCONTROL y la Dirección General de Consumo refuerzan su cooperación a través de un nuevo convenio. <https://www.autocontrol.es/2024/07/10/autocontrol-y-direccion-general-consumo-refuerzan-cooperacion-nuevo-convenio/>

CNMC

La CNMC recomienda reforzar la vigilancia en la evaluación de tecnologías sanitarias. <https://www.cnmc.es/prensa/ipn-tecnolog%C3%ADas-sanitarias-20241205>

Más del 20 % de los españoles utilizó herramientas de inteligencia artificial como Chat-GPT. <https://www.cnmc.es/prensa/panel-hogares-internet-ott-20241122>

La CNMC investiga al Consejo General de Colegios Farmacéuticos y a once Colegios provinciales. <https://www.cnmc.es/prensa/investigacion-colegio-farma-20241108>

El comercio electrónico superó en España los 21.000 millones de euros en el primer trimestre del año 2024. <https://www.cnmc.es/prensa/datos-comercio-electronico-it24-20241004>

La CNMC resalta el papel fundamental de la competencia en la nueva política industrial española. <https://www.cnmc.es/prensa/ipn-ley-industria-20240913>

La CNMC cuestiona el excesivo intervencionismo público en la financiación de los productos sanitarios. <https://www.cnmc.es/prensa/ipn-financiacion-productos-sanitarios-20240830>

UNIÓN EUROPEA

Reglamento de Ejecución (UE) 2024/3143 de la Comisión, de 18 de diciembre de 2024, por el que se establecen las circunstancias, los formatos y los procedimientos de notificación con arreglo al artículo 61, apartado 5, del Reglamento (UE) 2019/881 del Parlamento Europeo y del Consejo, 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. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202403143

Reglamento de Ejecución (UE) 2024/2982 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2024, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) n° 910/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los protocolos y las interfaces que admitirá el marco europeo de identidad digital. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202402982

Reglamento de Ejecución (UE) 2024/2981 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2024, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) n° 910/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la certificación de las carteras europeas de identidad digital. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202402981

Reglamento de Ejecución (UE) 2024/2980 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2024, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) n° 910/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las notificaciones a la Comisión relativas al ecosistema de la cartera europea de identidad digital. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202402980

Reglamento de Ejecución (UE) 2024/2979 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2024, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) n° 910/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la integridad y las funcionalidades básicas de las carteras europeas de identidad digital. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202402979

Reglamento de Ejecución (UE) 2024/2977 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2024, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) n° 910/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los datos de identificación de la

persona y las declaraciones electrónicas de atributos expedidos a carteras europeas de identidad digital. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202402977

Reglamento de Ejecución (UE) 2024/2984 de la Comisión, de 29 de noviembre de 2024, por el que se establecen normas técnicas de ejecución para la aplicación del Reglamento (UE) 2023/1114 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los formularios, los formatos y las plantillas para los libros blancos de criptoactivos. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202402984

Reglamento de Ejecución (UE) 2024/2745 de la Comisión, de 25 de octubre de 2024, por el que se establecen normas para la aplicación del Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la gestión de los conflictos de intereses en el trabajo conjunto del Grupo de Coordinación sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias de los Estados miembros y sus subgrupos. [https://urldefense.com/v3/_https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202402745_!!N3hqHg43uw!vPRM_WWRIdH32PVT5TAkk8eKSByhZ4Gm7X_Mw_s0I02Kp512_4LGI6pPhEpFBmkFzZmmtl-3tK0GSUwEtaU3Xk8xVvg\\$](https://urldefense.com/v3/_https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202402745_!!N3hqHg43uw!vPRM_WWRIdH32PVT5TAkk8eKSByhZ4Gm7X_Mw_s0I02Kp512_4LGI6pPhEpFBmkFzZmmtl-3tK0GSUwEtaU3Xk8xVvg$)

Directrices 1/2024 sobre el tratamiento de datos personales basado en el interés legítimo del responsable del tratamiento (ex artículo 6.1.f) del Reglamento General de Protección de Datos (RGPD). https://www.edpb.europa.eu/system/files/2024-10/edpb_guidelines_202401_legitimateinterest_en.pdf

Reglamento (UE) 2024/2822, de 23 de octubre que modifica el Reglamento (CE) 6/2002 del Consejo sobre los dibujos y modelos comunitarios. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202402822

Directiva (UE) 2024/2823 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024, sobre la protección jurídica de los dibujos y modelos (versión refundida) (Texto pertinente a efectos del EEE). https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202402823

Reglamento de Ejecución (UE) 2024/2399 de la Comisión, de 12 de septiembre de 2024, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n° 1352/2013 de la Comisión, por el que se establecen los formularios previstos en el Reglamento (UE) n° 608/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la vigilancia por parte de las autoridades aduaneras del respeto de los derechos de propiedad intelectual. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202402399

Decisión (UE, Euratom) 2024/2230 del Parlamento Europeo, de 11 de abril de 2024, sobre la aprobación de la gestión en la ejecución del presupuesto de la Agencia Ejecutiva Europea en los ámbitos de la Salud y Digital para el ejercicio 2022. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202402230

La Audiencia Nacional investiga un ciberataque masivo contra la CNMC que supuso la exfiltración de datos de titulares de telefonía móvil. <https://www.poderjudicial.es/cgpj/es/Poder-Judicial/Noticias-Judiciales/La-Audiencia-Nacional-investiga-un-ciberataque-masivo-contra-la-CNMC-que-supuso-la-exfiltracion-de-datos-de-titulares-de-telefonia-movil>

Un juez de Las Palmas condena a un banco por no evitar una ciberestafa. <https://www.poderjudicial.es/cgpj/es/Poder-Judicial/Noticias-Judiciales/Un-juez-de-Las-Palmas-condena-a-un-banco-por-no-evitar-una-ciberestafa--->

El Tribunal Supremo fija que la AEPD puede extender el procedimiento sancionador abierto por denuncias individuales al documento de política de protección de datos de las empresas. <https://www.poderjudicial.es/cgpj/es/Poder-Judicial/Noticias-Judiciales/El-Tribunal-Supremo-fija-que-la-AEPD-puede-extender-el-procedimiento-sancionador-abierto-por-denuncias-individuales-al-documento-de-politica-de-proteccion-de-datos-de-las-empresas->

El Pleno del CGPJ aprueba el informe al anteproyecto de ley de protección de los menores de edad en los entornos digitales. <https://www.poderjudicial.es/cgpj/es/Poder-Judicial/Consejo-General-del-Poder-Judicial/En-Portada/El-Pleno-del-CGPJ-aprueba-el-informe-al-anteproyecto-de-ley-de-proteccion-de-los-menores-de-edad-en-los-entornos-digitales>

El magistrado del Tribunal Supremo Ignacio Sancho, la magistrada María Eugenia Alegret y la jueza Marta Eugenia Sancho toman posesión como miembros de la Comisión de Ética Judicial. <https://www.poderjudicial.es/cgpj/es/Poder-Judicial/Consejo-General-del-Poder-Judicial/En-Portada/El-magistrado-del-Tribunal-Supremo-Ignacio-Sancho--la-magistrada-Maria-Eugenia-Alegret-y-la-jueza-Marta-Eugenia-Sancho-toman-posesion-como-miembros-de-la-Comision-de-Etica-Judicial->

Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso. STS 5358/2024 - ECLI:ES:TS:2024:5358. Facultades de la Agencia Española de Protección de Datos en la resolución de un procedimiento sancionador. <https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/119042c1f295b34a0a8778d75e36f0d/20241115>

Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso. Recurso de Casación Contencioso-Administrativo (L.O. 7/2015). Tratamiento y protección de los datos de carácter personal. Datos sobre el estado de salud física o mental de los deportistas. <https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/f8ddfc0cdc19f9a3a0a8778d75e36f0d/20241025>

Tribunal Supremo. Sala de lo Civil. Recurso de casación. Sentencia núm. 1.041/2024. Derecho de la competencia. Cártel de los camiones. Indemnización de los daños producidos por la conducta colusoria. Valoración de la prueba pericial. Reiteración de la jurisprudencia.

dencia sobre la existencia y valoración del daño. <https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/0da2f8fec38422f3a0a8778d75e36f0d/20240729>

Tribunal Supremo. Sala de lo Civil. Recurso de casación. Sentencia núm. 1.045/2024 Derecho de la competencia. Cártel de los camiones. Presunción del daño. Devengo de intereses en supuesto de adquisición financiada mediante leasing. Camiones adquiridos después de la terminación de la conducta colusoria. <https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/906bb4332245790aa0a8778d75e36f0d/20240729>

Tribunal Supremo. Sala de lo Civil. Auto núm. 24/2024. Cártel de camiones. Acción de daños derivados de infracción de Derecho de la competencia previamente declarada por Decisión de la Comisión Europea de 19 de julio de 2016. Plazo de prescripción de la acción. Auto de casación. <https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/8eea6e72b31ad620a0a8778d75e36f0d/20240820>

Tribunal Supremo. Sala de lo Civil. Sentencia núm. 1.042/2024. Cártel de los camiones. Estimación del recurso por infracción procesal. Valoración ilógica del informe pericial del demandante. <https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/d2dd8177f452da8da0a8778d75e36f0d/20240729>

Audiencia Nacional. Sala de lo Contencioso. Medidas Cautelares. Recopilación y tratamiento de datos personales en el territorio español que implica el escaneo del iris, ojos y rostro, y su posterior procesamiento. <https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/df0ffc2949fcef4fa0a8778d75e36f0d/20240402>

Tribunal Supremo. Sala de lo Civil. Recurso de casación. Sentencia núm. 909/2024. Derecho a la intimidad y a la propia imagen. Publicación en redes sociales de fotografías. <https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/9b4fe4491c26238ca0a8778d75e36f0d/20240704>

TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA, TRIBUNAL GENERAL Y CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta) de 5 de diciembre de 2024. Guldrev AB contra Konsumentombudsmannen. Petición de decisión prejudicial planteada por el Svea Hovrätt, Patent- och marknadsöverdomstolen. Procedimiento prejudicial – Protección de los consumidores – Prácticas comerciales desleales – Directiva 2005/29/CE – Artículo 2, letras c), d) e i) – Artículo 3, apartado 1 – Ámbito de aplicación – Concepto de “producto” – Oferta conjunta consistente en la tasación y compra de un bien. Asunto C-379/23. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/TXT/?uri=CELEX:62023CJ0379>

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Tercera) de 28 de noviembre de 2024. Nemzeti Adatvédelmi és Információszabadság Hatóság contra UC. Petición de decisión prejudicial planteada por Kúria. Procedimiento prejudicial – Protección de las personas físicas en lo

que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos – Reglamento (UE) 2016/679 – Datos tratados al emitir un certificado COVID19 – Datos que no se han obtenido del propio interesado – Información que debe facilitarse – Excepción a la obligación de información – Artículo 14, apartado 5, letra c) – Datos generados por el responsable del tratamiento en su propio procedimiento – Derecho de reclamación – Competencia de la autoridad de control – Artículo 77, apartado 1 – Medidas adecuadas para proteger los intereses legítimos del interesado establecidas por el Derecho del Estado miembro que se aplique al responsable del tratamiento – Medidas referidas a la seguridad del tratamiento de los datos – Artículo 32. Asunto C-169/23. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/TXT/?uri=CELEX:62023CJ0169>

Sentencia del Tribunal General (Sala Octava) de 6 de noviembre de 2024. Freddo Freddo, S. L., contra Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea. Marca de la Unión Europea – Procedimiento de oposición – Solicitud de marca figurativa de la Unión doffre – Registro internacional de la marca figurativa anterior Freddo Freddo – Motivo de denegación relativo – Inexistencia de riesgo de confusión – Artículo 8, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) 2017/1001. Asunto T-1091/23. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/TXT/?uri=CELEX:62023TJ1091>

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) de 4 de octubre de 2024 (petición de decisión prejudicial planteada por el Oberster Gerichtshof – Austria) – Maximilian Schrems / Meta Platforms Ireland Limited, anteriormente Facebook Ireland Limited. [Asunto C-446/21, ¹ Schrems (Comunicación de datos al público en general)]. [*Procedimiento prejudicial – Protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales – Reglamento (UE) 2016/679 – Redes sociales en línea – Condiciones generales del servicio relativas a los contratos celebrados entre una plataforma digital y un usuario – Publicidad personalizada – Artículo 5, apartado 1, letra b) – Principio de limitación de la finalidad – Artículo 5, apartado 1, letra c) – Principio de minimización de datos – Artículo 9, apartados 1 y 2 – Tratamiento de categorías especiales de datos personales – Datos relativos a la orientación sexual – Datos hechos públicos por el interesado*]. Una red social en línea como Facebook no puede utilizar, con el fin de proponer publicidad específica, todos los datos personales obtenidos, sin limitación temporal y sin distinción en función de la naturaleza de esos datos.

Enlace a la noticia: https://curia.europa.eu/jcms/jcms/p1_4585112/es/

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) de 4 de octubre de 2024 (petición de decisión prejudicial planteada por el Oberster Gerichtshof — Austria) — Maximilian Schrems / Meta Platforms Ireland Limited, anteriormente Facebook Ireland Limited. [Asunto C-446/21, ¹ Schrems (Comunicación de datos al público en general)].

Enlace a la sentencia: <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?jsessionid=1623C04D10196A3E3CD0802B31EE267E?text=&docid=292843&pageIndex=0&doclang=ES&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=2260382>

Sentencia del Tribunal de Justicia (Gran Sala) de 4 de octubre de 2024. ND contra DR. Petición de decisión prejudicial planteada por el Bundesgerichtshof. Procedimiento prejudicial – Protección de datos personales – Reglamento (UE) 2016/679 – Capítulo VIII – Recursos – Comercialización de medicamentos por un farmacéutico a través de una

plataforma en internet – Recurso interpuesto ante la jurisdicción civil por un competidor de dicho farmacéutico sobre la base del incumplimiento de la prohibición de las prácticas comerciales desleales derivado de la infracción, por dicho farmacéutico, de las obligaciones previstas en el Reglamento – Legitimación activa – Artículos 4, punto 15, y 9, apartados 1 y 2 – Directiva 95/46/CE – Artículo 8, apartados 1 y 2 – Concepto de “*datos relativos a la salud*” – Condiciones para el tratamiento de estos datos. Asunto C-21/23. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/TXT/?uri=CELEX:62023CJ0021>

Sentencia del Tribunal de Justicia en el asunto C-159/23. La Directiva sobre la protección jurídica de programas de ordenador no permite al titular de esta protección prohibir que un tercero comercialice un programa informático que se limita a modificar las variables almacenadas temporalmente en la memoria local de una consola de juego. https://curia.europa.eu/jcms/jcms/p1_4603645/es/

Conclusiones en el asunto C-227/23, que enfrenta a Kwantum Nederland BV y Kwantum België BV (“Kwantum”) frente a Vitra Collections AG (“Vitra”). Derecho de autor en la Unión Europea (UE). Protección de las obras de arte aplicadas y la interacción entre el Convenio de Berna y la legislación de la UE. <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=289826&pageIndex=0&doclang=ES&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=2694254>

Auto del Tribunal de Justicia de 3 de septiembre de 2024. DEC Technologies BV contra Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea. Recurso de casación – Marca de la Unión Europea – Determinación de si procede admitir a trámite el recurso de casación – Artículo 170 ter del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia – Petición que no demuestra que una cuestión sea importante para la unidad, la coherencia o el desarrollo del Derecho de la Unión – Denegación de admisión a trámite del recurso de casación. Asunto C-334/24 P. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:62024CO0334&qid=1726567319942&rid=32>

Protección de datos personales: la autoridad de control no está obligada a adoptar una medida correctora en todos los casos de infracción y, en particular, a imponer una multa. https://curia.europa.eu/jcms/jcms/p1_4575123/es/

Según la Abogada General Medina, la negativa de Google a conceder acceso a la plataforma Android Auto a terceros puede infringir las normas de competencia. https://curia.europa.eu/jcms/jcms/p1_4546857/es/

ISSN: 1579-3494